

CENTRO UNIVERSITARIO TECNOLÓGICO

FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y SOCIALES

INFORME DE PROYECTO DE GRADUACIÓN

**PROPUESTA DE NORMATIVA TÉCNICA SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA**

SUSTENTADO POR:

LILIBETH CAROLINA RIVERA RAMOS

31821286

SUPERVISOR:

ABOG. KARLA MARINA ANDINO LAITANO

TEGUCIGALPA, M D C

HONDURAS, C A

FECHA: DICIEMBRE 2024

CENTRO UNIVERSITARIO TECNOLÓGICO

CEUTEC DE UNITEC

FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y SOCIALES

AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

RECTORA:

ROSALPINA RODRÍGUEZ

DECANA:

DINA ELIZABETH VENTURA

SECRETARIO GENERAL:

ROGER MARTÍNEZ MIRALDA

DIRECTORA ACADÉMICA:

JESSY CAROLINA AYESTAS HERNÁNDEZ

JEFE ACADEMICO NACIONAL:

MARJORIE JULIEETH BARAHONA HAM

TEGUCIGALPA M.D.C. HONDURAS, C.A.

DICIEMBRE 2024

DERECHOS DE AUTOR

© Copyright 2024

LILIBETH CAROLINA RIVERA RAMOS

Todos los derechos reservados.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar a Dios, por ser mi guía y mi fortaleza a lo largo de este camino, dándome salud, sabiduría, disciplina y perseverancia para superar cada desafío y lograr esta meta tan importante en mi vida.

A mi madre Lorena Ramos por su amor y apoyo incondicional en cada momento, por siempre acompañarme en mis momentos difíciles, por motivarme, comprenderme, y ser mi mayor fuente de inspiración.

Al Centro Universitario Tecnológico de Unitec, a cada uno de mis maestros que gracias a su esmero y dedicación, facilitaron conocimientos, recursos, experiencias y prácticas que enriquecieron mis conocimientos a lo largo de esta carrera.

A mi asesora de este proyecto de graduación, la Abg. Karla Marina Andino Laitano quien con su experiencia, dedicación y paciencia nos guio y ayudó a consolidar ideas que dieron forma a este trabajo, gracias por su comprensión a lo largo de todo este proyecto de investigación.

INDICE

INDICE DE TABLAS	IV
INDICE DE FIGURAS	V
ABREVIATURAS	VI
RESUMEN EJECUTIVO	VII
INTRODUCCIÓN	IX
CAPITULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	1
1.1. Descripción de la realidad problemática	1
1.2. Formulación del problema.....	4
1.2.1. Problema General	4
1.2.2. Problemas específicos.....	4
1.3. Objetivos de la Investigación.....	5
1.3.1. Objetivo General	5
1.3.2. Objetivos Específicos.....	5
1.4. Justificación de la Investigación.....	6
1.5. Limitación de la investigación	7
1.6. Viabilidad de la Investigación	7
CAPITULO II. MARCO TEORICO.....	8

2.2. Bases Teóricas	22
2.3. Marco Legal	25
2.4. Definiciones conceptuales	43
2.5. Formulación de la Hipótesis	45
2.5.1. Hipótesis General	45
2.5.2. Hipótesis Específica 1	46
2.5.4. Hipótesis Específica 3	46
2.5.5. Hipótesis Específica 4	46
CAPITULO III. DISEÑO METODOLÓGICO	47
3.2. Población y Muestra	48
3.2.1. Población	48
3.2.2. Muestra	48
3.3. Operacionalización de variables	49
3.4. Técnicas para la recolección de datos	52
3.5. Aspectos éticos:	55
3.5. Análisis Documental:	56
IV. RESULTADOS	58
1.1. Resultados y análisis de la encuesta	58
1.2. Resultados y análisis de la entrevista:	71
CAPITULO V. PROPUESTA DE MEJORA	77

CAPITULO VI. DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

.....	101
6.1. Discusión	101
6.2. Conclusiones	103
6.3. Recomendaciones	105
BIBLIOGRAFIA	107
ANEXOS	109

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Cuadro comparativo de Normativas de Centroamérica.....	41
Tabla 2. Operacionalización de variables	49

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Fórmula para calcular muestra	49
Figura 2. ¿Sabe qué es la Farmacovigilancia?	59
Figura 3. ¿Conoce si existe Farmacovigilancia en Honduras?	60
Figura 4. Sobre el Sistema de Farmacovigilancia.....	61
Figura 5. Recepción de Reacciones Adversas	63
Figura 6. Notificación de RAM a la Autoridad Sanitaria	64
Figura 7. Opinión sobre impacto de Normativa de Farmacovigilancia.....	66
Figura 8. Importancia de implementar Normativa de FV	67
Figura 9. Reporte de RAM de parte de médicos/pacientes.....	68
Figura 10. Notificación en portal de Notifacedra	70

ABREVIATURAS

ABREVIATURA	SIGNIFICADO
CEUTEC	Centro Universitario Tecnológico
FV	Farmacovigilancia
BPF	Buenas Prácticas de farmacovigilancia
ARSA	Agencia de Regulación Sanitaria
FDA	Food and Drug Administration
EMA	European Medicines Agency
OMS	Organización Mundial de la Salud
PSUR	Periodic Safety Updated Report
SESAL	Secretaria de Salud
OPS	Organización Panamericana de Salud
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia

RESUMEN EJECUTIVO

La Farmacovigilancia es un componente esencial para garantizar el uso seguro de medicamentos, actualmente Honduras enfrenta importantes desafíos debido a la falta de normativas técnicas claras y sistemas eficaces de notificación y seguimiento de reacciones adversas a medicamentos. Esta investigación analiza los procesos actuales, identificando vacíos regulatorios y problemas que afectan a la salud pública por falta de manuales que describan las actividades que debe realizar la industria farmacéutica y los profesionales de la salud para contribuir a mejorar la seguridad de los medicamentos en Honduras.

El objetivo principal de este trabajo es desarrollar una propuesta de normativa técnica para fortalecer la farmacovigilancia en el país. A través de una metodología combinada de métodos descriptivos y cualitativos, esto incluyó análisis comparativo de regulaciones sobre farmacovigilancia a nivel regional, la revisión de algunos antecedentes históricos de esta materia, además, se realizaron encuestas a regentes farmacéuticos y entrevistas a expertos de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) para identificar las brechas en normativas actuales y validar la viabilidad de las propuestas planteadas.

La propuesta incluye lineamientos específicos para la industria farmacéutica y procesos que debe seguir la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), destacando la implementación de sistemas de notificación obligatoria de efectos adversos, programas de capacitación y mecanismos de supervisión en la industria farmacéutica. Se espera que esta normativa contribuya a una mejor detección y gestión de

reacciones adversas, reduciendo riesgos para la población y costos al sistema de salud.

INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es una disciplina esencial en la salud pública, cuyo objetivo principal es la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos. A lo largo de los años, la importancia de esta área ha ido en aumento, dada la creciente utilización de medicamentos a nivel mundial y la necesidad de garantizar la seguridad de los pacientes. En Honduras, el desarrollo y la implementación de normativas efectivas en farmacovigilancia son fundamentales para mejorar la seguridad del uso de medicamentos, evitar riesgos innecesarios y asegurar un sistema de salud que garantice el derecho a la salud de las personas como lo establece la Constitución de la República de Honduras.

Esta investigación tiene como objetivo proponer una normativa técnica que regule y mejore las prácticas de farmacovigilancia en el país. Para ello, se han establecido antecedentes históricos que contextualizan el marco global y nacional de la farmacovigilancia, y se ha realizado un análisis detallado de las normativas existentes en otros países de Centroamérica.

A través de entrevistas a personal en ARSA (Autoridad sanitaria) y encuestas a regentes que trabajan en droguerías y laboratorios farmacéuticos, se ha recopilado información clave sobre los desafíos y las áreas de mejora en el sistema actual.

Este trabajo también establece hipótesis sobre la efectividad de la creación de una normativa técnica como solución para mejorar los sistemas de notificación de reacciones adversas a medicamentos en Honduras. El análisis de estos datos ha permitido identificar vacíos en las regulaciones actuales y ha llevado a la elaboración de una propuesta normativa

que busca fortalecer la vigilancia de la seguridad farmacológica, promover la educación en la farmacovigilancia y optimizar los procesos de notificación. La propuesta de normativa técnica presentada en este proyecto aspira a ser una herramienta efectiva que contribuya a la mejora de los sistemas de salud en Honduras, con un enfoque preventivo y de seguridad de medicamentos, alineado con los estándares internacionales.

CAPITULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el presente capítulo se detalla el concepto, una breve descripción de los hechos, problemas y antecedentes que motivan la investigación, se describen los objetivos y argumentos que la justifican, así como las limitantes y viabilidad de la investigación.

1.1.Descripción de la realidad problemática

La farmacovigilancia es un componente esencial para proteger la salud pública, ya que permite la detección, evaluación y prevención de efectos adversos relacionados con medicamentos. Sin embargo, en Honduras, esta práctica enfrenta múltiples limitaciones debido a la ausencia de una normativa técnica integral que regule y promueva su desarrollo.

Las posibles consecuencias tóxicas por el uso de algunos medicamentos generan especial preocupación en los pacientes, médicos prescriptores, dispensadores y las autoridades sanitarias, pues las reacciones adversas son una causa importante no solo de consultas médicas, sino también de ingreso hospitalario y hasta de muerte en pacientes. Además como consecuencia de una relación riesgo/beneficio desfavorable se han retirado del mercado numerosos medicamentos.

A pesar de algunos esfuerzos realizados por instituciones como la Secretaría de Salud y la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), las actividades de farmacovigilancia en el país son escasas. Esto se traduce en una baja tasa de notificación de eventos adversos, una limitada sensibilización de los profesionales de la salud sobre su importancia, y la falta de canales accesibles para que la

población general reporte problemas con medicamentos. Estas deficiencias generan incertidumbre en la seguridad de los productos farmacológicos y esto podría poner en riesgo la salud de la población,

Entre las principales brechas del sistema de farmacovigilancia en Honduras se identifican:

1. La inexistencia de una normativa técnica que regule de manera integral las actividades de farmacovigilancia.
2. La carencia de un sistema centralizado para la notificación, análisis y seguimiento de eventos adversos.
3. La falta de formación continua y concienciación en farmacovigilancia para los profesionales de la salud y la Industria Farmacéutica.
4. Falta de seguimiento por parte de la autoridades sanitarias para de alguna manera obligar a la industria farmacéutica a realizar las actividades de farmacovigilancia.

Estas problemáticas dificultan la toma de decisiones por parte de las autoridades sanitarias y limitan la capacidad del sistema de salud para garantizar el uso seguro de los medicamentos.

La historia de la farmacovigilancia a nivel mundial demuestra su importancia para evitar tragedias sanitarias, como el caso de la Talidomida en los años 60, que llevó al establecimiento de sistemas más robustos de monitoreo. Aunque países desarrollados y algunos en Centroamérica han avanzado significativamente en esta área, en Honduras sigue siendo un campo emergente, con poca visibilidad y prioridad en este tema.

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) representan un problema significativo tanto a nivel global como regional, como se menciona en la Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, estudios recientes muestran que estas reacciones son responsables de hasta el 10% de las hospitalizaciones en países desarrollados, con una tasa que puede llegar al 13% en algunos países de América Latina debido a diferencias en regulación, monitoreo y notificación. Además, aproximadamente el 21.8% de las reacciones notificadas son consideradas graves, lo que incluye desenlaces fatales, hospitalizaciones prolongadas o discapacidades severas.

Económicamente, las RAM generan un impacto considerable al incrementar los costos de atención médica por hospitalizaciones prolongadas y tratamientos adicionales. En América Latina, donde los sistemas de salud ya enfrentan limitaciones presupuestarias, este problema puede agravar las desigualdades en el acceso a servicios esenciales. Por ejemplo, los costos derivados de eventos adversos graves pueden superar los presupuestos anuales asignados a programas de salud preventiva. (Silvia Guadalupe Salas Rojas, 2012)

Sin una regulación adecuada, el sistema de salud en Honduras continuará expuesto a riesgos asociados al uso de medicamentos, afectando directamente la calidad de vida y la confianza de la población. La implementación de una normativa técnica de farmacovigilancia que contemple tanto la notificación de eventos adversos como los procesos obligatorios en la industria farmacéutica es urgente para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos en el país.

Por lo anterior, es importante que en Honduras también exista una normativa y guía técnica que describa los parámetros que los productos farmacéuticos deben cumplir para garantizar que la balanza del riesgo beneficio se mantenga favorable.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema General

¿Existe en Honduras una legislación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que permita llevar a cabo todas aquellas acciones que garanticen la seguridad de los productos farmacéuticos que circulan en el territorio hondureño?

1.2.2. Problemas específicos

- ¿Qué normativa nacional e internacional de la región centroamericana existe para lograr implementar en nuestro ordenamiento jurídico una ley de farmacovigilancia?
- ¿Cómo afecta la salud de la población hondureña el hecho que no exista un control y seguimiento de la seguridad de los medicamentos que circulan en el país por parte de la Agencia de Regulación Sanitaria?
- ¿Cómo el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Agencia de Regulación Sanitaria implementará una normativa para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en el territorio hondureño?

- ¿Cuáles son los beneficios a nivel de seguridad de los pacientes que se generarán al implementar una normativa técnica de Farmacovigilancia en Honduras?

1.3.Objetivos de la Investigación

Mediante los siguientes objetivos se enmarcará la ruta a seguir y lo que se busca en la presente investigación

1.3.1. Objetivo General

- Proponer una normativa para la implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que armonicen los procedimientos en un sistema de vigilancia de medicamentos que circulan en el territorio hondureño que será aplicable en la Industria Farmacéutica.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Comparar y analizar la normativa local de farmacovigilancia con los ordenamientos jurídicos de Centroamérica a fin de encontrar similitudes y alternativas que puedan ser aplicables en la creación de la normativa local de farmacovigilancia.
- Describir de qué manera afecta el derecho a la salud de la población hondureña el hecho que no exista un control y seguimiento de la seguridad de los medicamentos que circulan en el país por parte de la Agencia de Regulación Sanitaria.
- Identificar como la Agencia de Regulación Sanitaria ARSA a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia podría obtener de manera oportuna la información necesaria sobre

sospecha de reacciones adversas y situaciones especiales de medicamentos de uso humano para la toma oportuna de decisiones y con esto prevenir riesgos a la salud de la población hondureña.

- Establecer cuáles son los beneficios a nivel de seguridad de los pacientes que se generarán al implementar una normativa técnica de farmacovigilancia en Honduras.

1.4. Justificación de la Investigación

Garantizar la salud de las personas, debe ser el objetivo primordial de las naciones a nivel mundial, la constitución de la República de Honduras en su artículo 145 reconoce el derecho a la protección de la salud.

En este sentido, se puede mencionar que la farmacovigilancia tiene mucho que ver con la salud y seguridad de las personas, pues busca asegurar que la relación riesgo-beneficio de los medicamentos se mantenga favorable a lo largo de su vida útil desde su autorización hasta que los mismos son retirados del mercado. La farmacovigilancia integra distintas actividades de salud pública con el fin de analizar y disminuir riesgos asociados con el uso de medicamentos, de esta forma se busca evitar o minimizar daño en los pacientes y adoptar medidas necesarias y reguladoras.

Por ello la presente investigación servirá de apoyo para realizar un análisis de la normativa local e internacional sobre farmacovigilancia para poder establecer una propuesta de una normativa técnica para la implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Honduras, la cual será beneficio para mejorar la seguridad de los medicamentos que circulan en el territorio hondureño, y de esta forma llenar ese vacío

normativo de esta noble ciencia que lo que busca es la utilización segura de los medicamentos y que el beneficio de estos supere los riesgos que los mismos puedan generar en los pacientes.

1.5.Limitación de la investigación

La investigación realizada tendrá las siguientes limitaciones de tiempo:

- **Tiempo:** Se llevará a cabo en el período comprendido desde agosto de 2024 hasta diciembre de 2024.

1.6.Viabilidad de la Investigación

La presente investigación es viable porque se cuenta con suficiente información sobre el tema, se cuenta con acceso inmediato a profesionales farmacéuticos con los cuales se podrán aplicar instrumentos de estudio, además se solicitará información a la Autoridad Sanitaria de Honduras (ARSA) que es la entidad responsable de autorizar o negar registros sanitarios para que los medicamentos circulen o no en el país. Se cuenta con referencia jurídica a nivel de Centroamérica, ya que, la mayoría de los países de la región cuentan con normativa técnica sobre farmacovigilancia, lo cual será un gran soporte para establecer las bases de una normativa local de Buenas Practicas de Farmacovigilancia en Honduras.

Además, es importante resaltar que la investigadora en este caso cuenta con título de Dra. en Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH) y por lo tanto, cuenta con conocimiento sobre Farmacovigilancia.

CAPITULO II. MARCO TEORICO

En el presente apartado se realiza una investigación y revisión de literatura sobre los elementos fundamentales del proyecto, iniciando con los antecedentes del surgimiento de la Farmacovigilancia tanto en el mundo como en Honduras, se establece comparación de esta disciplina en otros países mediante la aplicación del Derecho comparado. Asimismo, en este capítulo se encontrarán las bases teóricas y legales que sustentan este estudio sobre las cuales se analizarán los resultados obtenidos y; posteriormente, una conceptualización de términos que son básicos para una mejor comprensión de este estudio.

2.1. Antecedentes de la Investigación

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la farmacovigilancia como "la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos" (OMS, 2020). Surgió como una respuesta a los eventos trágicos relacionados con el uso de medicamentos, como el caso de la Talidomida en la década de 1960, que afectó a miles de recién nacidos en todo el mundo. Este suceso marcó un hito en la seguridad de los medicamentos, dando origen a la creación de sistemas nacionales e internacionales de farmacovigilancia.

Desde 1968, la OMS ha liderado el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos, que actualmente cuenta con más de 150 países participantes, incluyendo a Honduras como miembro. Este programa busca fomentar la colaboración entre naciones para identificar y prevenir riesgos asociados al uso de medicamentos. En países desarrollados, las agencias regulatorias como la FDA y la

EMA han establecido sistemas normativos robustos que exigen a las compañías farmacéuticas reportar efectos adversos y garantizar la seguridad de los pacientes (EMA, 2021).

En América Latina, la farmacovigilancia ha tenido un desarrollo heterogéneo. Países como Brasil y México han avanzado significativamente al establecer agencias nacionales que regulan y promueven la notificación de eventos adversos. ANVISA, en Brasil, y COFEPRIS, en México, son ejemplos de organismos que han adoptado sistemas centralizados de farmacovigilancia con resultados positivos (ANVISA, 2021). Sin embargo, otros países de la región enfrentan limitaciones debido a la falta de recursos, capacitación y normativas técnicas claras.

En Honduras, la farmacovigilancia se encuentra en una etapa incipiente. A pesar de ser miembro del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS, el país carece de un sistema eficiente y de una normativa técnica que regule las actividades de monitoreo y notificación de efectos adversos. Según el Ministerio de Salud de Honduras (2022), las notificaciones de eventos adversos son mínimas y no existen procesos sistematizados para su análisis, lo que expone a la población a riesgos relacionado con los medicamentos. Esta situación pone en evidencia la necesidad de establecer una normativa técnica que permita fortalecer el sistema de farmacovigilancia en el país.

Uno de los principales desafíos de la farmacovigilancia a nivel global es la falta de notificación de eventos adversos, atribuida tanto al desconocimiento de los profesionales de salud como a la falta de incentivos para reportar. En países como Honduras, esta situación se ve agravada por la ausencia de una normativa técnica que

regule de manera integral el proceso de notificación y análisis de los efectos adversos de los medicamentos. La OMS ha identificado la capacitación de los profesionales de salud y la creación de sistemas normativos como medidas clave para superar estos obstáculos (OMS, 2021).

Hay que tener claro que todos los medicamentos tienen la capacidad de causar efectos dañinos. La historia de la medicina registra varios casos en los que un importante número de personas resultaron afectadas seriamente por el uso de algún medicamento; dos casos particularmente emblemáticos por sus consecuencias son los siguientes: en 1937, en Estados Unidos, fallecieron más de 100 niños luego de ingerir un elixir de sulfanilamida contaminado con un solvente orgánico, lo que motivó a introducir mejoras importantes en la regulación farmacéutica en ese país. Posteriormente, en el año 1961, la opinión pública mundial se vio sacudida por el desastre de la Talidomida, medicamento desarrollado en Alemania, que ocasionó miles de casos de malformaciones de nacimiento (focomelia) en hijos de madres que la tomaron durante el embarazo. (Meysis, 2022)

A raíz de esta última situación, la Organización Mundial de la Salud adoptó, en 1963, una resolución que estableció la necesidad de realizar acciones tendientes a que la información sobre las reacciones adversas pudiera conocerse rápidamente cuatro años más tarde, la vigésima Asamblea Mundial de la Salud acordó una resolución para dar inicio a un sistema internacional de vigilancia de las reacciones adversas a los medicamentos creándose en 1968 el Programa Internacional de Monitorización de reacciones adversas, que, diez años después, se radicó en Suecia, en el actual Uppsala Monitoring Centre. (Meysis, 2022)

En los años 70's, la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió los primeros documentos indicando que se debía crear sistemas para recolectar información sobre los efectos adversos de los medicamentos en los distintos países, lo que a la larga originó la incorporación creciente de nuevos miembros al programa, del que Honduras fue reconocida como integrante el año 2020. (Meysis, 2022)

Paralelamente y de forma paulatina, la farmacovigilancia fue convirtiéndose, también, en un área de interés académico, profesional y regulatorio. Así, por ejemplo, la creación de las sociedades Internacional de Farmacoepidemiología (ISPE) en 1984 y Europea de Farmacovigilancia (ESOP – más tarde ISOP, Sociedad Internacional) en 1992, marcaron formalmente la introducción de la farmacovigilancia en el mundo académico y científico. Por otra parte, dos aspectos han determinado que, hoy por hoy, la farmacovigilancia sea considerada una de las actividades esenciales que deben desempeñar las agencias regulatorias de medicamentos: la recomendación vigente por parte de la OMS de que los centros nacionales de farmacovigilancia estén relacionados estrechamente a las agencias reguladoras de medicamentos y el enfoque adoptado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), el cual, en estrecha colaboración con la OMS, ha proporcionado las directrices para los fabricantes de medicamentos, los funcionarios gubernamentales y los académicos, con el fin de emitir recomendaciones acerca de la comunicación de la información de seguridad entre los reguladores y la industria farmacéutica.

Por otra parte es importante tener claro el concepto del termino “Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)” se define como una “reacción nociva y no intencionada que se produce tras la administración de un medicamento a dosis

utilizadas normalmente en el ser humano” la OMS, la que, además del enunciado anterior, especifica que aquella puede darse cuando el medicamento se usa con fines ya sea de prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de alguna función fisiológica.

Las RAM constituyen un problema de salud pública, puesto que son causa de morbilidad y mortalidad y de aumento de los costos de la atención de salud, lo cual está ya bastante documentado. Las RAM pueden ser causa de hospitalizaciones, cirugías y pérdida de productividad y en algunos países estas consecuencias superan al costo de los medicamentos.

Un objetivo básico de la farmacovigilancia es la detección precoz de hipótesis o señales con respecto a posibles reacciones adversas. La farmacovigilancia persigue primordialmente identificar nuevas RAM serias en forma precoz, con el fin de evitar nuevos desastres similares al de la Talidomida. También busca detectar interacciones previamente desconocidas a causa de la falta de información acerca del uso conjunto con otros medicamentos, no caracterizadas en la fase de pre comercialización, así como identificar y evaluar factores de riesgo para el desarrollo de determinadas reacciones adversas, todo lo cual puede contribuir a un uso racional y seguro de los medicamentos.

Por su parte, Una señal se define como información notificada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación previamente desconocida o incompletamente documentada (Organization, 2023).

Las señales en Farmacovigilancia son importantes porque es una evaluación que se realiza sobre el uso de medicamentos para poder detectar, evaluar, prevenir posibles riesgos que pueden presentar algunos pacientes con el uso de medicamentos.

Es por eso que la Farmacovigilancia busca identificar esas señales a través de la evaluación del comportamiento de medicamentos cuando éstos están siendo comercializados. Sus objetivos finales como disciplina según son el uso racional y seguro de los medicamentos, la evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados y la educación y la información a los pacientes. Para ello y para minimizar los riesgos por consumo de medicamentos, como objetivos específicos, la OMS/OPS ha propuesto los siguientes:

- Mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos y todas las intervenciones médicas
- Mejorar la salud pública y la seguridad en relación con el uso de medicamentos;
- Detectar problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos de manera oportuna
- Contribuir a la evaluación riesgo-beneficio, la eficacia y el riesgo de los medicamentos, conduciendo a la prevención de daños y maximización de beneficios
- Fomentar el uso seguro, racional y más efectivo (incluso costo-efectivo) de los medicamentos
- Promover la comprensión, la educación y la formación en farmacovigilancia y su comunicación efectiva al público (Salud, s.f.)

Visto lo anterior, en el caso de Honduras, la Agencia de Regulación Sanitaria es una Agencia que fue creada en el año 2017 mediante decreto No. 032-2017 como una entidad desconcentrada de la Secretaria de Estado en el Despacho de Salud (SESAL) adscrita al gabinete sectorial de desarrollo e inclusión social con independencia funcional, técnica y financiera y administrativa con personalidad jurídica, responsable de la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población; y de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias.

Según Decreto No. PCM-032-2017, La Agencia de Regulación Sanitaria tiene las siguientes atribuciones y competencias:

1. Regular, fiscalizar y controlar el cumplimiento del marco normativo de los productos, servicios y establecimientos de interés sanitario, con excepción de lo correspondiente a los establecimientos proveedores de servicios de salud, así como lo correspondiente a los ámbitos de salud ambiental, salud ocupacional y personal de salud;
2. Elaborar, actualizar el marco normativo que regule los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario;
3. Otorgar, renovar, modificar, suspender o cancelar las licencias sanitarias de establecimientos, así como otras certificaciones y autorizaciones sanitarias que

- extienda. Esta atribución se podrá delegar a otras autoridades oficiales con competencia territorial, ejerciendo siempre la fiscalización y control;
4. Otorgar, renovar, modificar, suspender o cancelar los registros y otras autorizaciones sanitarias de productos de interés sanitario;
 5. Establecer mecanismos para garantizar la calidad de los servicios y de los productos en el mercado que puedan repercutir sobre la salud de la población;
 6. Vigilar, evaluar, supervisar y dar seguimiento técnico a los procesos de autorización de establecimientos y servicios de interés sanitario;
 7. Establecer mecanismos de transparencia y rendición de cuentas del ejercicio de sus funciones;
 8. Aprobar y ejecutar el Plan Estratégico y los Planes Operativos Anuales de la Agencia conforme a la normativa nacional;
 9. Diseñar y proponer instrumentos para ejecutar las políticas, planes y proyectos en el marco de sus funciones;
 10. Aplicar sanciones conforme a lo dispuesto en la legislación vigente y el Reglamento que emita el órgano de decisión superior de la Agencia;
 11. Aprobar las cuotas de recuperación por la prestación de servicios; y,
 12. Ejercer las demás funciones que le sean asignadas en el ámbito de su competencia.

Por su parte y a nivel internacional, en 1968 la Organización Mundial de la Salud (OMS) creó el Centro Internacional de Monitoreo de Seguridad de medicamentos, actualmente localizado en Uppsala, Suecia, centralizando la información de seguridad de los mismos, brindando capacitación a todos los países miembros, desde entonces, la Farmacovigilancia ha tomado progresivamente más

relevancia a nivel de la comunidad científica desde el punto de vista regulatorio contando hoy en día con estrictas normativas que buscan mejorar constantemente la seguridad de los pacientes.

El alcance de la Farmacovigilancia ha crecido en los últimos años por lo que no se limita solamente a la detección de reacciones adversas sino también a los siguientes dominios:

- RAM o eventos adversos
- Errores de Medicación
- Medicamentos Falsificados o de calidad inferior
- Falta de efectividad en los medicamentos
- Uso indebido/abuso de medicamentos
- Interacción entre medicamentos

Figura 1. Alcance de la Farmacovigilancia



Fuente: Elaboración propia con información de (OMS, Indicadores de Farmacovigilancia , 2019)

Para poder desarrollar un adecuado sistema de Farmacovigilancia se debe contar con una serie de indicadores que con los años se han generado para monitorear y entender las operaciones, un sistema bien estructurado de notificación espontánea constituye la base de la farmacovigilancia a nivel mundial. Esto implica recopilación de los casos sospechosos para posteriormente analizar y cotejar estas RAM que permitirán la detección de señales y alertas de riesgos.

Según la (Salud O. M., 2019) los indicadores de farmacovigilancia se definen como medidas objetivas específicas, que permiten la evaluación de la situación de referencia y el progreso en los sistemas, y la evaluación de servicios e intervenciones. Los indicadores de farmacovigilancia son medidas de insumos, procesos, productos, resultados o impactos de los proyectos, programas o políticas de desarrollo relacionados con los sistemas y servicios de salud. Proporcionan información para medir con qué nivel de éxito está logrando sus objetivos un programa de farmacovigilancia. (p.5)

En cuanto a la interacción del sistema de Farmacovigilancia, a nivel local los proveedores de atención médica y los pacientes deben enviar sospechas de RAM a los centros nacionales para la oportuna recopilación, análisis y evaluación de reacciones adversas. Esta información debe ser evaluada, procesada por la base de datos de la OMS, luego los centros nacionales de farmacovigilancia reciben retroalimentación significativa, para tomar las medidas necesarias adecuadas.

Como ya se ha mencionado antes, esta es una disciplina nueva relativamente y en algunos países no cuentan con normativas que lo regulen. La Farmacovigilancia como una disciplina médica es crucial para prevenir reacciones adversas de los

medicamentos, cuidar de la seguridad en los pacientes y promover el uso racional de los medicamentos

La Doctora (Calderón, 2022) en Jornada de actualización de Farmacovigilancia estableció que según estudios en los últimos años se ha incrementado considerablemente el uso indebido de medicamentos recetados y con esto el aumento de personas en sala de emergencia.

Es importante además reconocer cuales son los principales enfoques que utiliza la OMS para monitorear la situación farmacéutica de un país. La OMS utiliza 3 niveles:

Nivel 1: existencia y el rendimiento de estructuras y procesos básicos farmacéuticos nacionales

Nivel 2: miden resultados clave de estas estructuras y procesos en las áreas de acceso y uso racional de productos farmacéuticos

Nivel 3: los indicadores evalúan los componentes específicos del sector farmacéuticos, el sistema de salud o la política nacional de medicamentos con mayor profundidad.

Según (OMS, Manual Práctico para evaluación de sistemas de Farmacovigilancia, 2019) existen 27 indicadores básicos de farmacovigilancia, 10 indicadores estructurales, 9 de procesos y 8 de resultados o de impacto, los que se describen a continuación:

Indicadores básicos estructurales:

- Existencia de una unidad, departamento o centro de farmacovigilancia, con alojamiento normalizado
- Existencia de una disposición legal (política nacional, legislación) para la farmacovigilancia
- Existencia de una autoridad o agencia reguladora de medicamentos
- Existencia de cualquier provisión financiera regular (por ejemplo, presupuesto legal) para el centro de farmacovigilancia
- El centro de farmacovigilancia cuenta con recursos humanos para llevar a cabo sus funciones adecuadamente.
- Existencia de un formulario estándar de notificación de RAM en el entorno Indicadores de subconjunto: El formulario estándar de notificación proporciona espacio para la notificación de: a: sospechas de errores de medicación; b: sospechas de medicamentos falsificados o subestándar; c: faltas de efectividad; d: sospechas de uso indebido, abuso y/o dependencia a medicamentos; e: RAM por miembros del público en general
- Existe un proceso para la recopilación, registro y análisis de notificaciones de RAM.
- Incorporación de la farmacovigilancia en el currículo nacional de las diversas profesiones de la salud
- Existencia de un boletín informativo, hojas de información o sitio web para la difusión de información de farmacovigilancia

- Existencia de un comité nacional asesor de farmacovigilancia o de RAM, o un comité de expertos en el entorno capaz de proporcionar asesoramiento sobre la seguridad de los medicamentos.

Indicadores básicos de procesos:

- El número total de notificaciones de RAM recibidos en el año anterior de calendario (también expresado como número de notificaciones de RAM por 100.000 personas en la población)
- Número total actual de notificaciones en la base de datos nacional, regional o local.
- Porcentaje del total de notificaciones anuales con acuses de recibo reconocidos y/o emitidos.
- Porcentaje del total de notificaciones sometidas a evaluación de causalidad en el año calendario anterior
- Porcentaje del total de notificaciones anuales cumplimentadas satisfactoriamente y presentadas al centro nacional de farmacovigilancia en el año calendario anterior
- Indicador de subconjunto CP5a: de las notificaciones cumplimentadas satisfactoriamente y presentadas al centro nacional de farmacovigilancia, porcentaje de notificaciones remitidas a la base de datos de la OMS
- Porcentaje del total de reportes o notificaciones atribuidas a faltas de efectividad terapéutica recibidas en el año calendario anterior

- Porcentaje de reportes sobre errores de medicación notificados en el año anterior
- Porcentaje de empresas farmacéuticas registradas que tienen un sistema de farmacovigilancia funcional.
- Número de actividades de vigilancia activa iniciadas, en curso o completadas durante los últimos cinco años calendario

Indicadores básicos de resultados de impacto

- Número de señales detectadas en los pasados 5 años por el centro de farmacovigilancia
- Número de acciones reguladoras tomadas en el año anterior como consecuencia de las actividades del centro de farmacovigilancia, que incluyen
- número de cambios de etiquetado del producto (variaciones);
- número de advertencias de seguridad de medicamentos para: (i) profesionales de la salud, (ii) público en general
- número de retiradas de medicamentos;
- número de otras restricciones en el uso de medicamentos
- Número de ingresos hospitalarios relacionados con medicamentos por cada 1.000 ingresos
- Número de muertes relacionadas con medicamentos por cada 1.000 personas atendidas por el hospital por año
- Número de muertes relacionadas con medicamentos por cada 100.000 personas de la población

- Costo promedio del tratamiento de enfermedades relacionadas con medicamentos
- Duración media (días) de la extensión de la estancia hospitalaria relacionada con medicamentos
- Costo promedio de la hospitalización relacionada con medicamentos

2.2. Bases Teóricas

La farmacovigilancia es una disciplina crucial dentro del ámbito de la salud pública, cuyo propósito principal es asegurar la seguridad de los medicamentos y proteger a la población de los riesgos asociados a su uso. Esta práctica consiste en la identificación, evaluación y prevención de los efectos adversos derivados del uso de medicamentos, lo que permite que los sistemas de salud puedan reaccionar de manera oportuna ante problemas de seguridad que puedan surgir una vez que los medicamentos están en el mercado. En este contexto, las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF) son esenciales para garantizar que las actividades de monitoreo y control de los medicamentos sean realizadas de acuerdo a los estándares internacionales, promoviendo la seguridad del paciente.

En el caso de Honduras, el sistema de farmacovigilancia presenta retos significativos debido a la falta de una normativa técnica clara y consolidada que regule de manera efectiva el seguimiento de los medicamentos comercializados en el país. Esta ausencia de una legislación robusta puede generar riesgos considerables para la salud de la población, ya que no se cuenta con un sistema adecuado para detectar y gestionar los efectos adversos relacionados con los productos farmacéuticos. Lo cual resulta imperativo desarrollar una normativa técnica que

establezca un marco regulatorio coherente con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia a nivel nacional, tomando en cuenta las experiencias y normativas existentes en la región centroamericana y en el ámbito internacional.

Las bases teóricas de esta investigación se centran en los conceptos fundamentales que sustentan la farmacovigilancia, las normativas internacionales y regionales relevantes, así como en los beneficios de contar con un sistema de farmacovigilancia bien implementado. A través de estas bases, se busca contextualizar el marco teórico sobre la importancia de la farmacovigilancia para la protección de la salud de los pacientes en Honduras y proporcionar los cimientos necesarios para la propuesta de una normativa técnica que se ajuste a las necesidades del país.

A lo largo de este documento, se abordarán aspectos clave como los principios de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, la comparación con las normativas de otros países de la región centroamericana, los impactos en la salud pública de la falta de un sistema de control adecuado y las formas en que la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) podría implementar una normativa efectiva. Asimismo, se explorarán los beneficios que se derivarían de la implementación de un sistema de farmacovigilancia robusto, no solo en términos de seguridad para los pacientes, sino también en la mejora de la confianza pública y la sostenibilidad del sistema de salud.

En la actualidad la farmacovigilancia continúa siendo un desafío si se consideran los diversos factores que pueden incidir en la falta de un desarrollo adecuado de los sistemas de farmacovigilancia y en el uso no racional de los medicamentos. Tal es el caso de la globalización de los medicamentos, así como los

sistemas de seguridad y normatividad incipiente en muchos países, además de una publicidad agresiva dirigida al consumidor, el uso de medicamentos caducados y falsificados, la polifarmacia, la automedicación y la carencia de una verdadera dispensación atendida por profesionales de la salud, así como una prescripción que en muchas ocasiones no se apega al uso racional del medicamento. Sólo al visualizar la dimensión de la problemática es posible comprender el reto que tienen las autoridades sanitarias. En el mundo más de 50% de los medicamentos se recetan, dispensan y venden de forma inadecuada, el 50% de los pacientes toman los medicamentos de manera incorrecta o incompleta y el recetado no es acorde a las directrices clínicas. (Chávez, 2014)

Con respecto a la seguridad de los medicamentos, se busca que su utilización no produzca efectos tóxicos o adversos desproporcionados en relación con su beneficio; sin embargo, no existen medicamentos que estén libres completamente de efectos dañinos e inesperados, por lo que es necesario continuar vigilando al medicamento durante su uso. Si bien durante el desarrollo de un medicamento en las diversas etapas de investigación se detectan diversos efectos, no es hasta que deja de ser investigado en el terreno de lo ideal para utilizarse en todo tipo de pacientes con diversas patologías, de manera conjunta con consumo de otros medicamentos, suplementos alimenticios y alimentos, es ahí donde puede surgir la posibilidad de que se produzcan efectos no conocidos y de una gravedad tal que pueden comprometer la vida de un paciente, con lo que se pone a prueba la efectividad y seguridad del fármaco. (Chávez, 2014)

En Honduras La falta de una normativa sobre farmacovigilancia, la falta de profesionales comprometidos y que actúen como responsables de efectuar la farmacovigilancia en la mayoría de los centros hospitalarios e instituciones de salud conlleva a los problemas relacionados con el uso de medicamentos. Hay una debilidad significativa en este rubro tanto en instituciones públicas como privadas. Existen limitados programas de farmacovigilancia en diversas industrias farmacéuticas y, por último, hay una retroalimentación insuficiente de las autoridades de salud.

A nivel internacional, la OMS promueve la farmacovigilancia a través de su Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos. Este programa coordina la recolección de datos sobre efectos adversos en países de todo el mundo. Asimismo, la FDA y la EMA proporcionan directrices sobre las prácticas de farmacovigilancia que muchos países en desarrollo adoptan o adaptan.

Por lo antes expuesto, se puede asegurar que la calidad y seguridad de un medicamento se centra en el marco regulatorio de cada país y al cumplirse con los procesos de dichas normativas se puede asegurar medicamentos eficaces y seguros.

En este contexto, la propuesta de una normativa técnica en Honduras debería alinearse con estos marcos regulatorios internacionales, para garantizar la calidad y la efectividad del sistema de farmacovigilancia local.

2.3. Marco Legal

La farmacovigilancia constituye un componente esencial para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos en cualquier sistema de salud. En el

contexto centroamericano, cada país ha desarrollado normativas específicas para regular esta práctica, adaptándose a las particularidades de sus sistemas de salud y recursos disponibles. Estas normativas establecen las obligaciones de los actores involucrados, como la industria farmacéutica, los profesionales de la salud y las agencias regulatorias, en la notificación y gestión de las reacciones adversas a medicamentos.

En el caso de Honduras, el marco legal relacionado con la farmacovigilancia se encuentra aún en una etapa de consolidación, con desafíos significativos en la implementación de sistemas robustos y sostenibles que permitan monitorear adecuadamente la seguridad de los productos farmacéuticos en el mercado. Este panorama contrasta con los avances alcanzados en otros países de la región, donde las regulaciones suelen estar más desarrolladas y detalladas, facilitando un mayor control y supervisión.

Este análisis comparativo busca identificar similitudes y diferencias clave entre las normativas de farmacovigilancia en Centroamérica y Honduras. A través de este ejercicio, se pretende no solo comprender el nivel de desarrollo normativo en el contexto hondureño, sino también proponer mejoras basadas en las mejores prácticas identificadas en la región.

A continuación se describen algunas normativas de farmacovigilancia a nivel internacional:

1. Programa Internacional de la OMS Para el Monitoreo de Medicamentos

2. **El Salvador:** Norma Técnica de Farmacovigilancia, Acuerdo No. 1690, emitida en el año 2022
3. **Guatemala:** Directrices de Farmacovigilancia Para las Empresas Responsables de Registro Sanitario de un Medicamento F-FV-g-02, versión 01-2021
4. **Nicaragua:** Norma de Farmacovigilancia y guía para la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos
5. Costa Rica: Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia N° 39417-S
6. **Panamá:** Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá, resolución N° 007 del 15 de enero de 2024.

A nivel de Centroamérica, se puede realizar un derecho comparado en cuanto a normativas técnicas de Farmacovigilancia, a continuación, se detalla el análisis por país:

- **EL SALVADOR**

Mediante el acuerdo No. 1690, el 21 de julio de 2022 entró en vigor la Norma Técnica de Farmacovigilancia de El Salvador, la cual establece las disposiciones para la organización y operación de los procesos técnicos y administrativos relacionados a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos , vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados, fabricados, importados, exportados, comercializados, distribuidos y dispensados en el territorio de El Salvador. Los puntos más importantes de esta Norma Técnica son:

Esta Norma Técnica aplica a personas naturales o jurídicas prestadoras de servicios de salud y aquellas que desarrollen procesos relacionados con la fabricación,

importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción, dispensación y administración en El Salvador de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados.

El Ministerio de Salud a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia es el ente rector de la farmacovigilancia en El Salvador.

Establece cuales son las principales actividades del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y menciona con que otras instituciones son los encargados de hacer cumplir la normativa vigente de farmacovigilancia.

Establece las obligaciones y responsabilidades en las acciones de farmacovigilancia de las instituciones públicas y privadas prestadoras de servicios de salud, de los profesionales de la Salud, de las farmacias privadas, de los botiquines, de los profesionales responsables de registro sanitario, de los titulares de registro sanitario.

Establece algunas Obligaciones y Responsabilidades de los Titulares de Registro Sanitario, de las que se pueden mencionar algunas a continuación:

Designar un referente de farmacovigilancia establecido en El Salvador, de forma que asegure el registro y mantenimiento de la información relativa a la vigilancia de los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos.

Si el Titular del Registro Sanitario no cuenta con un referente de farmacovigilancia establecido en El Salvador, se debe enviar al CNFV una

justificación, la cual será evaluada y autorizada por la CNFV. Sin embargo, al obtener esta justificación debe nombrar un responsable de farmacovigilancia a nivel local para realizar todas las acciones de farmacovigilancia pertinentes.

Designar un referente de farmacovigilancia suplente que sustituirá al referente de Farmacovigilancia en los casos en que el éste o el responsable local no puedan ejecutar las funciones necesarias.

Cumplir con lo relacionado en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, así como notificar alertas de medidas sanitarias que se hayan presentado en otros países de los productos comercializados en El Salvador.

Asimismo, menciona algunas Obligaciones y Responsabilidades de los Importadores, Exportadores, Droguerías y Distribuidores:

Designar un referente de farmacovigilancia titular y un suplente establecidos en El Salvador.

Informar el Titular del Registro Sanitario a través de su referente de farmacovigilancia toda reacción adversa, falla terapéutica, error de medicación y cualquier problema relacionado con productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos.

Colaborar con el Titular del Registro Sanitario en todo lo relacionado con farmacovigilancia de los medicamentos que importen o exporten.

Notificar alertas y medidas sanitarias que se hayan presentado en otros países de los productos comercializados en El Salvador.

Por último, en el capítulo VI detalla el proceso de supervisión, auditoria y monitoreo de actividades de farmacovigilancia, establece que la Comisión Nacional de Farmacovigilancia realizará supervisiones para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia a los titulares de registro sanitario, importadores, exportadores, droguerías, distribuidores de salud pública, establecimientos de salud públicos privados, farmacias y botiquines. El CNFV podrá realizar auditorías para el seguimiento de casos notificados a la CNFV con el fin de solicitar información que permita identificar, documentar, analizar y concluir casos.

En cuanto a las sanciones, la normativa menciona que todo incumplimiento será sancionado de acuerdo con lo prescrito en las leyes administrativas pertinentes.

- **GUATEMALA**

En Guatemala, la vigilancia de los productos se regula por medio del acuerdo 712-99 “Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y productos afines, el cual establece en su artículo 91 que todo fabricante o distribuidor de este tipo de productos está obligado a notificar las sospechas de reacciones adversas o efectos tóxicos inesperados de los que se tenga conocimiento y que pudieron haber sido causados por los medicamentos que fabrican o distribuyen.

Corresponde al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNV) como parte del Ministerio de Salud y Asistencia Social verificar que las empresas responsables de registrar los productos farmacéuticos en el país, cumplan con las normas establecidas sobre farmacovigilancia siendo sus funciones más importantes la de velar por que se mantenga la seguridad y eficacia de los medicamentos a través a través de

la ejecución y establecimiento de un sistema para la recepción y evaluación de los reportes sobre el balance riesgo-beneficio de los medicamentos.

Adicional al acuerdo normativo mencionado, en Guatemala también cuentan con las siguientes reglamentaciones:

Norma Técnica 19-2009 “Programa Nacional de Farmacovigilancia” esta norma fue emitida el 24 de agosto de 2009 su objetivo es contar con una Normativa que defina la estructura organizativa del Programa Nacional de Farmacovigilancia, asimismo establece la función del Centro Nacional de Farmacovigilancia y cuáles son las comisiones que dan el soporte a dicho programa, expresa cuales son las obligaciones de las empresas autorizadas para comercialización de medicamentos para cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, a continuación se enlistan algunas:

1. Llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas o fallas terapéuticas que se produzcan dentro y fuera del territorio nacional
2. Registrar y comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia de forma inmediata y en cualquier caso dentro de los 15 días calendario siguientes a la recepción de la información
3. Garantizar que todas las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran durante el transcurso de un estudio post-autorización sean debidamente notificadas.
4. Presentar al Centro coordinador Nacional de Farmacovigilancia los registros de todas las sospechas de reacciones adversas en forma de

Informe Periódico de Seguridad que incluya una evaluación científica de los beneficios y riesgos asociados al medicamento.

5. Establecer los procedimientos adecuados para que se cumpla con el deber de notificar toda la información relativa a la utilización de los medicamentos que fabrican y distribuyen, indicando especialmente las reacciones adversas que profesionales de la salud y pacientes comuniquen.

Por su parte, a partir del artículo 10 de esta ley habla sobre el profesional responsable de farmacovigilancia que las empresas deben fabricantes y distribuidoras deben disponer, establece de manera permanente y continua, el mismo debe ser un profesional calificado como Responsable en Materia de Farmacovigilancia, asimismo, en su artículo 11 se establecen todas las funciones de estos profesionales siendo la principal la de crear un sistema para recopilar, tratar y evaluar la información sobre todas las sospechas de reacciones adversas notificadas al personal de la empresa y a visitantes médicos

Normativa Técnica 61-2009 Centro coordinador de Farmacovigilancia:

El objetivo de esta normativa es vigilar la acción de los medicamentos sobre la población y aportar información relevante que permita regular las políticas sobre el uso responsable de medicamentos a través de la detección temprana e identificación de las reacciones adversas. (Guatemala, 2009)

En esta normativa también se incluye la vigilancia de dispositivos médicos, pues otro objetivo importante que tiene es la constitución del Centro de Referencia

Nacional e internacional en Materia de Seguridad de medicamentos y dispositivos médicos.

En dicho documento además de contener los conceptos de algunos términos importantes para una mejor comprensión del mismo, establece la estructura y funciones organizacional del Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia así como todas las actividades que debe realizar este centro para garantizar la correcta ejecución de las actividades de farmacovigilancia

Este documento incluye las funciones de los profesionales de la salud incluyendo médicos, farmacéuticos, personal de enfermería y demás profesionales de la salud tanto del sector público como privado.

Acuerdo Ministerial Número 418-2014 Requerimientos del Proceso de Notificación Espontánea.

El objetivo de este acuerdo es establecer el procedimiento de notificación por sospecha de incumplimiento de calidad, falla terapéutica o reacciones adversas de los medicamentos e incidentes adversos en los dispositivos médicos para la red comercial de servicios de salud

Menciona además que es obligación de todo personal médico, paramédico y demás profesionales de la salud, de conformidad con los criterios básicos de notificación, este tipo de notificaciones también se podrán realizar por personas individuales o jurídicas relacionadas a los servicios de salud.

Como se pudo evaluar la normativa de Guatemala, se identificaron tres normativas importantes relacionadas con la farmacovigilancia que describen los

conceptos y procesos a seguir para una oportuna detección y evaluación de reacciones adversas a medicamentos, estableciendo los parámetros recomendados por la OMS.

- **NICARAGUA**

La Normativa 063 de Nicaragua se crea en Managua en noviembre 2017, la llamada “Norma de farmacovigilancia y guía para la notificación de sospecha de reacciones adversas asociadas a medicamentos” la misma establece todos los antecedentes y justificación describiendo el historial de normativas pasadas que han sido unificadas para la armonización de una normativa actualizada que permita un mejor control de las actividades de farmacovigilancia, establece en primer lugar la importancia de la farmacovigilancia, hace mención al soporte jurídico en el cual se basa dicha normativa, menciona la Constitución de la República entre otras leyes especiales, seguidamente describe todas las definiciones y aspectos conceptuales que servirán para una mejor comprensión de la normativa.

El Objeto de la norma es Establecer la implementación estandarizada de la farmacovigilancia a través de la notificación de eventos o reacciones adversas a medicamentos en los pacientes atendidos en los servicios de salud.

Asimismo, establece que corresponde al CNFV coordinar e integrar las actividades de Farmacovigilancia que los implicados realizan de manera permanente y continua para evaluar la seguridad de los medicamentos.

Finalmente establece todas las disposiciones específicas que la industria farmacéutica debe realizar relacionadas con un sistema de farmacovigilancia. En Nicaragua se cuenta con una guía para la notificación de sospechas de reacciones

adversas asociadas a medicamentos la cual establece el proceso que se debe llevar para realizar las notificaciones, describe los la clasificación de las RAM según su gravedad.

- **COSTA RICA**

En Costa Rica, la normativa sobre farmacovigilancia está regida principalmente por el Decreto Ejecutivo N° 35244-S (2009), que establece el Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Este sistema tiene como objetivo evaluar y gestionar los riesgos asociados con los medicamentos, especialmente tras su comercialización, a fin de proteger la salud pública. El Ministerio de Salud Pública, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), coordina la recolección y análisis de datos sobre las reacciones adversas a medicamentos, impulsando un programa de notificación espontánea por parte de los profesionales de la salud. La legislación también establece la obligación de realizar informes periódicos de seguridad, que son fundamentales para actualizar la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.

La normativa de farmacovigilancia en Costa Rica está diseñada para garantizar la seguridad de los medicamentos durante su comercialización, especialmente a través de la evaluación continua de los riesgos asociados a estos productos una vez que han sido autorizados para su uso. Además, la Normativa exige que todos los profesionales deben realizar la notificación de reacciones adversas y fallas terapéuticas utilizando un formulario oficial de tarjeta amarilla

Esta normativa está basada en un sistema integral, cuyo pilar central es el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), creado bajo el Decreto Ejecutivo N° 35244-S (2009), con el objetivo de supervisar y gestionar los riesgos de los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida, comenzando desde la post-comercialización.

- **PANAMA**

Panamá actualmente cuenta con un Manual de Buenas prácticas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia el cual contiene generalidades de Farmacovigilancia (Resolución 007 de 15 de enero de 2024), el sistema nacional de farmacovigilancia, la conceptualización y procesos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y el Sistema de gestión de calidad de Farmacovigilancia, contiene los lineamientos mínimos de trabajo que incluyen un sistema integrado de farmacovigilancia.

En su primer capítulo se establece las generalidades de farmacovigilancia, su conceptualización y el objetivo principal de farmacovigilancia. Describe aspectos estadísticos de reacciones adversas, lo cual es de suma importancia para comprender con números y porcentajes la cantidad de casos que reciben las instituciones de salud a nivel mundial y lo negativo que puede resultar tanto para los pacientes como para el sistema de salud público.

La normativa describe la importancia de que el país cuente con un Sistema Nacional de Farmacovigilancia que integre a todos los actores involucrados en materia de medicamentos, para poder describir y llevar a cabo las funciones y responsabilidades que deben seguir todos los componentes que lo forman.

El objetivo principal del manual de BPF en Panamá es facilitar el desarrollo de las actividades del Sistema Nacional de Farmacovigilancia que permita la adopción de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y que armonicen los procedimientos en un sistema de vigilancia de medicamentos.

Más adelante el manual muestra y enlista cuales son los principales componentes del SNFV y entre estos se encuentran: Ministerio de Salud, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Centro Nacional de farmacovigilancia, Centros Nacionales, Instituciones de Farmacovigilancia, Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria, profesionales de la Salud y Pacientes, Industria Farmacéutica Nacional y Extranjera, Instalación de Salud Pública y privada, establecimientos farmacéuticos públicos y privados, universidades. Asimismo, el manual describe cuáles son las funciones de todos estos miembros del CNFV.

El manual además promueve la notificación obligatoria y voluntaria de reacciones adversas por parte de los profesionales de salud y pacientes, facilitando de esta forma la recopilación de datos para evaluar la seguridad de los medicamentos.

En el caso de las sanciones por incumplimiento a lo establecido en el manual, se establecen sanciones administrativas como ser multas para las empresas farmacéuticas que no cumplan con las obligaciones de farmacovigilancia, como:

1. No implementar un sistema de farmacovigilancia interno
2. No reportar reacciones adversas graves en los plazos establecidos
3. No actualizar adecuadamente los planes de gestión de riesgo

En cuanto a la cancelación de registros sanitarios, el incumplimiento reiterado o grave puede llevar a la suspensión temporal o definitiva del registro sanitario del medicamento involucrado. La normativa también menciona la posibilidad de sanciones como prohibiciones de distribución y comercialización de medicamentos y la obligación de realizar campañas informativas o retirar lotes defectuosos.

Este manual de BPF reemplaza la versión anterior aprobada por la resolución No. 553 del 03 de junio del 2019 actualizando y mejorando las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Panamá, para adaptarse a los estándares internacionales y a las necesidades actuales del país.

- **HONDURAS**

Este análisis tiene como propósito examinar la normativa local vigente y evaluar su alineación con los estándares internacionales y regionales. Se busca identificar fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora que permitan desarrollar una propuesta normativa robusta, capaz de responder a las necesidades del sistema de salud y proteger la seguridad de los pacientes. A continuación se enlistan las normativas identificadas en Honduras y que ayudaran a fortalecer una propuesta de normativa técnica de Farmacovigilancia:

Constitución de la Republica de Honduras:

En primer lugar, es importante mencionar que la Constitución de la República Hondureña establece el derecho a la salud, el Art. 145 reconoce el Derecho a la protección de la salud, asimismo, establece que el Estado conservará el medio ambiente adecuado para proteger la salud de las personas.

Código de Salud de Honduras, Decreto No. 65-91

El código de salud de Honduras considera a la salud como un Estado de bienestar integral biológico, psicológico, social y ecológico, es un derecho humano inalienable y corresponde al Estado, así como a todas las personas naturales o jurídicas el fomento de su protección, recuperación y rehabilitación.

El Art. 9 describe que todas las personas tienen derecho a vivir en un ambiente sano así como el código lo describe y las demás normas que lo determinen

En el año 2019 la ARSA emitió un borrador de Reglamento, el cual fue sometido a consulta ciudadana, sin embargo, éste reglamento no fue aprobado, el mismo establecía ciertos procesos de farmacovigilancia que la industria farmacéutica debía cumplir como ser:

Reglamento Para el Control Sanitario de Productos Farmacéuticos y Otros Productos del Ramo de Interés Sanitario, Acuerdo No. 0418-ARSA-2023

Este Reglamento emitido por ARSA en el año 2023 en el Art. 4 define las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Según este Reglamento, el Centro Nacional de Farmacovigilancia es una instancia independiente de la ARSA responsable de coordinar las actividades de Farmacovigilancia de los productos farmacéuticos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional. En el título XI, Art. 118 menciona que la Farmacovigilancia de los productos Farmacéuticos se regulará de conformidad a la reglamentación especial que para tal fin emita la ARSA.

Aviso A-ARSA-009-V1

El 25 de junio del año 2024, la ARSA emitió el aviso en mención en el cual se indicaba que a partir de esa fecha se instituye el mecanismo para el monitoreo efectivo del perfil de seguridad de los medicamentos, productos biológicos y biotecnológicos de uso humano registrados ante ARSA a través de la presentación del Informe Periódico de Seguridad (IPS) para farmacovigilancia con la finalidad de actualizar y garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto.

En febrero del año 2021 en Honduras se emiten los lineamientos técnicos de farmacovigilancia exclusivamente para la vacuna contra el Covid-19, esto con el objetivo de establecer los lineamientos técnicos en todo el proceso de aplicación de la vacuna contra el COVID-19 que en su momento debieron cumplir las instituciones y los miembros involucrados en la detección de los eventos adversos que pudieron presentarse en aquel entonces. Se establecieron flujogramas para la oportuna detección y notificación de reacciones adversas relacionadas a las vacunas, así como ficha de reportes de eventos adversos.

En junio del año 2023, la Agencia de Regulación Sanitaria ARSA emite el Acuerdo No. 0418-ARSA-2023 en el que establece lineamientos sobre establecimientos y productos de interés sanitario, establece la definición de farmacovigilancia como la “Ciencia y actividades relativas a la detección, la evaluación, la comprensión y la prevención de los efectos adversos u otros problemas relacionados con los medicamentos y las vacunas”

Asimismo, este acuerdo establece que lo que es un Sistema Nacional de Farmacovigilancia que es el que se encarga de asumir las funciones relacionadas a la farmacovigilancia, y que tiene un enfoque en controlar la seguridad de los productos farmacéuticos autorizados para ser comercializados con el fin de evaluar el balance riesgo beneficio.

Además, el acuerdo menciona que existe un Centro Nacional de Farmacovigilancia y siendo esta una instancia dependiente de la ARSA es la unidad responsable de coordinar las actividades de farmacovigilancia de productos farmacéuticos para su comercialización

Tabla 1. Cuadro comparativo de Normativas de Centroamérica

Criterio	Guatemala	El Salvador	Nicaragua	Costa Rica	Panamá	Honduras
Marco Legal Principal	Directrices F-FV-g-02	Norma Técnica de Farmacovigilancia, Acuerdo n° 1690	Normativa 063	Normativa No 39417-S	Resolución No. 007	No existe Normativa Específica de Farmacovigilancia
Institución Responsable	Ministerio de Salud	Ministerio de Salud	Ministerio de Salud	Ministerio de Salud	Dirección Nacional de	Agencia de Regulación Sanitaria

					Farma cia y Droga s	
Participación en el Programa de OMS	Si, desde el 2002	Si, desde 2017	Si, desde el 2020	Si, desde 1991	Si, desde 1991	Si, desde el 2020
Notificación Obligatoria	Si	Si	Si	Si	Sí, no mayor a 30 días	No
Sistema de Gestión de datos	Base de datos digital	Base de datos centralizada	Sistema automatizado	Sistema Digital	Sistema de gestión	No implementado
Fortalezas identificadas	Cumplimiento de directrices internacionales	Estructura legal clara	Control de calidad en procesos	Normativas detalladas y uso de tecnología,	Regulación alineada con estándares internos	Vacíos en implementación

				guía para la implem entació n de BPFV	cional es	
--	--	--	--	--	--------------	--

Fuente: Elaboración propia Lilibeth Rivera

El análisis comparativo revela que, aunque la mayoría de los países de Centroamérica han desarrollado normativas específicas para la farmacovigilancia, Honduras presenta desafíos significativos en términos de implementación y cumplimiento. A diferencia de países como Costa Rica y Panamá, que cuentan con sistemas digitales avanzados y alineamiento con las directrices internacionales de la OMS, Honduras aún enfrenta vacíos en la estructuración y desarrollo de sus sistemas de farmacovigilancia, pues existe un portal en línea llamado Notifacedra para realizar notificación de reacciones adversas, sin embargo, la mayoría de los usuarios y profesionales de la salud desconocen la existencia de este portal.

La participación activa en programas internacionales como el de la OMS representa una oportunidad para mejorar significativamente este marco, aprovechando las mejores prácticas observadas en la región.

2.4. Definiciones conceptuales

Para una mejor comprensión de este documento, a continuación, se describen algunas definiciones y términos abreviados:

ARSA: Agencia de Regulación Sanitaria

Noti-Facedra: Notificación de Farmacovigilancia Centroamericana

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

SESAL: Secretaria de Salud

BPF: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Farmacovigilancia: Según la OMS es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos

Reacción Adversa a medicamento (RAM): según la OMS es la reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar cualquier función biológica.

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y calidad de datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): Centro Nacional competente en materia de farmacovigilancia que verificará la implementación y

ejecución de las disposiciones incluidas en los reglamentos técnicos de farmacovigilancia.

Informe Periódico de Seguridad: resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento, biológico, consolidada por el titular del registro sanitario, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar la relación beneficio - riesgo durante toda la vida del fármaco en el mercado. Estos informes se conocen como Informe Periódico de la Evaluación Beneficio - Riesgo.

Medicamento: sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintético o semisintético que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.

Relación Riesgo/beneficio: relación entre los beneficios y riesgos que presentan el uso de medicamentos

Plan de gestión de riesgos: Es una parte esencial en Farmacovigilancia, implica identificar, evaluar y controlar los riesgos asociados con medicamentos a lo largo de su vida útil.

2.5. Formulación de la Hipótesis

2.5.1. Hipótesis General

Que es necesaria la creación de una normativa de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que garantice los lineamientos para la detección, cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adversas y otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano.

2.5.2. Hipótesis Específica 1

Que si existen normativas nacionales e internacionales en la región centroamericana que proporcionan un marco legal y regulatorio adecuado para la creación de una ley de farmacovigilancia en Honduras, y que estas su inclusión en el ordenamiento jurídico del país."

2.5.3. Hipótesis Específica 2

Que la ausencia de control y seguimiento de la seguridad de los medicamentos por parte de la Agencia de Regulación Sanitaria en Honduras afecta negativamente la salud de la población, incrementando los riesgos de reacciones adversas, el uso indebido de medicamentos y la falta de confianza por parte de los pacientes

2.5.4. Hipótesis Específica 3

El Centro Nacional de Farmacovigilancia no cuenta con una normativa para la implementación de Buenas Prácticas de farmacovigilancia en Honduras, que garantice el uso adecuado y seguro de medicamentos en el territorio hondureño.

2.5.5. Hipótesis Específica 4

Existirán beneficios a nivel de la seguridad de los pacientes al reducir los riesgos asociados con el uso de medicamentos, aumentar la detección de reacciones adversas y fomentar una gestión más efectiva de los efectos secundarios, al implementar la normativa técnica de farmacovigilancia en Honduras."

CAPITULO III. DISEÑO METODOLÓGICO

Una vez realizado el planteamiento del problema y establecido las hipótesis, en el presente capítulo el diseño metodológico empleado en la presente investigación, la técnica, población y muestra que describen el enfoque de la obtención de los resultados con el fin de alcanzar los objetivos planteados. Asimismo, se describen las técnicas a utilizar para la recolección, procesamiento y análisis de datos que serán necesarios para evaluar el estudio. 3.1. **Diseño de la Investigación**

(Sampieri, 2014) Afirma que el “diseño es el plan o estrategia que se desarrolla para obtener la información que se requiere en una investigación y responder al planteamiento” (p.128.)

Dentro de la literatura y con un enfoque cuantitativo es posible encontrar diferentes clasificaciones de diseños dentro de los más populares se encuentran los experimentales y no experimentales, los diseños experimentales son aquellos en los que el investigador genera una situación para tratar de explicar un efecto y como esa situación afecta a quienes participan en ella en comparación con quienes no lo hacen. Se utilizan cuando el investigador busca establecer el posible efecto de una causa que se manipula.

Por su parte, los diseños no experimentales son estudios en los que no se manipula una causa para observar un efecto, solamente se observan los fenómenos en su ambiente natural, no se genera ninguna situación, sino más bien se observa las ya existentes, las variables independientes ocurren y no es posible manipularlas

Por lo anterior, el tipo de investigación es cuantitativa, por la revisión analítica de la literatura, está orientada hacia la descripción, predicción y explicación, específico y delimitado, centrado en variables, es no experimental porque es un estudio documental basado en un método comparativo de legislaciones a nivel de Centroamérica, además tiene por objeto resolver problemas de conocimiento en el campo de la farmacovigilancia, así como describir, explicar y comprender esta importante rama.

3.2. Población y Muestra

3.2.1. Población

En este estudio la población está conformada por regentes farmacéuticos de Droguerías y laboratorios farmacéuticos del Distrito Central, quienes son encargados de registrar medicamentos ante la Agencia de Regulación Sanitaria.

Existen aproximadamente 39 laboratorios en los que se concentra de producción a nivel nacional de medicamentos y 141 droguerías encargadas de la importación y distribución mayorista de medicamentos.

Asimismo, se realizará una entrevista al personal de ARSA (Departamento de Farmacovigilancia) para obtener información sobre las normativas que se utilizan para garantizar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Honduras

3.2.2. Muestra

Según (Sampieri, 2014) establece que “la muestra es un subgrupo de la población o universo, requiere delimitar la población para generalizar resultados y establecer parámetros” (p.171.)

Conforme a ello, la muestra para la encuesta en esta investigación, serán los Regentes Farmacéuticos de Droguerías y Laboratorios Farmacéuticos que integran el grupo de WhatsApp del Colegio Químico Farmacéutico de Honduras (CQFH) y se utilizará la siguiente fórmula para obtener la muestra:

Figura 2. Fórmula para calcular muestra



Calculadora de Muestras

Margen de error:

 Nivel de confianza:

 Tamaño de Poblacion:

Margen: 10%
Nivel de confianza: 95%
Poblacion: 180

Tamaño de muestra: 63

Ecuacion Estadística para Proporciones poblacionales

n= Tamaño de la muestra
 Z= Nivel de confianza deseado
 p= Proporción de la población con la característica deseada (éxito)
 q= Proporción de la población sin la característica deseada (fracaso)
 e= Nivel de error dispuesto a cometer
 N= Tamaño de la población

$$n = \frac{z^2(p \cdot q)}{e^2 + \frac{z^2(p \cdot q)}{N}}$$

3.3. Operacionalización de variables

Las variables en esta investigación son:

Tabla 2. Operacionalización de variables

Objetivos	Variables independientes	Variables Dependientes
Proponer una normativa para la implementación de Buenas Prácticas de	Implementación de una Normativa Técnica de Farmacovigilancia	Armonizar procedimientos en un sistema de

<p>Farmacovigilancia que armonicen los procedimientos en un sistema de vigilancia de medicamentos que circulan en el territorio hondureño que será aplicable en la Industria Farmacéutica.</p>		<p>vigilancia de medicamentos en Honduras.</p>
<p>Comparar y analizar la normativa local de farmacovigilancia con los ordenamientos jurídicos de Centroamérica a fin de encontrar similitudes y alternativas que puedan ser aplicables en la creación de la normativa local de farmacovigilancia.</p>	<p>Normativa Técnica de Farmacovigilancia en Honduras y Centroamérica</p>	<p>Similitudes y diferencias en cada normativa</p>
<p>Describir de qué manera afecta el derecho a la salud de la población hondureña el hecho que no exista un control y seguimiento de la</p>	<p>Existencia o ausencia de control y seguimiento de la seguridad de medicamentos.</p>	<p>Impacto en el derecho a la salud (medido a través de la incidencia de reacciones</p>

<p>seguridad de los medicamentos que circulan en el país por parte de la Agencia de Regulación Sanitaria.</p>		<p>adversas y riesgos asociados).</p>
<p>Identificar como la Agencia de Regulación Sanitaria ARSA a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia podría obtener de manera oportuna la información necesaria sobre sospecha de reacciones adversas y situaciones especiales de medicamentos de uso humano para la toma oportuna de decisiones y con esto prevenir riesgos a la salud de la población hondureña.</p>	<p>Estrategias y procesos de recolección de información implementados por ARSA para Obtención oportuna de reacciones adversas</p>	<p>Eficiencia en la obtención de información sobre sospechas de reacciones adversas.</p>
<p>Establecer cuáles son los beneficios a nivel de seguridad de los pacientes</p>	<p>Implementación de una normativa técnica de farmacovigilancia.</p>	<p>Mejora en la seguridad del paciente (medida</p>

que se generarán al implementar una normativa técnica de farmacovigilancia en Honduras.		por la reducción de reacciones adversas y percepción de seguridad).
---	--	---

Fuente: Elaboración propia Lilibeth Rivera

3.4. Técnicas para la recolección de datos

Una vez se ha seleccionado el diseño de investigación apropiado y se ha finalizado el proceso de planteamiento de problemas, generación de hipótesis y revisión de la literatura que sustenta el proyecto de investigación, así como la estrategia a utilizar para buscar las posibles soluciones, se inicia una nueva fase de ejecución para comprobar o descartar la hipótesis planteada. Esta fase es la recolección, la cual se realiza por medio de instrumentos específicos que deben ser validados, confiables y objetivos.

La recolección de datos consiste en la aplicación de las diferentes herramientas con el fin de recopilar la información de forma ágil y eficaz respecto al objeto de estudio directamente en la realidad, el investigador se dirige al campo donde se encuentra el objeto de estudio o el problema planteado para recolectar toda la información que servirá para registrarla en el instrumento planteado.

En este sentido para llevar a cabo la recolección eficiente de los datos, se requiere de técnicas específicas para que el investigador tenga acceso a la información que se requiere para realizar un análisis de resultados y posteriormente cumplir con los objetivos establecidos.

De acuerdo al método, los objetivos planteados y el tipo de investigación instrumentos para recolectar información en la presente investigación son:

1. **Encuesta:** la encuesta es una técnica de recogida de datos mediante la aplicación de un cuestionario a una muestra de individuos, a través de este instrumento, el investigador puede conocer diferentes opiniones, o diferentes puntos de vista de acuerdo al tema que se está investigando (Reyes, 2015). Conforme a esta información, en el presente informe se encuestarán a los farmacéuticos que laboran en droguerías y laboratorios farmacéuticos a fin de conocer su opinión sobre el impacto que podría tener la implementación de una normativa técnica sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
2. **Entrevistas:** Es una técnica en la que existe un contacto directo con las personas que pueden representar una fuente importante de información. Para obtener mayor información importante en esta investigación, se entrevistará al personal del Depto. de Farmacovigilancia de la Agencia de Regulación Sanitaria, quien es la unidad encargada de dar seguimiento al cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y por lo tanto, será información clave y de mucha relevancia para esta investigación
3. **Revisión Bibliográfica:** mediante esta técnica lo que se busca investigar y analizar la información disponible sobre un tema,

lo que busca es identificar, evaluar y sintetizar la información ya existente de otros investigadores. Por lo tanto, en esta investigación se revisarán y analizarán las leyes homologas de los países de la región de Centroamérica con el fin de identificar las bases que serán de utilidad para el desarrollo y la propuesta de una normativa técnica de farmacovigilancia en Honduras.

4. **Registros históricos, documentos y materiales:** con esta técnica se revisan datos y documentos ya existentes, bases de datos etc. Por lo tanto, en este caso se consultarán datos y registros de normativas ya existentes sobre farmacovigilancia.
5. **Técnicas para el procesamiento y análisis de Datos:** Tras la recogida y obtención de la información se hace un análisis de respuestas y transformación de datos. Se centra en obtener un conocimiento detallado de las variables de investigación. Por lo tanto, el procesamiento de los datos es la parte del proceso de investigación en la que los diferentes datos recopilados se agrupan y estructuran con la finalidad de comprobar o dar respuesta a:
 - a. Problemas de la investigación
 - b. Objetivos generales y específicos
 - c. Hipótesis del estudio

El análisis de los datos implica diferentes procesos vinculados entre sí como ser la reducción de datos, la presentación, y la etapa de conclusiones y verificación (Haro, 2000, pág. 254). El análisis de datos en este informe se realizará en base al planteamiento del problema, las preguntas de investigación derivadas de los problemas identificados, mediante la búsqueda de respuesta a los objetivos establecidos, verificación de la hipótesis, así como las teorías encontradas y descritas en el marco teórico.

Para efectos de la presente investigación, el procesamiento de datos se realizará por un lado mediante el método comparativo de normativas de Centroamérica, asimismo, se utilizarán técnicas estadísticas que serán de utilidad para una mejor comprensión y análisis de datos.

Este análisis buscará demostrar si mediante la recolección de los datos responden o no a las hipótesis y preguntas de investigación, basándose en el análisis de las respuestas, estadístico y recolección de información comparativa.

3.5. Aspectos éticos:

La información en la presente investigación, así como los datos recolectados se tratarán de la manera más objetiva posible, así como los resultados de las encuestas y entrevista con el fin de que los mismos no caigan en la subjetividad del investigador.

Se contará con el consentimiento de las personas encuestadas (personal de ARSA) para que estén enterados que los temas y la información abordada tendrá un proceso de transcripción en el que se mantendrá la esencia de las opiniones, sin modificar o tergiversar la información y opiniones recibidas.

Por su parte, las personas encuestadas serán registradas como participantes anónimos, no se pedirá información confidencial para evitar sesgos en la recolección de datos y así analizar objetivamente los mismos para la creación de una normativa técnica de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

3.6. Investigación de campo

La actividad de campo a realizarse en esta investigación, es la visita que se realizará a la Agencia de regulación Sanitaria con el fin de entrevistar a los encargados del Centro nacional de Farmacovigilancia a fin de poder identificar las normativas que ARSA implementa para inspeccionar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la industria farmacéutica.

3.5. Análisis Documental:

Para el análisis documental, en este proyecto se estarán revisando las normativas que serán de apoyo para la propuesta de una Normativa Técnica de Farmacovigilancia para Honduras:

- **El Salvador:** Norma Técnica de Farmacovigilancia, Acuerdo No. 1690, emitida en el año 2022
- **Guatemala:** Directrices de Farmacovigilancia Para las Empresas Responsables de Registro Sanitario de un Medicamento F-FV-g-02, versión 01-2021
- **Nicaragua:** Norma de Farmacovigilancia y guía para la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos

- **Costa Rica:** Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia N° 39417-S
- **Panamá:** Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá, resolución N° 007 del 15 de enero de 2024.

El análisis de estos documentos se llevará a cabo mediante una revisión detallada de su contenido, enfocándose en las disposiciones que tienen relación directa con el objeto de estudio que son los procesos con Farmacovigilancia. Asimismo, se realizará un análisis comparativo entre las diferentes normativas y cómo estas se interrelacionan en el contexto legal actual y que puedan aportar en el desarrollo de la normativa para Honduras. Este proceso permitirá identificar posibles vacíos, contradicciones o áreas de mejora en la legislación existente.

El análisis documental no solo se limitará a las leyes en sí, sino que también incluirá la revisión de estudios previos, informes técnicos y otros documentos que proporcionen una visión integral del contexto normativo, social y económico en el que se sitúa el tema de investigación. De esta manera, se construirá una base sólida para el desarrollo de la hipótesis y la discusión de los resultados.

IV. RESULTADOS

En este capítulo se detallará el resumen de los datos recolectados, así como el tratamiento dentro de esta investigación los resultados obtenidos mediante la aplicación de los instrumentos de investigación son una parte fundamental ya que de esta forma se analizará si se cumplen o no las hipótesis planteadas al inicio de esta investigación análisis y estadístico aplicado en ellos.

A continuación se expondrán los hallazgos más relevantes de la encuesta, destacando tendencias, conocimiento de los farmacéuticos, análisis y la oportunidad y beneficios de implementar una normativa técnica de farmacovigilancia.

1.1.Resultados y análisis de la encuesta

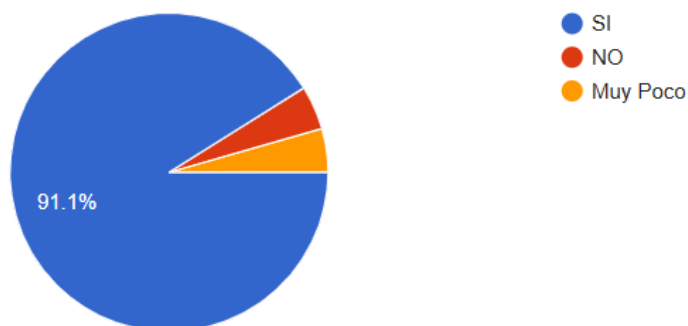
La encuesta es un método de investigación y recolección de datos mediante la aplicación de un cuestionario a determinadas personas mediante el muestreo de una población es una herramienta fundamental para el estudio y la investigación, pues es un instrumento indispensable para conocer el comportamiento u opiniones de grupos de interés.

Según OpenAI (2024) Una encuesta es un proceso de investigación, se considera una técnica de recolección de datos que consiste en realizar un conjunto de preguntas estandarizadas de una muestra de individuos con el fin de obtener información específica sobre sus opiniones o conocimiento sobre algún tema específico.

En este caso, las encuestas fueron aplicadas a 63 Químicos-farmacéuticos (regentes) que laboran en Droguerías y Laboratorios farmacéuticos de Honduras. A continuación se muestran los resultados obtenidos:

1. ¿sabe qué es la Farmacovigilancia?

Figura 3. ¿Sabe qué es la Farmacovigilancia?



Fuente: elaboración propia – Lilibeth Rivera

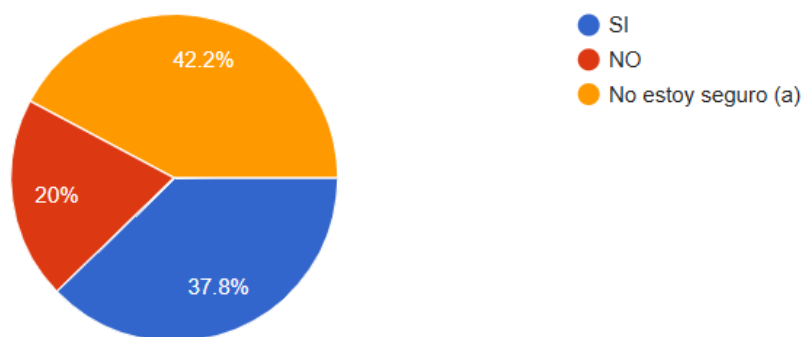
Conforme los resultados en encuesta, se identificó que la mayoría de los farmacéuticos encuestados si conocen en que consiste la Farmacovigilancia, pues el 91.1% contestó que si tiene conocimiento del tema.

Este dato es importante, pues demuestra que al momento de que se apruebe una normativa sobre Farmacovigilancia, los profesionales encargados de realizar las actividades en dicha normativa ya tienen un conocimiento previo del tema. Pues la relación de los farmacéuticos con la farmacovigilancia es fundamental para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos. Los farmacéuticos desempeñan un papel clave en la farmacovigilancia ya que son los profesionales de la salud que están en contacto directo con la industria farmacéutica, con los otros profesionales de la salud y con los mismos pacientes para brindar esa asesoría sobre medicamentos, por lo tanto

están presentes desde la detección, el reporte, el seguimiento y análisis de las reacciones adversas o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. Además los regentes de Droguerías actúan como profesionales responsables de recopilar y verificar la información para registrar los medicamentos ante la Agencia de Regulación, por lo tanto, es importante que estos profesionales de la salud estén al tanto de las actualizaciones y de la importancia de la Farmacovigilancia.

2. ¿Conoce si existe Normativa de Farmacovigilancia en Honduras?

Figura 4. ¿Conoce si existe Farmacovigilancia en Honduras?



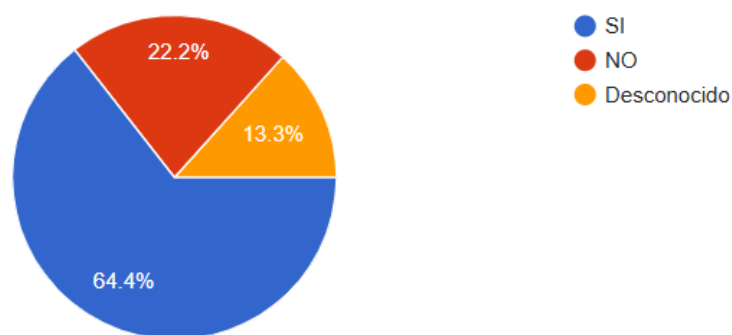
Fuente: elaboración propia – Lilibeth Rivera

Sobre el conocimiento de Normativa de Farmacovigilancia en este caso se identifica que el 42.2% de los regentes no están seguros de conocer si existe o no una normativa de Farmacovigilancia en Honduras, el 37.8% indicaron que si conocen y el 20% desconocen si existe o no. Lo que nos demuestra que en Honduras los regentes de droguerías y laboratorios farmacéuticos de forma general desconocen sobre normativas de farmacovigilancia, y aunque estos establecimientos cuentan con sistemas de farmacovigilancia, no hay una normativa que describa cada una de las actividades que se deben cumplir para contribuir a mejorar la seguridad de los medicamentos que circulan en el país.

Desde una perspectiva en materia de seguridad de medicamentos, el conocimiento de normativas en farmacovigilancia por parte de los regentes farmacéuticos y otros profesionales de la salud es crucial, pues estos manuales o normativas se basan en la gestión, monitoreo y seguimiento de problemas de seguridad de medicamentos, es decir, la industria farmacéutica debe recibir esa instrucción de parte de las autoridades sanitarias para el cumplimiento de procedimientos que garanticen la seguridad de los medicamentos, y es deber de las Autoridades Sanitarias realizar inspecciones para comprobar el cumplimiento de los procesos.

3. La empresa en la que labora ¿cuenta con un sistema de Farmacovigilancia?

Figura 5. Sobre el Sistema de Farmacovigilancia



Fuente: elaboración propia – Lilibeth Rivera

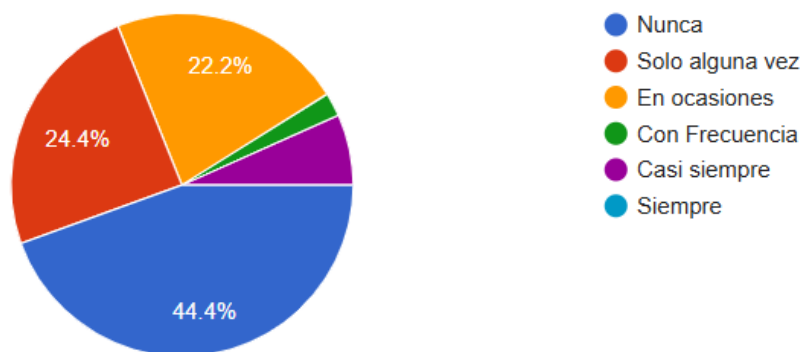
En este caso, se consultó si las Droguerías/Laboratorios farmacéuticos cuentan con sistemas de Farmacovigilancia, en la gráfica se observa que el 22.2% no cuentan con un sistema de Farmacovigilancia, por lo tanto, es de suma importancia que exista una normativa de Farmacovigilancia que exija que estos establecimientos

Farmacéuticos cuentan con un sistema robusto de Farmacovigilancia que describa cada una de las actividades que van a garantizar la seguridad de medicamentos y por lo tanto proteger la salud de los pacientes en Honduras. En la normativa se deben cumplir los objetivos de la Farmacovigilancia que son según la OMS:

Mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos y todas las intervenciones médicas

1. Mejorar la salud pública y la seguridad en relación con el uso de medicamentos;
 2. Detectar problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos de manera oportuna.
 3. Contribuir a la evaluación riesgo-beneficio, la eficacia y el riesgo de los medicamentos, conduciendo a la prevención de daños y maximización de beneficios.
 4. Fomentar el uso seguro, racional y más efectivo (incluso costo-efectivo) de los medicamentos.
 5. Promover la comprensión, la educación y la formación en farmacovigilancia y su comunicación efectiva al público.
- 3. ¿Ha recibido sospechas de reacciones adversas de los medicamentos que distribuye su centro de trabajo?**

Figura 6. Recepción de Reacciones Adversas



Fuente: elaboración propia – Lilibeth Rivera

Esta grafica nos muestra la frecuencia en la que se reciben sospechas de eventos adversos en Droguerías y laboratorios farmacéuticos, el 44% contestó que nunca han recibido sospechas de reacciones adversas, esto quiere decir que no existe un compromiso ni conciencia de parte de los médicos y pacientes para notificar reacciones adversas o cualquier problema relacionado con los medicamentos.

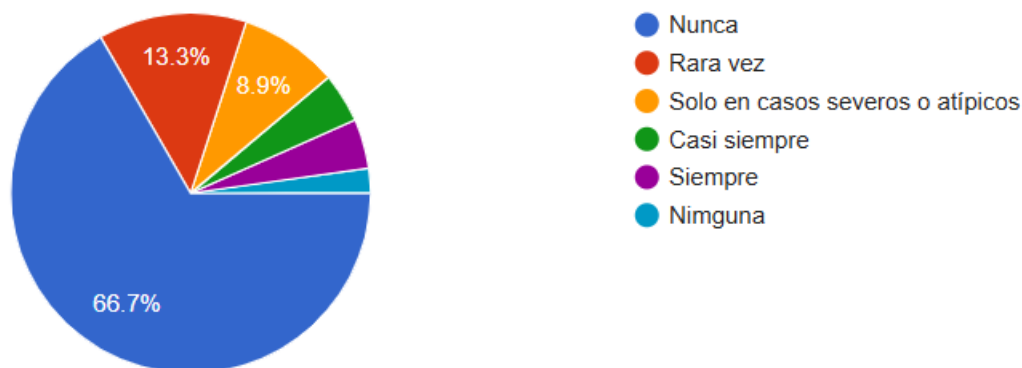
La notificación de reacciones adversas constituye una herramienta esencial dentro del sistema de farmacovigilancia, pues no solo aporta información clave para mejorar la seguridad y calidad de medicamentos sino que también apoya a mejorar la calidad en la atención sanitaria.

Por su parte, la notificación de RAM no solo beneficia a los pacientes afectados, pues en algún momento todos hemos sido pacientes y consumidores de algún medicamento, por ello, la farmacovigilancia debe ser entendida como una práctica esencial que involucra a los profesionales de salud así como a los pacientes.

Como ya se ha mencionado antes, para crear esta conciencia para notificación de efectos adversos, se debe establecer estrategias integrales que combinen educación, formaciones y normativas. Uno de los pilares fundamentales para fomentar este tipo de notificaciones es la educación continua, es vital que los profesionales de la salud, desde su formación académica, comprendan la relevancia de este tipo de notificaciones y el impacto positivo que se puede generar en la salud de los consumidores. Estos programas deben ser accesibles y prácticos asegurando de esta forma que los profesionales cuenten con los conocimientos necesarios para poder detectar, registrar y comunicar adecuadamente cualquier efecto adverso no deseado.

4. ¿Ha notificado sospechas de reacciones adversas a la autoridad (ARSA)

Figura 7. Notificación de RAM a la Autoridad Sanitaria



Fuente: elaboración propia – Lilibeth Rivera

En esta grafica se muestra el resultado sobre notificaciones de reacciones adversas a la Agencia de Regulación Sanitaria, la mayoría contestó que nunca han

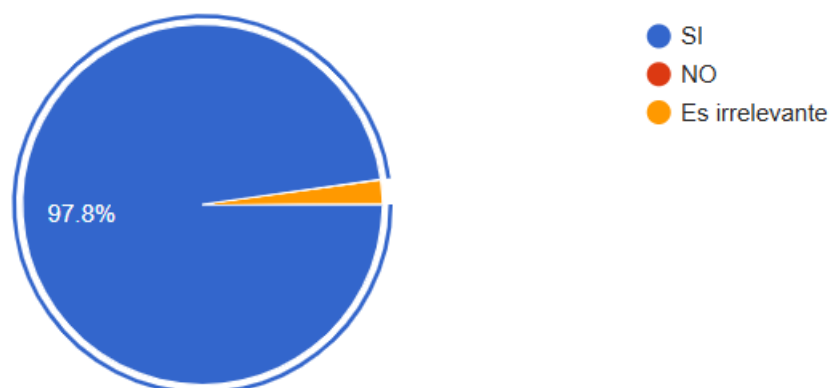
notificado reacciones adversas, y solo un 8.9% reportó que solo en casos severos o atípicos.

La falta de recepción de reportes sobre sospechas de reacciones adversas puede generar consecuencias negativas tanto para la salud pública como para la regulación de medicamentos o productos de interés sanitario. Es fundamental destacar que notificar reacciones adversas ante autoridades sanitarias en este caso ARSA, es un componente crucial para monitorear la seguridad de medicamentos y determinar que la balanza riesgo-beneficio es favorable, si no se recibe esta información tan importante sobre riesgos asociados puede llevar a una visión incompleta de la seguridad de los tratamientos farmacológicos disponibles. Además, la ausencia de este tipo de reportes puede llevar a minimizar o subestimar los riesgos potenciales de un producto, lo que podría prologar la comercialización de productos peligrosos, como ocurrió en la historia de la Talidomida.

Sin los reportes adecuados de efectos adversos, las autoridades sanitarias no pueden ajustar la información de seguridad como ser prospectos, monografías en las que se establecen información como dosis, uso en embarazos, en lactancia o en niños. Todo esto con el fin de proteger la salud de la población. Por lo tanto, el seguimiento de efectos adversos es un pilar fundamental en la regulación sanitaria de productos farmacéuticos.

5. ¿Considera que la aprobación de una Normativa Técnica de Farmacovigilancia tendría un impacto positivo en la seguridad de los medicamentos en Honduras?

Figura 8. Opinión sobre impacto de Normativa de Farmacovigilancia



Fuente: elaboración propia – Lilibeth Rivera

La implementación de una normativa técnica de Farmacovigilancia constituye el fortalecimiento de los sistemas de salud, su impacto se extiende a diversos niveles, el principal, la salud de la población, y la correcta regulación de parte de las autoridades sanitarias.

Como se observa en la gráfica, la mayoría de los farmacéuticos están de acuerdo en que la aprobación de una nueva normativa en Farmacovigilancia tendría un impacto positivo, pues como profesionales de la salud, conocedores de las reacciones adversas que pueden generar algunos fármacos, se está consciente de la importancia de que las autoridades pongan un mayor esfuerzo en este campo de la salud.

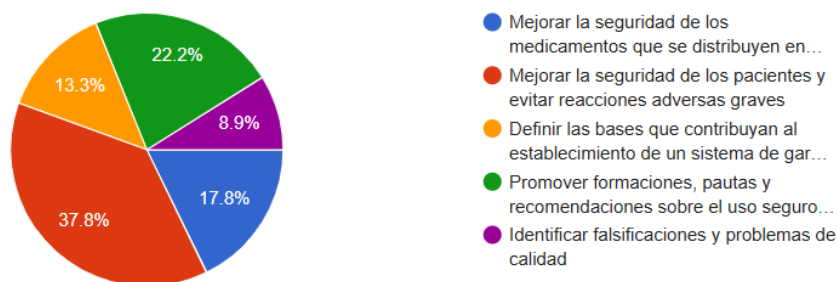
Esto representaría un paso esencial hacia un sistema de salud más seguro, eficiente y alineado con estándares internacionales. Su impacto positivo no solo beneficia a los pacientes, al reducir riesgos asociados al uso de medicamentos, sino también a la industria y a las autoridades regulatorias, consolidando un entorno más

transparente y confiable. A largo plazo, esta medida se traduce en un sistema para la mejora en la calidad de vida de la población.

Es importante además describir que una normativa de este tipo proporciona a las autoridades de regulación un marco formal para supervisar y controlar el mercado farmacéutico. Esto permite alinear las prácticas nacionales con estándares internacionales, como los promovidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Tal alineación no solo mejora la credibilidad del país sino el compromiso de las autoridades sanitarias para mejorar la salud de las personas.

6. ¿Por qué considera que es importante la implementación de una normativa sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Honduras?

Figura 9. Importancia de implementar Normativa de FV



Fuente: elaboración propia – Lilibeth Rivera

Como ya se ha mencionado antes, la importancia y relevancia de la creación de una normativa técnica sobre farmacovigilancia, en esta pregunta se colocaron los puntos en los que debería estar enfocada la normativa, para determinar la importancia que los farmacéuticos regentes le dan a cada una. A continuación se hace un análisis de cada punto y el porcentaje en las respuestas:

Mejorar la seguridad de los pacientes y evitar reacciones adversas graves fue la respuesta más valorada en este caso

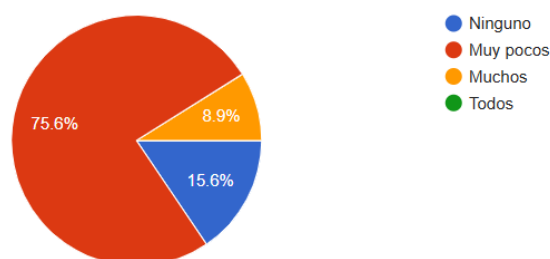
Este aspecto tiene la mayor prioridad según los encuestados. Su relevancia indica una preocupación significativa por el impacto directo que tienen los medicamentos en la salud de las personas. Existe una percepción clara de que las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son un problema importante en Honduras.

La implementación de una normativa sería de gran ayuda para prevenir daños severos o fatales a los pacientes mediante el monitoreo, reporte y análisis oportuno de los efectos secundarios de los medicamentos.

Dado que este punto abarca casi la mitad del gráfico, se refleja un consenso general que los farmacéuticos encuentran sobre la necesidad de salvaguardar la salud pública como el principal objetivo de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV).

7. ¿Qué proporción de médicos/pacientes estima Usted que reportan eventos adversos de medicamentos en Honduras?

Figura 10. Reporte de RAM de parte de médicos/pacientes



Fuente: elaboración propia – Lilibeth Rivera

Como se muestra en la gráfica el 75.6% de los encuestados considera que muy pocos médicos o pacientes reportan eventos adversos. Este dato refleja una fuerte percepción de que la notificación de reacciones adversas es mínima, lo cual podría estar relacionado con varios factores, como la falta de conocimiento o entrenamiento en farmacovigilancia, la percepción de que no es necesario reportar eventos adversos leves, o incluso la falta de confianza en los sistemas de notificación.

Por su parte, el 15.6% de los encuestados afirma que ningún médico o paciente reporta eventos adversos. Este dato podría ser indicativo de una desconfianza generalizada en el sistema de notificación o la creencia de que no existen mecanismos adecuados para hacerlo. La falta de conciencia sobre la importancia de la farmacovigilancia también podría ser una razón detrás de esta percepción.

El 8.9% de los participantes regentes cree que muchos médicos o pacientes reportan eventos adversos. Aunque este porcentaje es relativamente bajo, es una indicación de que una pequeña fracción de la población tiene la percepción de que la farmacovigilancia está siendo llevada a cabo de manera adecuada. Este grupo podría estar más informado sobre los procesos de notificación y la importancia de la farmacovigilancia.

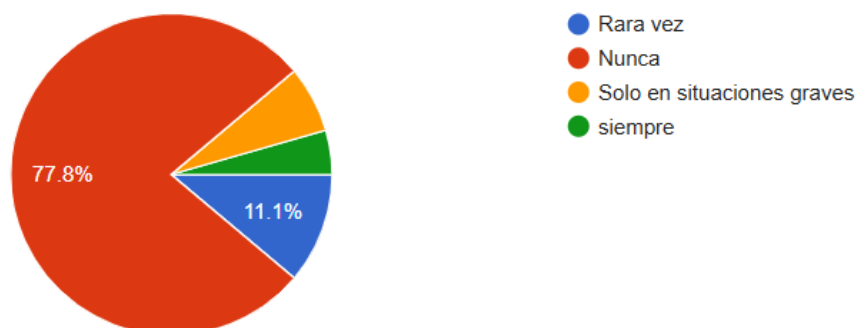
El análisis de las respuestas revela una preocupación importante en cuanto a la participación en la notificación de eventos adversos en Honduras. La percepción predominante de que muy pocos o ninguno reporta estos eventos, refleja una urgente sensibilización y en la educación tanto de profesionales de la salud como de pacientes. Esto resalta la necesidad urgente de normativa de farmacovigilancia, así como

campañas educativas y de sensibilización, como una mejora en la accesibilidad y confianza hacia los sistemas de notificación de eventos adversos.

Estos resultados subrayan la importancia de implementar políticas y programas que promuevan la participación activa de todos los actores involucrados en la farmacovigilancia, no solo para mejorar la seguridad de los medicamentos, sino también para fortalecer la infraestructura de salud pública.

8. ¿Ha utilizado el portal de Notifacedra de ARSA para notificar sospechas de reacciones adversas o cualquier otro problema relacionado con medicamentos?

Figura 11. Notificación en portal de Notifacedra



Fuente: elaboración propia – Lilibeth Rivera

Según los resultados obtenidos, la mayoría de los encuestados el 77.8% indica que nunca ha utilizado el portal de Notifacedra para notificar sospechas de reacciones adversas o problemas relacionados con medicamentos. Este dato sugiere que, a pesar de la existencia del portal y su posible utilidad en la farmacovigilancia, una gran proporción de los usuarios no lo considera una herramienta necesaria o accesible o desconocen sobre este portal. Esto podría reflejar una falta de

conocimiento sobre el portal o una deficiencia en la promoción y sensibilización de la importancia de notificar eventos adversos.

El 11% de los encuestados reporta que rara vez utiliza el portal. Este grupo podría representar usuarios que, aunque conocen el portal, no lo consideran necesario para el monitoreo diario de medicamentos o que solo lo utilizan de manera esporádica, posiblemente por falta de incidencias relevantes.

El 6.7% de los participantes indica que usa el portal solo en situaciones graves. Este comportamiento podría sugerir que algunos usuarios consideran que el portal es una herramienta más adecuada para casos excepcionales o emergencias, lo que puede estar vinculado a una percepción de que las reacciones adversas leves no justifican el reporte.

Finalmente, solo el 4.4% de los encuestados señala que utiliza el portal de forma regular. Esta cifra indica que una minoría de los participantes ha integrado el portal como una práctica constante en la vigilancia de los medicamentos, lo cual es positivo desde la perspectiva de la farmacovigilancia, pero también resalta la necesidad de aumentar las formaciones y crear conciencia en los profesionales de la salud sobre la notificación de efectos adversos.

1.2.Resultados y análisis de la entrevista:

La entrevista que se desarrolló para el Departamento de farmacovigilancia de la Agencia de Regulación Sanitaria ARSA, no fue permitida realizarla de manera personal, siendo dentro de sus procesos realizarla por escrito a través del portal de transparencia, para ello se contactó por medio del transparencia y se realizaron seis

preguntas relacionadas a la normativa actual de farmacovigilancia de las cuales obtuvimos las siguientes respuestas:

Primera Pregunta ¿Cuál es la normativa actual que se regula la Farmacovigilancia en Honduras?

La respuesta que se obtuvo en este caso fue que actualmente esta información se regula bajo el reglamento para el control sanitario de productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario, por lo cual, se analizó dicha ley y se verificó que la misma fue creada el 12 de junio del año 2023, en la misma se mencionan ciertos aspectos de Farmacovigilancia, como ser la definición de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se menciona que existe un Centro Nacional que es una instancia dependiente de a ARSA y que es la responsable de coordinar las actividades farmacovigilancia de los productos farmacéuticos autorizados para comercialización y distribución en el territorio hondureño. El Art 118 de esta misma normativa establece que la Farmacovigilancia de los productos farmacéuticos se regulará de conformidad a la reglamentación especial que para tal fin emita la ARSA. Sin embargo, esta normativa a la que hace mención el personal de ARSA no establece los procedimientos que la industria farmacéutica debe seguir para garantizar los datos en materia de farmacovigilancia y que permitan evaluar los riesgos de cada medicamento. Únicamente se mencionan aspectos generales y algunas definiciones, lo que no es suficiente para seguir un proceso definido para poder monitorear aspectos de seguridad de medicamentos una vez comercializados.

Segunda pregunta ¿Existe normativa que exija a las empresas distribuidoras de medicamentos que cumplan con un sistema de

farmacovigilancia que permita conocer los riesgos que se pueden generar con el uso de medicamentos en humanos con el fin de evitarlos o en cualquier caso minimizarlos? La respuesta en este caso fue que las Disposiciones Nacionales de Farmacovigilancia que contemplaran este apartado se encuentran en proceso de revisión. Lo cual confirma que actualmente en Honduras no existe normativa de Farmacovigilancia y que la hipótesis planteada es verdadera, y es que es necesaria la creación de una normativa técnica de farmacovigilancia en el país, pues Honduras como miembro del programa de Farmacovigilancia de la OMS, el cual recomienda que los países miembros, trabajen a nivel nacional e internacional para monitorear e identificar los efectos adversos, establecer medidas para reducir riesgos para los pacientes, y esto se puede llevar a cabo a través de la creación de sistemas nacionales de farmacovigilancia, con la elaboración de legislación o reglamentación que garanticen el control de los medicamentos así como la formación continua del personal de salud y el seguimiento de las incidencias de efectos no deseados en los medicamentos.

Tercera pregunta ¿Cuál es el proceso actual para la recolección de sospechas de efectos adversos de los medicamentos comercializados en Honduras?

En este caso la respuesta fue que la vía oficial de recepción de estas notificaciones es por medio del Portal Regional de Notifacedra www.notificacentroamerica.net.

Análisis: Como ya se ha mencionado antes, si bien es cierto la ARSA cuenta con el link de Notifacedra en su sitio web, pero ¿cuantas personas conocen este portal?

¿Cuántas personas son conscientes de la importancia de notificar reacciones adversas de medicamentos? ¿Cuántos profesionales de la salud, así como la Industria Farmacéutica han recibido formación sobre este portal? ¿Cuántos están enterados de este portal centroamericano para la notificación de reacciones adversas?

Son preguntas que se han formulado a la largo de esta investigación, pues ARSA además de ser parte del portal de Notifacedra, se debe fomentar el uso del mismo.

Por su parte, es importante destacar que aunque la Agencia de Regulación Sanitaria ARSA cuenta con un portal de farmacovigilancia para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos no existe normativa que describa el proceso a seguir para realizar este tipo de notificaciones, si las mismas pueden ser realizadas por la industria farmacéutica, por un profesional sanitario o por el mismo paciente afectado, además no existe normativa que obligue a los titulares de productos farmacéuticos para que realicen las notificaciones correspondiente sobre reacciones adversas o cualquier otro problema relacionado a los medicamentos, se ha determinado que algunos laboratorios farmacéuticos y Droguerías reportan reacciones adversas porque se apegan a sistemas y procedimientos de farmacovigilancia internacionales.

Cuarta pregunta ¿Qué tipo de sanción aplica la ARSA a los titulares de productos farmacéuticos si estos no realizan una oportuna notificación de reacciones adversas de sus medicamentos? La respuesta en este caso fue que las sanciones se contemplaran en las Disposiciones Nacionales de Farmacovigilancia que se encuentran en proceso de revisión para su publicación. Al no haber una normativa

técnica de Farmacovigilancia, ARSA no puede sancionar a los titulares de registros que no cuenten con un sistema de farmacovigilancia, pues si no hay manual específico que describa los procesos a seguir, ARSA no puede realizar inspecciones a aplicar sanciones a los distribuidores de medicamentos, pues no tiene base legal que justifique el incumplimiento de estos procesos. La salud pública se centra en el bienestar de un país y aquí es dónde la farmacovigilancia centra su importancia al poder identificar esos efectos adversos después de su aprobación, por lo tanto, es indispensable que la Agencia de Regulación Sanitaria.

La quinta pregunta fue ¿Cuáles serían los beneficios a nivel de seguridad de medicamentos con la implementación de una normativa técnica de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia? En concreto fortalecer todas las actividades y acciones de farmacovigilancia que incluye e implica varios puntos, uno de ellos es la identificación oportuna de reacciones adversas que conlleven potenciales riesgos.

Análisis: Las normativas de farmacovigilancia son un pilar esencial para garantizar que los medicamentos sean seguros y efectivos en la población general, al mismo tiempo que fomentan la transparencia y la confianza en el sistema sanitario. Está claro que el personal de ARSA conoce los beneficios de la implementación de una normativa técnica de farmacovigilancia porque además de proteger y reconocer el derecho a la salud que establece el artículo 145 de nuestra constitución, si hablamos de la responsabilidad y ética y legal también se protege a las empresas de posibles litigios al demostrar que se cuentan con sistemas de farmacovigilancia y que se toman medidas proactivas para mitigar riesgos en los consumidores.

Sexta pregunta ¿ARSA forma parte del Programa Mundial de la OMS (Uppsala Monitoring Centre) para reportar reacciones adversas de medicamentos? En caso de ser afirmativa la respuesta, indicar desde cuando somos parte y mediante qué convenio. Asimismo, ¿ARSA realiza el reporte de las reacciones adversas que recibe y ante qué organismo a nivel internacional lo realiza?

La respuesta de ARSA fue la siguiente: “Efectivamente la ARSA forma parte del Programa Mundial de la OMS (Uppsala Monitoring Centre), como miembro pleno desde el año 2020” esta respuesta nos indica un avance para la farmacovigilancia, pues el hecho de que la autoridad sanitaria de Honduras sea miembro del programa de la OMS para la vigilancia farmacológica refleja el compromiso de esta autoridad por cumplir con los requerimientos que y procesos necesarios para la vigilancia de los medicamentos en Honduras.

CAPITULO V. PROPUESTA DE MEJORA

El presente capítulo tiene como objetivo proponer una normativa técnica diseñada específicamente para abordar las necesidades y desafíos del sistema sanitario hondureño en el ámbito de la farmacovigilancia. La propuesta de una “Normativa Técnica de Farmacovigilancia en Honduras” se fundamenta en un análisis detallado de la situación actual, el cual incluyó entrevistas realizadas a la Autoridad Sanitaria “Agencia de Regulación Sanitaria” (ARSA) y encuestas a farmacéuticos regentes de droguerías y laboratorios farmacéuticos sobre el tema para conocer sus percepciones sobre la viabilidad e impacto de la normativa. Además, se llevó a cabo un estudio comparativo de normativas de farmacovigilancia a nivel de Centroamérica y se revisaron disposiciones locales existentes en Honduras. Entre ellas destaca el borrador del *Reglamento para el control de establecimientos, productos farmacéuticos y otros de interés sanitario*, presentado por ARSA en 2019, el cual, aunque nunca entró en vigencia y quedó en consulta ciudadana, incluía aspectos relevantes de farmacovigilancia que han servido como base para la redacción de esta propuesta. Este enfoque multidimensional busca garantizar que la normativa sea aplicable, efectiva y adecuada al contexto nacional, contribuyendo a la mejora de la seguridad de los medicamentos y al bienestar de la población hondureña

5.1. Anteproyecto de Normativa Técnica Sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Honduras

DECRETO XXX

LA COMISIONADA PRESIDENTA DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

CONSIDERANDO: Que Honduras es un Estado de Derecho, soberano, constituido como República libre, democrática e independiente para asegurar a sus habitantes el goce de la justicia, la libertad, la cultura y el bienestar económico y social.

CONSIDERANDO: Que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure a su familia la salud y el bienestar y, en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia sanitaria y los servicios sociales necesarios.

CONSIDERANDO: Que corresponde al Estado por medio de la Agencia de Regulación Sanitaria la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, productos farmacéuticos, productos cosméticos, productos naturales, higiénicos, plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional, dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, sustancias químicas controladas y no controladas y otros de interés sanitario, con personalidad jurídica, independencia funcional, técnica, financiera y administrativa; responsable también de la revisión, verificación, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población y de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos,

licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias. Con competencia a nivel nacional.

CONSIDERANDO: Que el Decreto 7-2021 contentivo de la Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria, establece en su artículo 7 que, entre sus atribuciones y competencias, le corresponde la elaboración, actualización y aprobación del marco normativo que regule los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario.

CONSIDERANDO: Que la Agencia de Regulación Sanitaria, es el ente garante del estricto cumplimiento de la normativa, cuyo fin primordial es la protección de la salud en el ámbito de la regulación sanitaria de los establecimientos y productos de interés sanitario de la población hondureña, en lo referente a las autorizaciones de tipo sanitario de una forma eficiente, procurando en todo momento hacerse valer de los mecanismos permitidos por la normativa técnico-legal vigente, así como de la simplificación de procedimientos, poniendo a disposición de las partes interesadas, sus servicios en lo referente al fomento, orientación y capacitación de su personal técnico-legal, procurando en todo momento que estos procedimientos sean culminados de manera eficaz y precisa.

CONSIDERANDO: Que el desempeño de la función de regulación y vigilancia sanitaria es un campo de acción muy específico, caracterizado por un elevado nivel de complejidad y diversidad tanto técnica como científica que requiere contar con una institucionalidad especializada que mejore la gestión procedimental de la regulación,

fiscalización, control y vigilancia sanitaria, por lo que, a fin de responder eficientemente a las exigencias que a diario se plantean en la ARSA, es necesario el diseño y puesta en marcha de un nuevo modelo de regulación y control para los productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario razón por la cual, la Comisionada Presidenta como máxima autoridad y representante legal de la institución con la responsabilidad de definir y ejecutar las políticas, estrategias planes, programas administrativos, operativos y ostentando las facultades de Órgano de Decisión Superior, específicamente en lo que respecta a su funcionamiento, desarrollo, operación y ejerciendo por lo tanto todas las potestades de administración y dirección relacionadas con las competencias de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) emite las disposiciones reglamentarias para el control sanitarios de productos farmacéuticos y otros del ramo de interés sanitario.

CONSIDERANDO: Que el artículo 118 del Reglamento para el Control Sanitario de Productos Farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario establece que la Farmacovigilancia de los productos farmacéuticos se regulará de conformidad a la reglamentación especial que para tal fin emita la ARSA.

CONSIDERANDO: Que las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia contribuyen a asegurar la calidad e integridad de los datos obtenidos mediante las notificaciones de reacciones adversas, como parte del seguimiento del balance beneficio/riesgo de los medicamentos cuando

son utilizados en la población general, lo cual permite vigilar su idoneidad para las indicaciones y condiciones de uso aprobados

CONSIDERANDO: Que los actos de carácter general se dictaran en el ejercicio de la potestad reglamentaria y la motivación en estos actos estará precedida por la designación de la autoridad que las emite, seguida por la fórmula “ACUERDA” y conforme a su jerarquía

POR TANTO:

LA COMISIONADA PRESIDENTA DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

En el ejercicio de las facultades que le confiere la ley y en aplicación de los artículos 1, 59, 145, 146 y 147 de la Constitución de la República; 1, 2, 5, 7, 8, 9, 12 y 14 del PCM 32-2017; 1, 2, 5, 6, 7, 9 y 12 del Decreto Legislativo 7-2021 Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria; 1, 4, 58, 69, 133, 136, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 1478, 148, 149, 150, 152, 153, 154, 222, 223, 224 , 225, 236 y 240 del Código de Salud; 41, 42, 43, 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 1, 3, 19, 23, 24, 26, 27, 32, 33, 40, 41 y 150 de la Ley de Procedimiento Administrativo.

ACUERDA:

PRIMERO: Aprobar en todas y cada una de sus partes el **REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA** que literalmente dice:

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1. OBJETO. La presente normativa tiene como objeto establecer las disposiciones técnicas y administrativas necesarias para la organización, operación y estandarización del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, con el propósito de garantizar la vigilancia de productos farmacéuticos y a fines. Esto incluye la implementación de sistemas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, la notificación de eventos o reacciones adversas, y la definición de responsabilidades para los diferentes titulares, con el fin de armonizar los procedimientos, fomentar la enseñanza de la farmacovigilancia y garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos en el territorio nacional.

Autoridad Reguladora: Autoridad responsable de la regulación sanitaria.

ARTICULO 2. AMBITO DE APLICACIÓN: La presente normativa es aplicable a todas las personas naturales y jurídicas que forman parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, incluyendo prestadores de servicios de salud, y aquellos involucrados en los procesos de fabricación, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción, dispensación y administración de productos farmacéuticos y afines de uso humano en el territorio nacional.

DEFINICIONES

ARTICULO 3. Para efectos de la presente normativa se describen los siguientes conceptos:

1. **Archivo maestro de farmacovigilancia:** descripción global y detallada del sistema de farmacovigilancia utilizado por el titular de la autorización de comercialización que corresponde a un producto o varios productos, contribuye a una adecuada planificación y preparación para auditorías
2. **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** conjunto de normas o recomendaciones por la OPS/OMS para promover la calidad, y eficacia de los medicamentos y productos a fines.
3. **Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV):** Instancia independiente de la ARSA responsable de coordinar las actividades de farmacovigilancia de los productos farmacéuticos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional.
4. **Confidencialidad:** es la garantía de que la información será protegida para que no sea divulgada sin consentimiento
5. **Error de Medicación:** acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento, mientras que la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor. Este puede resultar en daño al paciente.
6. **Evento Adverso:** un evento adverso es cualquier evento médico adverso en un paciente al que se le administró un medicamento y que no necesariamente tiene que tener una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso puede ser cualquier

evento desfavorable y signo no deseado (por ejemplo, un hallazgo de laboratorio anormal), síntoma o enfermedad asociado temporalmente con el uso de un medicamento, se considere o no relacionados con este medicamento.

7. **Evento Adverso grave:** cualquier situación médica desfavorable que a cualquier dosis causa la muerte, amenaza la vida, causa la hospitalización o la prolonga. Da como resultado discapacidad persistente o significativa. Es una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como médicamente significativa. Todos los demás eventos adversos que no cumplen con las anteriores características serán clasificados como no serios.
8. **Exposición durante el embarazo o lactancia:** administración de un producto farmacéutico en una paciente embarazada o en periodo de lactancia que puede potencialmente causar daño o no al feto o recién nacido.
9. **Falta de eficacia (falla terapéutica):** Toda aquella situación en que no se logre el efecto terapéutico esperado en el paciente, bajo dosificaciones adecuadas según la prescripción utilizada con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función fisiológica.
10. **Farmacovigilancia:** ciencia y actividades relacionadas con la detección, la evaluación, el conocimiento y la prevención de los

efectos adversos u otros problemas relacionados con el Productos Farmacéuticos;

11. Sistema de Gestión de Riesgo: conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a determinar, caracterizar, prevenir o reducir al mínimo los riesgos relativos a un producto farmacéutico, incluida la evaluación de la efectividad de dichas actividades e intervenciones;

12. Informe Periódico de Seguridad: resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento, vacuna o biotecnológico, consolidada por titular del registro sanitario, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar la relación beneficio/riesgo durante toda la vida del fármaco en el mercado. Estos informes se conocen como IPS/PSUR/PBRER. La presentación es periódica lo que permite siempre estar actualizado sobre nuevos eventos adversos y cambios de forma de uso y otros aspectos farmacológicos importantes.

13. Medicamento biológico: Sustancias compuestas por proteínas, ácidos nucleicos, azúcares o una combinación compleja de los anteriores o entidades vivientes tales como células o tejidos o son derivados de éstos, obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos. Incluyen a los virus, sueros terapéuticos, toxinas, antitoxinas, vacunas, sangre, componentes o derivados de la sangre, productos alergénicos, hormonas, factores estimulantes de

colonias, citoquinas, anticuerpos, heparinas, entre otros. Son productos utilizados para fines de la prevención

14. Medicamento Innovador: medicamento autorizado primero para comercialización con base en documentación completa de estudios de calidad, seguridad y eficacia.

15. Medicamento falsificado: es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada o fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos, y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes incorr

16. Notificación: comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento al CNFV mediante los formularios de notificación de reacción adversa establecidos por la ARSA

17. Notificador: Todo profesional de salud, paciente o persona natural que enterado de un evento adverso o situación especial relacionada a medicamento o productos a fines lo haya comunicado al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

18. Notificación espontanea: información sobre cualquier reacción adversa, falla terapéutica, situación especial, falsificación que sea notificada a través de un profesional de la salud, paciente o ciudadano.

19. Plan de gestión de riesgos: documento clave de farmacovigilancia que describe un conjunto estructurado de actividades diseñadas para identificar, caracterizar, prevenir o

minimizar los riesgos asociados con el uso de un medicamento a lo largo de su ciclo de vida.

20. Producto farmacéutico o medicamento: sustancia simple o compuesta, natural, sintética o mezcla de ellas con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

21. Reacción adversa a medicamentos (RAM): Respuesta nociva y no intencionada a un medicamento administrado a dosis habituales para la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades

22. Relación beneficio/Riesgo: Refleja la correlación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etcétera. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

23. Referente o Responsable de Farmacovigilancia: profesional farmacéutico responsable de vigilar el sistema de Farmacovigilancia de su competencia de forma permanente en todo lo relacionado a los procesos de farmacovigilancia de productos farmacéuticos y productos a fines.

24. Señal en farmacovigilancia: Posible relación causal entre un evento adverso y un medicamento cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento adverso y de la calidad de la información.

25. Sistema de Farmacovigilancia: sistema utilizado por los titulares de autorizaciones de comercialización y por la ARSA para desempeñar las funciones y asumir las responsabilidades de farmacovigilancia y dirigido a controlar la seguridad de los productos farmacéuticos autorizados y descubrir cualquier modificación de su relación beneficio-riesgo

26. Sistema de Gestión de Riesgos: conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a determinar, caracterizar, prevenir o reducir al mínimo los riesgos relativos a un producto farmacéutico, incluida la evaluación de la efectividad de dichas actividades e intervenciones;

27. Titular de registro sanitario: Persona física o jurídica propietaria del medicamento

ARTICULO 4. ABREVIATURAS: Para efectos de la presente normativa se entenderá por:

FV: farmacovigilancia

BPFV: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

OMS: Organización Mundial de la Salud

ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use.

OPS: Organización Panamericana de la Salud

ARSA: Agencia de Regulación Sanitaria

RAM: Reacción adversa a medicamentos

PGR: Plan de gestión de riesgos

IPS: Informe periódico de seguridad

TITULO II. ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

ARTICULO 5. El Centro Nacional de Fármacovigilancia estará ubicado en la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).

ARTICULO 6. El CNFV es la instancia que depende de ARSA y es la responsable de coordinar todas las actividades de FV de los productos farmacéuticos y productos a fines y todos aquellos productos farmacéuticos fabricados, importados, comercializados, distribuidos y administrados en el país. Son principales actividades son:

- 1.** Planificar, coordinar y desarrollar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- 2.** Recibir, registrar, codificar, analizar, evaluar y mantener en una base de datos nacional, las notificaciones de los eventos asociados

a sospechas de reacciones adversas de medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizaciones y otros problemas relacionados a los productos farmacéuticos y afines fabricados, importados, comercializados, distribuidos, dispensados y administrados en el país, remitidas por el SNFV y ciudadanos.

3. Establecer los mecanismos de colaboración, coordinación y comunicación necesarios con la ARSA, con profesionales de salud, las personas naturales o jurídicas que sean responsables del registro sanitario, fabricación, exportación, importación, distribución y comercialización, establecimientos de salud públicos y privados, así como también, solicitar información para el seguimiento de casos reportados a fin de garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos
4. Actuar como Centro Nacional de Farmacovigilancia de Referencia en el sistema internacional de FV de la OPS/OMS.
5. Solicitar a la ARSA que requiera a titulares de registro sanitario la realización de investigaciones post comercialización de medicamentos y vacunas, cuando se considere necesario en materia de seguridad de medicamentos.
6. Vigilar la seguridad, confidencialidad e integridad de la información que estén bajo su custodia.

7. Requerir los IPS/PBRER/PSUR a los laboratorios farmacéuticos y titulares de registro sanitario, cuando se considere conveniente, a raíz de un problema de seguridad post comercialización.
8. Comunicar al público en general u otras instancias, las medidas preventivas relacionadas con problemas de seguridad de productos farmacéuticos y a fines fabricados, importados, comercializados, distribuidos, dispensados o administrados en el país.
9. Realizar vigilancia de alertas en materia de seguridad de medicamentos y vacunas en agencias reguladoras de alta vigilancia o redes internacionales y en caso se requiera de alguna acción reguladora para las acciones pertinentes.
10. Identificar, evaluar, analizar, validar y priorizar señales en materia de seguridad de medicamentos y vacunas, recomendando de ser necesario, medidas de gestión de riesgo
11. Requerir a los titulares de productos farmacéuticos, la realización de actividades de vigilancia activa o intensiva de productos farmacéuticos, y productos a fines, todos aquellos productos farmacéuticos fabricados, importados, comercializados, distribuidos, dispensados o administrados en el país, a fin de realizar un monitoreo y seguimiento de posibles eventos adversos relacionados a ellos.
12. Atender a los requerimientos de información u opinión técnica en materia de farmacovigilancia que la ARSA solicite conforme a las competencias del CNFV.

13. Realizar inspecciones a la labor del profesional encargado de farmacovigilancia y a la Industria Farmacéutica con el fin de comprobar el cumplimiento de las BPFV y evaluar la eficacia para alcanzar los objetivos específicos

ARTICULO 7. Todos los titulares que registren productos farmacéuticos en el país, deben contar con un encargado o Referente de Farmacovigilancia.

ARTICULO 8. En el caso de medicamentos de síntesis química, medicamentos biológicos, vacunas, hemoderivados, medicamentos biotecnológicos, medicamentos huérfanos, productos homeopáticos, radiofármacos y otros que la ARSA determine además de los establecido en la normativa regional, de acuerdo a las disposiciones del presente reglamento deberán presentar el Plan de Gestión de Riesgos en Farmacovigilancia, junto a la documentación necesaria para obtener el Registro Sanitario o Reconocimiento de Registro Sanitario.

ARTICULO 9. Una vez autorizado el Registro Sanitario, el titular del registro, a través del profesional responsable debe notificar a la ARSA cualquier sospecha de reacción adversa identificada o de algún efecto no deseado, como consecuencia del uso normal de un Producto Farmacéutico y otro de Interés Sanitario. El proceso de notificación se realizará de acuerdo al anexo 001 presente en esta normativa, a través de los portales o por el medio que ARSA establezca

ARTICULO 10. Se debe contar con un plan de minimización de riesgos conocidos de los medicamentos en la etapa posterior a su comercialización. Serán solicitados por ARSA en caso que sea requerido

ARTICULO 11. El titular deberá presentar el informe periódico de seguridad, después de la autorización de registro sanitario, en la siguiente frecuencia:

1. cada seis (6) meses durante los primeros dos (2) años;
2. después del término señalado en el inciso a), un reporte anual;
3. después del término señalado en el inciso b), un reporte cada cinco (5) años

ARTICULO 12. En el caso de que existan modificaciones y actualizaciones en el Registro Sanitario, como ser: nueva dosis, nueva forma farmacéutica, nueva vía de administración, cambios en la indicación, nuevo proceso de fabricación, u otro que implique un posible riesgo, el titular deberá presentar un Plan de Gestión de Riesgos actualizado.

ARTICULO 13. Para los Registros Sanitarios otorgados, deberán presentar un Informe periódico de seguridad cada cinco (5) años.

ARTICULO 14. Los documentos solicitados por la Autoridad Competente deberán ser presentados de conformidad a las recomendaciones de la ICH.

ARTICULO 15. Los laboratorios que intervienen en el proceso de fabricación y/o los titulares de autorización de la comercialización de

cada medicamento, tienen la obligación y la responsabilidad de comunicar a la CNFV, las sospechas de reacciones adversas graves o moderadas que reciban de los profesionales de la salud, en un plazo no mayor de diez días; y de treinta días calendario para sospechas de reacciones adversas leves.

ARTICULO 16: Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que realicen los profesionales y técnicos de la salud en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados, deben efectuarse a través del Formato de Notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos dejando una copia del formato impreso; o bien por medio del sistema de notificación en línea “Noti-FACEDRA” en la página Web de ARSA que lleva al portal regional: www.notificacentroamerica.net

ARTICULO 17. La ARSA evaluará las notificaciones basándose en las siguientes directrices:

1. Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas o problemas relacionados con productos farmacéuticos deben registrarse de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados.
2. Deben documentarse rigurosamente todas las notificaciones cuando la gravedad de la reacción adversa sospechada así lo requiera o cuando no se hubiesen registrado precedentes de ella (es decir, al señalarla como novedosa).

3. La información sobre cualquier sospecha de reacción adversa u otro problema relacionado con productos farmacéuticos debe poder corroborarse verificando su autenticidad y coherencia con los documentos originales, de ser posible.
4. Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudiesen identificar a las personas involucradas, respetando su privacidad y las normas de confidencialidad.
5. Debe tratarse la información manteniendo la fiabilidad de los datos, con palabras iguales o similares a las empleadas en la notificación.
6. Han de cumplirse escrupulosamente los plazos establecidos para la comunicación de sospecha de reacciones adversas graves, para asignarles la máxima prioridad.
7. Cada persona que intervenga en la evaluación de una reacción adversa debe estar calificada por educación, formación y experiencia para realizar su labor.
8. Debe tratarse con reserva toda información aún no validada.
9. Toda la información relacionada con reacciones adversas debe registrarse, manejarse y almacenarse de modo que permita su comunicación, verificación e interpretación exacta.
10. Se deberán establecer los sistemas y procedimientos que aseguren la calidad en los procesos de generación, gestión y tratamiento de la información sobre reacciones adversas, Cada titular de medicamentos y productos afines debe contar con sistema

estructurado y un archivo maestro en el que integre todas las actividades de Farmacovigilancia.

11. La información recogida en las notificaciones de sospecha de reacción adversa no será utilizada en ningún caso para realizar juicios de valor acerca de la intervención médica.

ARTICULO 18. La ARSA podrá desarrollar la farmacovigilancia empleando los siguientes métodos:

1. Un sistema de notificaciones espontáneas basado en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y él envió de esta información a un organismo que la centraliza.
2. Procedimientos de farmacovigilancia intensiva, basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por productos farmacéuticos en determinados grupos de población. Estos métodos se dividen en dos grandes grupos:
 - a. Sistemas centrados en el medicamento;
 - b. Sistemas centrados en el paciente.

ARTICULO 19. El profesional responsable del Registro Sanitario, será el encargado de la farmacovigilancia de los productos en el territorio nacional, a menos que el titular designe a otro profesional responsable, en este caso deberá notificarlo en ARSA, indicando los siguientes campos:

- a) Nombre completo
- b) Profesión
- c) Número de Colegiación
- d) Número de Teléfono
- e) Correo electrónico

ARTICULO 20. NOTIFICACIONES: Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que realice la industria farmacéutica o profesionales de la salud en los establecimientos de interés sanitario deben efectuarse a través del formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos 001.

ARTICULO 21. CAPACITACIÓN: Todos los titulares de registro sanitario, deben disponer de un programa inicial y continuo en materia de Farmacovigilancia, la cual debe ser impartida y aprobada por el responsable de Farmacovigilancia

ARTICULO 22. Todo el personal de la compañía que esté relacionado con la recepción de sospechas de RAM debe recibir formación inicial y continua sobre Farmacovigilancia. Se deben conservar los registros que validen la capacitación del personal.

ARTICULO 23. Los titulares de registro sanitario deben contar con un archivo en físico histórico de Farmacovigilancia que incluya los siguientes aspectos:

- A) Garantizar la conservación adecuada de la documentación relacionada con las actividades de Farmacovigilancia, así como su disponibilidad de una forma rápida y completa
- B) Debe contener Las notificaciones de sospechas de RAM recibidas y cualquier documentación adicional de seguimiento, así como los IPS hasta al menos diez años después de la finalización de la comercialización del medicamento a que se refieren.
- C) Se debe conservar la documentación relativa al Currículum Vitae, entrenamiento y formación del encargado de FV y del personal del departamento de FV, incluida la de aquellos que ya no trabajan para el titular de registro, durante el tiempo que el titular de registro mantenga su actividad y por 5 años más una vez cesada dicha actividad.

ARTICULO 24. El CNFV llevará a cabo inspecciones o auditorias de farmacovigilancia a la industria farmacéutica para verificar que los mismos cumplan con los requerimientos en materia de Farmacovigilancia establecidos en esta normativa y en los manuales que emita ARSA para tal fin.

DISPOSICIONES GENERALES DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS

ARTICULO 25. La aplicación de sanciones por infracción a la normativa de farmacovigilancia vigente se efectuará de

conformidad con el procedimiento establecido en el presente Reglamento, garantizando en todo momento el derecho a la defensa y al debido proceso; las sanciones serán aplicadas previa resolución emitida por la ARSA.

ARTICULO 26. Toda infracción que por acción u omisión contravenga las disposiciones contenidas en la normativa sanitaria internacional, Código de Salud, el presente Reglamento y demás normativa sanitaria vigente, cometida por el propietario, representante legal del establecimiento y los trabajadores que se encuentren al servicio del mismo, en la realización de actividades o conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población, estará sujeta a la aplicación de una o más sanciones contempladas en el presente reglamento.

ARTÍCULO 27. Las faltas por acción u omisión serán sancionadas por amonestación por Escrita. Adicionalmente cuando proceda la ARSA determinará en el acto administrativo, la disposición final o liberación definitiva de los productos de interés sanitario que hayan sido retenidos o decomisados por representar peligro para la población hondureña. Asimismo, en caso de reincidencia o desobediencia a lo resuelto se aplicaran sanciones más estrictas como ser:

1. Multas únicas o sucesivas
2. Suspensión de registros o licencias sanitarias

3. Suspensión de autorización para importar productos

ANEXO 001



AGENCIA DE REGULACION SANITARIA ARSA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO PARA FARMACOVIGILANCIA
FORMATO DE NOTIFICACION DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS
ASOCIADAS A MEDICAMENTOS (ANEXO 001)

1. Datos del Notificador:

Nombre del notificador: _____ teléfono: _____
Correo Electrónico: _____

2. Datos del paciente:

Iniciales del Paciente _____
Sexo: M _____ F _____ Otro _____ Edad: _____ Peso (kg): _____
Establecimiento de Salud: _____
Departamento/Municipio: _____

3. Datos del o los medicamentos medicamento sospechoso:

Nombre del medicamento y presentación	Principios Activos	Lote/ vencimiento	Dosis día/ra y vía de administración	fecha		Motivo de prescripción
				Inició	Finalizó	

4. Información de reacciones adversas o cualquier otro problema relacionado con el medicamento:

Término Médico comunicado	Fecha		Desenlace (recuperado, resultado, en recuperación, mortal, otro)
	Inició	Finalizó	

5. Información del o los medicamentos concomitantes:

Medicamentos concomitantes	Principios Activos	Lote/ vencimiento	Dosis día/ra y vía de administración	fecha		Motivo de prescripción
				Inició	Finalizó	

6. Información Adicional/ Observaciones

7.

8. Marque si es formato adicional: SI NO

9. Fecha: _____ Firma del Notificador: _____

SEGUNDO: El presente reglamento entrará en vigencia veinte (20) días después de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la ciudad de Comayagüela MDC, a los 29 días del mes de diciembre del año dos mil veinticuatro (2024)

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE

CAPITULO VI. DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En este capítulo se presentan los resultados obtenidos a partir del análisis para la propuesta de normativa técnica en farmacovigilancia, cuyo objetivo fue identificar los principales desafíos y áreas de mejora en la implementación de sistemas de monitoreo de seguridad de medicamentos en Honduras, así como también la revisión y análisis de cada una de las normativas de Farmacovigilancia a nivel de Centroamérica.

La discusión se centra en la interpretación de los hallazgos obtenidos, analizando cómo la propuesta normativa podría mejorar los procesos actuales en farmacovigilancia y su impacto en la protección de la salud pública. Además, se examinan las implicaciones de los resultados en el contexto nacional e internacional, comparando las prácticas observadas en la investigación con estándares y normativas vigentes. A continuación, se presentan las conclusiones, que resumen los logros alcanzados y las contribuciones de la propuesta, seguidas de recomendaciones prácticas y sugerencias para futuras investigaciones que fortalezcan el sistema de farmacovigilancia y su regulación.

6.1. Discusión

Como se ha mencionado a lo largo de este informe, la salud pública se centra en el bienestar de las personas, y es aquí donde la Farmacovigilancia juega un papel muy importante, pues al monitorear los efectos adversos de los medicamentos después de su aprobación o en su comercialización ayuda a

identificar riesgos que se pueden generar con el uso de medicamentos y que pueden ser desapercibidos en los ensayos clínicos.

En el presente trabajo, se abordó la necesidad de implementar una Normativa técnica de farmacovigilancia en Honduras a través del análisis comparativo de Normativas existentes en Centroamérica, la aplicación de encuesta a Regentes Farmacéuticos de Droguerías y laboratorios farmacéuticos con el propósito de evaluar el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y su percepción sobre el impacto que puede tener la aplicación de una normativa de farmacovigilancia.

El análisis de las normativas de farmacovigilancia en Centroamérica reveló que, aunque la mayoría de los países de la región cuentan con directrices en este ámbito, existe una diversidad significativa en su estructura, implementación y recursos disponibles. Países como Costa Rica y Panamá han avanzado en la integración de sistemas de farmacovigilancia robustos en línea, mientras que en Honduras aún persisten vacíos en la formalización de un sistema nacional de monitoreo de la seguridad de los medicamentos. Esto subraya la relevancia de una normativa técnica que se adapte a las realidades locales, al mismo tiempo que se cumplan con las regulaciones internacionales como miembro del programa de la OMS.

Los resultados de la encuesta aplicada a regentes farmacéuticos de droguerías y laboratorios indicaron que, aunque un porcentaje significativo de los encuestados mostró conocimiento general sobre la farmacovigilancia, muchos desconocen los aspectos más técnicos como el reporte de eventos

adversos y las normativas locales en este campo. Esta brecha de conocimiento sugiere la necesidad urgente de una normativa que no solo regule las prácticas, sino que también promueva programas educativos y de capacitación para los profesionales de la salud que están involucrados con medicamentos.

A partir de los resultados obtenidos, se concluye que la implementación de una normativa de farmacovigilancia en Honduras es no solo necesaria, sino urgente. Las recomendaciones surgidas del análisis incluyen la creación de un sistema de notificación de eventos adversos accesible para todos los profesionales del sector salud y para los mismos pacientes, así como el establecimiento de programas de capacitación continua que permitan al personal farmacéutico estar al día con las mejores prácticas en farmacovigilancia. Además, es esencial contar con el apoyo de las autoridades sanitarias y buscar alianzas regionales que faciliten la implementación de un sistema robusto y sostenible.

En resumen, la normativa de farmacovigilancia en Honduras tiene el potencial de mejorar significativamente la seguridad de los medicamentos y proteger la salud pública, pero su éxito dependerá de una adecuada planificación, recursos suficientes y el compromiso de todos los actores involucrados.

6.2. Conclusiones

- 1.** El análisis comparativo de la normativa de farmacovigilancia en Honduras con los marcos regulatorios de otros países de Centroamérica, ha evidenciado la necesidad de incorporar mejores prácticas internacionales adaptadas al

contexto nacional. Este esfuerzo de armonización podría fortalecer las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, asegurando un sistema más eficiente y alineado con los estándares globales para mejorar la seguridad de los medicamentos en el país. Esto también serviría como base para proponer una normativa que responda a las necesidades específicas del contexto hondureño.

2. La carencia de un sistema efectivo de vigilancia de medicamentos en Honduras representa un riesgo significativo para la salud pública, dado que incrementa la probabilidad de reacciones adversas graves y afecta la confianza en el sistema sanitario. Los resultados de las encuestas aplicadas a regentes farmacéuticos resaltaron una baja participación en la notificación de eventos adversos, atribuida a la falta de conocimiento y capacitación y herramientas adecuadas. Además, las entrevistas realizadas en ARSA confirmaron la necesidad de modernizar los procesos y de establecer una normativa clara que promueva la notificación obligatoria y efectiva. Esto evidencia el impacto negativo en el derecho a la salud de la población hondureña debido a la ausencia de un control adecuado.
3. La Agencia Reguladora Sanitaria (ARSA) desempeña un papel clave en la farmacovigilancia al contar con un Centro Nacional de Farmacovigilancia y al recolectar y gestionar información sobre reacciones adversas a través del portal regional de Notifacedra. Sin embargo, la efectividad de este rol depende de la existencia de un sistema de notificaciones ágil y de fácil acceso que permita tomar decisiones oportunas y crear alertas de seguridad. Fortalecer la farmacovigilancia en Honduras, basándose en los hallazgos de las encuestas

y entrevistas, contribuiría a prevenir riesgos asociados al uso de medicamentos y a mejorar la salud de la población. Además, implementar un sistema eficaz facilitaría a ARSA obtener la información necesaria para tomar decisiones informadas y oportunas sobre la comercialización e importación de medicamentos en el país.

4. La adopción de una normativa técnica de farmacovigilancia proporcionaría beneficios tangibles para la seguridad de los pacientes, al establecer procesos claros para la identificación y notificación de eventos adversos. Esto no solo minimizaría los riesgos relacionados con el uso de medicamentos, sino que también fomentaría la confianza en el sistema sanitario y consolidaría una cultura de prevención y seguridad en el país. Además, la inclusión de elementos identificados en las normativas de otros países, así como las opiniones recolectadas de los actores clave del sector, podría garantizar una regulación más efectiva y pertinente, generando beneficios directos en la seguridad y bienestar de los pacientes

6.3.Recomendaciones

1. La implementación de una normativa de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Honduras es esencial para fortalecer el sistema de monitoreo y gestión de reacciones adversas. En primer lugar, se recomienda fomentar una cultura sólida de farmacovigilancia mediante la sensibilización y capacitación continua de profesionales de la salud y farmacéuticos. Esto permitirá una mejor detección y reporte de eventos adversos, así como una mayor responsabilidad en la gestión de riesgos.

2. Es fundamental establecer un sistema de notificación eficiente y accesible para todos los actores involucrados en la cadena de suministro de medicamentos. La integración de tecnologías avanzadas y plataformas digitales facilitará la recolección de datos y la coordinación entre las diferentes entidades reguladoras, mejorando la calidad de la información recopilada.
3. Se sugiere la actualización y armonización de la normativa existente para alinearse con las mejores prácticas internacionales y las normativas de farmacovigilancia de otros países. Este esfuerzo garantizará una regulación más coherente y eficaz, promoviendo la prevención y gestión oportuna de reacciones adversas.
4. Finalmente, se recomienda el desarrollo de un marco de monitoreo, inspección y evaluación continua que permita aplicar y ajustar la normativa. Esto, en conjunto con una colaboración interinstitucional activa y recursos adecuados, asegurará la sostenibilidad y efectividad del sistema de farmacovigilancia.

BIBLIOGRAFIA

- Calderón, T. (17 de Octubre de 2022). *Blog de Alumni* . Obtenido de <https://blogs.unah.edu.hn/alumni/la-facultad-de-quimica-y-farmacia-realiza-jornada-de-actualizacion-en-farmacovigilancia/>
- Chávez, A. H. (2014). *Farmacología General: Una guía de Estudio*.
- General, S. L. (26 de julio de 2022). *Nueva Norma Técnica de Farmacovigilancia* . Obtenido de <https://www.cedeymen.com/post/el-salvador-nueva-norma-t%C3%A9cnica-de-farmacovigilancia>
- Guatemala, M. d. (2009). *Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia* . Guatemala .
- Haro, J. (2000). *Antología de métodos culaitativos* .
- Meysis. (14 de febrero de 2022). *Meysis*. Obtenido de Un repaso a la historia de la Farmacovigilancia : <https://meysis.es/un-repaso-a-la-historia-de-la-farmacovigilancia/#:~:text=Uno%20de%20los%20primeros%20casos,comercializa da%20en%20forma%20de%20c%C3%A1psulas.>
- Nicaragua, M. d. (s.f.). *Norma de Farmacovigilancia*. Obtenido de <https://www.minsa.gob.ni/sites/default/files/2023-02/N063%20NOTIFICACION%20DE%20REACCIONES%20ADVERSAS.pdf>
- OMS. (2019). *Indicadores de Farmacovigilancia*.
- OMS. (2019). *Manual Práctico para evaluación de sistemas de Farmacovigilancia*.

- Organization, P. R. (01 de septiembre de 2023). *¿Qué es una señal?* Obtenido de <https://propharmaresearch.com/recursos/difusion/que-es-senal-farmacovigilancia>
- Salud, O. M. (2019). *OMS Indicadores de Farmacovigilancia* . Obtenido de <https://iris.who.int/handle/10665/325851>
- Salud, O. P. (s.f.). *Farmacovigilancia* . Obtenido de <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
- Sampieri, R. (2014). *Metodología de la Investigación*.
- Silvia Guadalupe Salas Rojas, M. E. (2012). Reacciones Adversas a Medicamentos relacionados con ingresos y estancias hospitalarias . *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas* .

ANEXOS

ANEXO 1

ENTREVISTA A LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA ARSA

Como parte del Proyecto de Graduación en la carrera del Centro Universitario Tecnológico (CEUTEC) se está trabajando sobre una “**PROPUESTA DE NORMATIVA TÉCNICA DE FARMACOVIGILANCIA EN HONDURAS**” la información brindada sabemos que es pública, sin embargo, para efectos académicos solo será utilizada para los propósitos de esta investigación, agradezco su colaboración:

1. ¿Cuál es la normativa actual que se regula la Farmacovigilancia en Honduras?
2. ¿Existe normativa que exija a las empresas distribuidoras de medicamentos que cumplan con un sistema de farmacovigilancia que permita conocer los riesgos que se pueden generar con el uso de medicamentos en humanos con el fin de evitarlos o en cualquier caso minimizarlos?
3. ¿Cuál es el proceso actual para la recolección de sospechas de efectos adversos de los medicamentos comercializados en Honduras?
4. ¿Qué tipo de sanción aplica la ARSA a los titulares de productos farmacéuticos si estos no realizan una oportuna notificación de reacciones adversas de sus medicamentos?
5. ¿Cuáles serían los beneficios a nivel de seguridad de medicamentos con la implementación de una normativa técnica de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia?

6. ¿ARSA forma parte del Programa Mundial de la OMS (Uppsala Monitoring Centre) para reportar reacciones adversas de medicamentos?

ANEXO 2**ENCUESTA REALIZADA A REGENTES FARMACÉUTICOS DE
DROGUERIAS Y LABORATORIOS FARMACÉUTICOS****ENCUESTA SOBRE FARMACOVIGILANCIA****B I U ↻ ✕**

Como parte del Proyecto de Graduación en la carrera de Derecho del Centro Universitario Tecnológico (CEUTEC), se está investigando sobre la importancia y el impacto que tendría una PROPUESTA DE NORMATIVA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN HONDURAS, la información brindada es de carácter confidencial, solo será utilizada para los propositos de la investigación. Agradezco su colaboración.

¿Sabe qué es la Farmacovigilancia? *

- SI
- NO
- Muy Poco

¿Conoce si existe normativa de Farmacovigilancia en Honduras? *

- SI
- NO
- No estoy seguro (a)

En la empresa en la que labora, ¿se cuenta con un sistema de Farmacovigilancia? *

- SI
- NO
- Desconocido

¿Ha recibido sospechas de reacciones adversas de los medicamentos que distribuye su centro de trabajo? *

- Nunca
- Solo alguna vez
- En ocasiones
- Con Frecuencia
- Casi siempre
- Siempre

¿Ha notificado sospechas de reacciones adversas a la autoridad sanitaria (ARSA)? *

- Nunca
- Rara vez
- Solo en casos severos o atípicos
- Casi siempre
- Siempre
- Otra...

¿Considera que la aprobación de una Normativa Técnica de Farmacovigilancia tendría un impacto positivo en la seguridad de los medicamentos en Honduras? *

- SI
- NO
- Es irrelevante

¿Por qué considera que es importante la implementación de una normativa sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Honduras? *

- Mejorar la seguridad de los medicamentos que se distribuyen en el país
- Mejorar la seguridad de los pacientes y evitar reacciones adversas graves
- Definir las bases que contribuyan al establecimiento de un sistema de garantía de calidad de las activida...
- Promover formaciones, pautas y recomendaciones sobre el uso seguro, racional y mas efectivo de los m...
- Identificar falsificaciones y problemas de calidad

¿Qué proporción de médicos/pacientes estima Usted que reportan eventos adversos de medicamento en Honduras? *

- Ninguno
- Muy pocos
- Muchos
- Todos

Ha utilizado el Portal de Notifacedra de ARSA para notificar sospechas de reacciones adversas o cualquier otro problema relacionado con medicamentos? *

- Rara vez
- Nunca
- Solo en situaciones graves
- siempre
- Otra...

Para verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ¿su centro de trabajo ha recibido inspecciones por parte de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)? *

- Si
- NO
- Desconocido

**AVISO A-ARSA-009-V1 SOBRE NOTIFICACIÓN DE INFORMES
PERIODICOS DE SEGURIDAD (IPS) PARA FARMACOVIGILANCIA**



AVISO

A-ARSA-009-V1

La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en uso de sus facultades constitucionales y en estricto apego a La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en estricto respeto de la Constitución y las Leyes y en el marco de sus atribuciones facultativas de regular, otorgar, renovar, modificar, suspender y/o cancelar los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias, a todas las personas naturales y jurídicas, **INFORMA:**

Que, a partir de la fecha, se instituye el mecanismo para el monitoreo efectivo del perfil de seguridad de los medicamentos, biológicos y biotecnológicos de uso humano registrados ante la ARSA, a través de la presentación del **"Informe Periódico de Seguridad (IPS)" para farmacovigilancia**; con la finalidad de actualizar y garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto.

El trámite referido y otras notificaciones de seguridad para farmacovigilancia, se podrán realizar en línea por medio del siguiente enlace: <https://bit.ly/45HE4Qz> donde encontrará las disposiciones del trámite o ingresando a la página web oficial de la Agencia.

La cuota de recuperación será igual a 1/32 del salario mínimo promedio vigente.

25 de junio de 2024

Escanee el QR de este aviso para realizar el trámite de Informe Periódico de Seguridad y otras Notificaciones de Farmacovigilancia.



"Protegiendo la salud, generamos desarrollo"

ANEXO 4

IMAGEN DEL PROGRAMA DE LA OMS QUE EJEMPLIFICA QUE HONDURAS ES MIEMBRO DEL PROGRAMA DE VIGILANCIA INTERNACIONAL DE DROGAS

Miembros del programa

Los miembros del PIDM de la OMS contribuyen y se benefician de la experiencia combinada de más de otros 180 miembros, junto con la experiencia, la información y las herramientas de UMC en apoyo de sus sistemas de farmacovigilancia y la visión de un uso más seguro de los medicamentos.

[Ver la lista de miembros](#)



Honduras
Miembro Titular desde 2020
[Agencia de Regulación Sanitaria](#)