



PRINCIPALES CONSIDERACIONES PARA LA ELABORACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN EL PERÚ

Q.F. Ronald Erik Quiñonez Dextre

Regulatory Affairs and Pharmacovigilance Analyst

SCR Consultores Perú

Como parte del desarrollo del sistema de farmacovigilancia en el Perú, desde la publicación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Decreto Supremo N° 016-2011-SA) se exige la elaboración y presentación del Informe Periódico de Seguridad (IPS) para un producto farmacéutico a partir de la fecha de su autorización en este país, durante el tiempo de su comercialización. En esta normativa se define por primera vez a los Informes Periódicos de seguridad como un *“Documento elaborado por el titular del registro sanitario, que contiene información actualizada de seguridad de un producto farmacéutico o dispositivo médico, información de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos de las que se haya tenido conocimiento en un periodo de referencia, así como una evaluación científica del balance beneficio-riesgo”*.

Posteriormente en el Perú, se publicó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia a través de la Resolución Ministerial N°1053-2020-MINSA el 13 de diciembre del 2020. Es en este documento que se plantean criterios más específicos y definiciones más precisas sobre los Informes Periódicos de Seguridad, así como un formato que describe a detalle la estructura para la elaboración de este documento.

Para ello, es importante mencionar que según el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en el Perú, la elaboración de este informe se realiza para todos los productos farmacéuticos, con excepción de medicamentos herbarios, productos galénicos, productos homeopáticos, productos dietéticos y edulcorantes; pero se presenta a la autoridad solo en los siguientes casos:

- a) Para los productos farmacéuticos que la Autoridad Nacional de Medicamentos (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID) lo solicite.
- b) Para los productos farmacéuticos que corresponda presentar el plan de gestión de riesgo para efectos del registro sanitario.
- c) Para los productos farmacéuticos que la Autoridad Nacional de Medicamentos (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas -DIGEMID) solicite el plan de gestión de riesgos por motivos de seguridad.

Respecto al punto (a) se pueden mencionar algunas situaciones en las que la autoridad podría solicitar la presentación del Informe Periódico de Seguridad: riesgos graves o con mayor frecuencia detectados que repercuten en salud pública y por alertas mundiales relacionadas principalmente con el perfil de seguridad del producto farmacéutico registrado en el Perú.

Acerca de la periodicidad con la que se debe elaborar este documento, podemos hacer referencia a lo mencionado en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:

- a) Cada seis (06) meses durante los primeros dos (02) años, a partir de la fecha de autorización del producto farmacéutico en el país.
- b) Por los tres (03) años siguientes un reporte anual.
- c) A partir del sexto año, un reporte cada cinco (05) años.

Cabe señalar que si en caso el producto aún no se ha comercializado en el Perú, hay que tener en cuenta que se dispone de información global acumulada del producto, la cual nos puede servir de base para iniciar con su elaboración y de esa manera monitorear el balance beneficio/riesgo del producto farmacéutico.

Para su elaboración se debe seguir la estructura presentada en el Anexo 1 del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Perú, mencionado anteriormente. Es así que el Informe Periódico de Seguridad consta de las siguientes secciones:

Portada, resumen ejecutivo, índice, listado de tablas, listado de anexos, listado de abreviaturas, introducción, situación mundial de la autorización en el mercado, acciones adoptadas por las autoridades reguladoras o por el Titular de Registro sanitario/Certificado de Registro Sanitario por razones de seguridad, cambios en la información de seguridad del producto, pacientes expuestos, presentación de datos de eventos adversos en forma resumida, resumen de hallazgos relevantes de ensayos clínicos, hallazgos en estudios observacionales (no intervencionales), información de último momento, revisión de señales (nuevas, en curso o cerradas), evaluación de señales y riesgos, evaluación del beneficio, análisis del balance beneficio-riesgo para las indicaciones aprobadas y por último, conclusiones.



Adicionalmente a la normativa peruana la elaboración de los Informes Periódicos de Seguridad se puede llevar a cabo según la guía de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH E2C R2), la cual puede ser utilizada para otros países en Latinoamérica

En resumen podemos mencionar que las distintas fuentes de información que nos sirven para elaborar este tipo de documentación abarcarían: ensayos clínicos, estudios post autorización, literatura científica, notificaciones espontáneas, alertas de seguridad y base de datos relacionadas con la seguridad del producto farmacéutico en evaluación; además de la información obtenida del propio sistema de farmacovigilancia del Titular de Registro Sanitario/Certificado de Registro Sanitario.

Así también para realizar el análisis del balance beneficio-riesgo es importante contar con la participación de distintos profesionales con experiencia en los distintos puntos señalados; esto a fin de tener un panorama más amplio de la información evaluada así como el impacto que tendría en la población objetivo.

Todos los puntos detallados anteriormente se deben contemplar en el Informe Periódico de Seguridad y en caso no se cuente con información referente a alguno de los puntos, se debe justificar adecuadamente el motivo por el que no se cuenta con tal información.

Otro punto a tener en cuenta son algunas consideraciones generales referidas en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en el Perú para la elaboración y/o manejo de los Informes Periódicos de Seguridad, tales como:

- ❖ Mantener un registro de todos los Informes Periódicos de Seguridad elaborados.
- ❖ Elaborar un solo Informe Periódico de Seguridad para las diferentes concentraciones de un mismo principio activo y/o de asociaciones.
- ❖ Que el responsable de farmacovigilancia debe revisar y aprobar los Informes Periódicos de Seguridad si estos han sido elaborados por otra empresa.
- ❖ Finalmente, frente a una solicitud por parte de la autoridad para la presentación de un Informe Periódico de Seguridad para un determinado producto farmacéutico, se cuenta con 90 días para su presentación y en general la presentación puede ser 90 días luego de la fecha de corte de información (FCI).

Finalmente, en relación a los Informes Periódicos de Seguridad, debemos tener presente que los Titulares de Registro Sanitario/Certificado del Registro Sanitario peruanos deben contar con avances y/o resultados respecto a la elaboración de estos informes, más aun con la entrada en vigencia del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de este país.

En conclusión, el desarrollo de los Informes Periódicos de Seguridad para los productos farmacéuticos que se comercializan en el Perú permitirá que el Sistema de Farmacovigilancia de este país se robustezca y, a su vez se genere un mayor sustento para la toma de decisiones respecto a la seguridad y uso adecuado de un producto farmacéutico por parte de la población peruana; puesto que los resultados de la evaluación beneficio/riesgo de un producto farmacéutico se manifestarán principalmente en modificaciones de la ficha técnica e inserto del mismo, manteniendo así el dinamismo de su perfil de seguridad durante todo su ciclo de vida; contribuyendo finalmente a la salud pública del Perú.

