

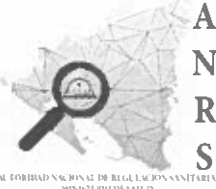
 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelo</i> MINISTERIO DE SALUD	INSPECCIÓN, VIGILANCIA y CONTROL			 A N R S AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	VIGILANCIA SANITARIA			
	EVALUACIONES DE FARMACOVIGILANCIA			
	GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO			
	Código M2-VS-EF-DF-DFV-AVSP- G01	Versión No. 00	PÁGINA 1 DE 12	

GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	INSPECCIÓN, VIGILANCIA y CONTROL			 A N R S DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	VIGILANCIA SANITARIA			
	EVALUACIONES DE FARMACOVIGILANCIA			
	GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO			
	Código M2-VS-EF-DF-DFV-AVSP- G01	Versión No. 00	PÁGINA 2 DE 12	

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETIVOS	4
1.1 GENERAL	4
1.2 ESPECÍFICOS	4
2. ALCANCE	4
3. REQUISITOS PREVIOS	4
4. DEFINICIONES	4
5. SIGLAS	7
6. BASE LEGAL	7
7. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	8
8. CONTENIDO	8
8.1 CONSIDERACIONES GENERALES	8
8.2 PASOS A SEGUIR:	9
9. CONTACTO	10

 GOBIERNO DE RECONCILIACIÓN Y UNIDAD NACIONAL <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	INSPECCIÓN, VIGILANCIA y CONTROL			 A N R S LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	VIGILANCIA SANITARIA			
	EVALUACIONES DE FARMACOVIGILANCIA			
	GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO			
	Código M2-VS-EF-DF-DFV-AVSP- G01	Versión No. 00	PÁGINA 3 DE 12	

INTRODUCCIÓN

Los riesgos asociados al uso de los medicamentos deben ser considerados a lo largo de toda la cadena de suministro. En este sentido, la decisión de otorgar el registro sanitario y autorizar la comercialización de un medicamento en la República de Nicaragua debe fundamentarse en una evaluación satisfactoria del balance beneficio-riesgo, la cual debe encontrarse debidamente documentada y disponible al momento de presentar la solicitud ante la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

Sin embargo, el perfil de seguridad de un medicamento puede modificarse con el transcurso del tiempo posterior a su comercialización, especialmente durante las etapas iniciales de su uso en la población. Por ello, resulta esencial implementar actividades de farmacovigilancia que permitan la identificación temprana, evaluación y seguimiento de los riesgos asociados, así como el establecimiento de medidas adecuadas para la minimización de los riesgos identificados. De igual manera, es necesario fortalecer la detección y caracterización de nuevos riesgos, tanto identificados como potenciales, que puedan surgir como consecuencia del uso del medicamento en condiciones reales de práctica clínica.

La presente guía tiene como finalidad estandarizar los pasos para la presentación y evaluación de los Planes de Manejo de Riesgos (PMR) de los medicamentos comercializados o por comercializarse en el país, en cumplimiento de la normativa sanitaria vigente. Asimismo, proporciona el marco legal y los formatos requeridos para facilitar el cumplimiento de los requisitos regulatorios establecidos por el MINSA en relación con la identificación, evaluación, minimización y control de los riesgos asociados al uso de medicamentos, contribuyendo así a la protección de la salud de la población nicaragüense.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	INSPECCIÓN, VIGILANCIA y CONTROL			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	VIGILANCIA SANITARIA			
	EVALUACIONES DE FARMACOVIGILANCIA			
	GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO			
	Código M2-VS-EF-DF-DFV-AVSP- G01	Versión No. 00	PÁGINA 4 DE 12	

1. OBJETIVOS

1.1 GENERAL

Indicar los requisitos y los pasos a seguir para la presentación de un Plan de Gestión de riesgos de Medicamentos de Uso Humano.

1.2 ESPECÍFICOS

- Establecer los requisitos para la presentación de un Plan de Gestión de Riesgos de Medicamentos de Uso Humano.
- Detallar los pasos a seguir para la presentación de un Plan de Gestión de Riesgos de Medicamentos de Uso Humano.
- Proporcionar las herramientas necesarias para la entrega de un Plan de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Uso Humano ante el Departamento de Farmacovigilancia.

2. ALCANCE

Abarca desde la entrega, la evaluación y la emisión de la constancia de aceptación del Plan de Gestión de Riesgo.

3. REQUISITOS PREVIOS

- Asignación de un profesional responsable por el titular de registro ante la Dirección de Farmacia.
- Pago del arancel correspondiente al trámite Emisión de Constancias de Plan de Gestión de Riesgos de Medicamentos de Uso Humano, código DF-047.

4. DEFINICIONES

- **Alerta o señal:** información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal.

- **Balance beneficio-riesgo:** es el resultado de la evaluación de los efectos terapéuticos favorables del medicamento en relación con los riesgos asociados a su utilización.
- **Efectividad:** es el grado en que una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicio puestos en práctica logran lo que se pretende conseguir para una población determinada.
- **Eficacia:** es el grado en el que una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicio originan un resultado beneficioso en ciertas condiciones. De manera ideal, la determinación (y la medida) de la eficacia se basa en los resultados de un ensayo controlado con distribución aleatoria.
- **Ensayo clínico controlado:** Es el paradigma de la investigación clínica y la herramienta básica para evaluar la eficacia de los medicamentos. Sin embargo, su aplicación en la evaluación de la seguridad después de la comercialización se suele considerar poco eficiente, salvo en aquellos casos en los que el problema de seguridad constituya un objetivo muy definido, suficientemente frecuente y, sobre todo, cuando concurren factores de confusión de difícil ajuste (especialmente la confusión por indicación).
- **Estudios Poscomercialización:** corresponden a los estudios posterior a la comercialización, aquellos que son realizados con medicamentos comercializados. Se llevan a cabo para efectuar la farmacovigilancia del producto incluyendo la detección de efectos del fármaco sobre largo plazo, así como posibles efectos del fármaco sobre la patología en sí misma o estudios de morbilidad y mortalidad. Además, se usa para estudiar nuevas indicaciones del producto, nuevas formulaciones y formas de dosificación o para comparar con otros medicamentos.
- **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. (RTCA 446-2021).

- **Producto biológico:** medicamentos obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos vivos, cuyos procedimientos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas, y la propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otras.
- **Producto biosimilar:** producto bioterapéutico que es “similar” en términos de calidad, seguridad y eficacia a un producto bioterapéutico de referencia. Un biosimilar es un medicamento biológico muy similar a otro medicamento biológico ya aprobado (el medicamento de referencia). Los biosimilares están aprobados de acuerdo con los mismos estándares de calidad farmacéutica, seguridad y eficacia que se aplican a todos los medicamentos biológicos.
- **Medicamento huérfano:** el que se destina al tratamiento de una enfermedad rara, grave o que produzca incapacidad y cuyo interés comercial resulta poco probable, o sin medidas de estímulo. Van destinados a un reducido grupo de pacientes, pero responde a necesidades de salud pública.
- **Plan de Gestión de Riesgos:** es un conjunto de actividades e intervenciones en Farmacovigilancia diseñadas para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar riesgos relacionados con medicamentos y la evaluación de la efectividad de esas intervenciones.
- **Profesional Responsable:** profesional farmacéutico o químico farmacéutico responsable del trámite de registro ante la Autoridad Reguladora, autorizado por el titular del medicamento o su representante legal a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada país.
- **Riesgo:** probabilidad de ocasionar un perjuicio, que se expresa como un porcentaje o una razón.
- **Riesgo identificado:** es un evento desfavorable para el que hay una adecuada evidencia de asociación con el medicamento de interés. Entre ellos tenemos: una reacción adversa demostrada en los estudios preclínicos y confirmada con la

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelamente</i> MINISTERIO DE SALUD	INSPECCIÓN, VIGILANCIA y CONTROL			 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN DE SEGURIDAD MINISTERIO DE SALUD
	VIGILANCIA SANITARIA			
	EVALUACIONES DE FARMACOVIGILANCIA			
	GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO			
	Código M2-VS-EF-DF-DFV-AVSP- G01	Versión No. 00	PÁGINA 7 DE 12	

experiencia clínica, una reacción adversa identificada en ensayos clínicos o estudios epidemiológicos con relación causal sugerida, reacción adversa sugerida por un número de notificaciones espontáneas bien documentadas con relación temporal y plausibilidad biológica.

- **Seguridad:** característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables.
- **Señal:** información, en farmacovigilancia, procedente de una o de varias fuentes que sugieren una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación previamente conocida entre un medicamento y un acontecimiento o conjunto de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación.
- **Titular de la Autorización de la Comercialización:** es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización, y como tal figura en el registro del medicamento.

5. SIGLAS

ANRS: Autoridad Nacional de Regulación de Seguridad.

AVSP: Área de Vigilancia Sanitaria Poscomercialización

DFV: Departamento de Farmacovigilancia

DF: Dirección de Farmacia

PGR: Planes de Gestión de Riesgos

6. BASE LEGAL

- a) Asamblea Nacional de la República de Nicaragua. (1998). Ley 292: Ley de Medicamentos y Farmacias. Managua.
- b) Ministerio de Salud. (2020). Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Managua. Recuperado el 18 de enero de 2024.

- c) Ministerio de Salud. (2025). Normativa N° 063 Norma De Farmacovigilancia Y Manual para la Notificación De Sospechas (Tercera ed.). Managua. Recuperado el febrero de 2024
- d) Resolución Ministerial N° 347-2023. (2023). Lista Actualizada de pago por servicios que presta el Instituto de Investigación en salud (INIS) antes CNDR, SILAIS y las instancias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.
- e) Ministerio de Salud. (s.f.). Circular ANRS-MLRG-0017-10-2024. Procedimiento de Pago en Línea para Trámites. Obtenido de minsa.gob.ni.

7. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

- a) European Medicines Agency. (2014). Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices (GVP). (Rev 1 ed., Vols. Module XVI- Risk minimization measures). Obtenido de www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/podt-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices.
- b) Organización Panamericana de la Salud. (2011). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington, D.C.: Red PARF Documento Técnico N° 5. Obtenido de www.paho.org
- c) Organización Panamericana de Salud. (14 de Octubre de 2024). Planes de gestión de riesgos e informes periódicos de las vacunas contra la COVID-1. Obtenido de: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53362/OPSHSSMTCOVID-19210003_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y

8. CONTENIDO

8.1 CONSIDERACIONES GENERALES

- El profesional responsable de los trámites debe estar debidamente autorizado y es el encargado de someter ante la Dirección de Farmacia los planes de gestión de Riesgo.
- Antes de someter el documento el profesional encargado del trámite debe hacer el pago del arancel, si este pago lo hace en caja central del MINSA, el concepto debe

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente</i> MINISTERIO DE SALUD	INSPECCIÓN, VIGILANCIA y CONTROL			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	VIGILANCIA SANITARIA			
	EVALUACIONES DE FARMACOVIGILANCIA			
	GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO			
	Código M2-VS-EF-DF-DFV-AVSP- G01	Versión No. 00	PÁGINA 9 DE 12	

ser Emisión de constancias de productos regulados, no regulados y otras constancias, o bien puede realizar el pago en línea bajo el concepto Emisión de Constancias de Plan de Gestión de Riesgos de Medicamentos de Uso Humano, con código DF-047.

- El Plan de Gestión de Riesgos será obligación presentarlo cuando se trate de los siguientes casos: una solicitud de registro sanitario de un principio activo nuevo, cuando se solicite el registro sanitario de un medicamento biotecnológico, biológico o declarado como huérfano, para los casos en que la ANRS identifique riesgos sanitarios que ameriten su presentación, en casos en que se presenten cambios relevantes en la condición inicial de autorización del medicamento.

8.2 PASOS A SEGUIR:

Para realizar la entrega de un Plan de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Uso Humano se deben de seguir los siguientes pasos:

Paso 1: Pago de Emisión de Constancias de Plan de Gestión de Riesgos de Medicamentos de Uso Humano

- Realiza el pago del arancel, este pago lo hace en caja central del MINSA, con el concepto de Emisión de constancias de productos regulados, no regulados y otras constancias, o bien puede realizar el pago en línea bajo el concepto Emisión de Constancias de Plan de Gestión de Riesgos de Medicamentos de Uso Humano, con código DF-047.
- Si el pago es en caja central adjuntan la copia, si el pago es en línea debe de adjuntar copia del comprobante del pago realizado.

Paso 2: Solicitud de Evaluación del Plan de Gestión de Riesgos

- Presentar la documentación completa dirigida al Departamento de Farmacovigilancia, en la ventanilla número 2 de la Dirección de Farmacia.
- Debe de presentar documentos originales y copias: formato de solicitud, carta de remisión donde detalla el nombre, concentración y registro sanitario cuando se trate de un producto que ya cuente con el mismo, si no cuenta con

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	INSPECCIÓN, VIGILANCIA y CONTROL			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	VIGILANCIA SANITARIA			
	EVALUACIONES DE FARMACOVIGILANCIA			
	GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO			
	Código M2-VS-EF-DF-DFV-AVSP- G01	Versión No. 00	PÁGINA 10 DE 12	

el número de registro sanitario detallar en la carta que se envía a evaluar el Plan de Gestión de Riesgo previo a la solicitud según lo dispuesto en la regulación vigente, ambos deben de estar firmados y sellados por el profesional responsable, pago del arancel correspondiente, Resumen de las Medidas de Minimización de Riesgos y Plan de Farmacovigilancia, el documento del plan de gestión de riesgo. La estructura del documento debe ser la que está orientada en la Normativa de Farmacovigilancia.

Paso 3: Evaluación del Plan de Gestión de Riesgos

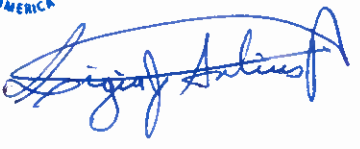
- El profesional responsable tiene 10 días hábiles para recibir la aceptación o rechazo de la evaluación del Plan de Gestión de Riesgos presentado.
- Si la solicitud de evaluación del Plan de Gestión de Riesgos del medicamento es rechazada el profesional retira en ventanilla la constancia y tendrá 15 días hábiles después para subsanar el motivo del rechazo, volviendo a presentar toda la documentación.
- En cuanto a los rechazos, se permitirán un total de 3 rechazos, siendo el tercero el de cancelación de la solicitud de evaluación. Si recibió la cancelación, debe de reiniciar el proceso adjuntando nuevamente toda la documentación como una nueva solicitud.
- Al momento de recibir la constancia aprobada o rechazada el profesional responsable debe de firmar recibido en la copia de la misma.

9. CONTACTO

- Toda información referente a la Solicitud de Evaluación de Plan de Gestión de Riesgos puede ser consultada a través de los correos electrónicos:
farmaciadir@minsa.gob.ni infmedica@minsa.gob.ni

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Presidente! MINISTERIO DE SALUD	INSPECCIÓN, VIGILANCIA y CONTROL			 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	VIGILANCIA SANITARIA			
	EVALUACIONES DE FARMACOVIGILANCIA			
	GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO			
	Código M2-VS-EF-DF-DFV-AVSP- G01	Versión No. 00	PÁGINA 11 DE 12	

CONTROL DE CAMBIOS		
No. de Revisión	Fecha	Cambio Efectuado
00	No Aplica	Es importante mencionar que la revisión 00 de esta Guía, se debe a la estandarización de todos los documentos bajo un Sistema de Gestión de Calidad. Periodo de prueba: Del 13 de febrero de 2026 al 12 de marzo de 2026.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Aura María Martínez Marengo	Marvin José Villalta Padilla Ligia Johanna Salinas Pacheco	Karla Vanessa Delgado Martínez
Cargo:	Encargada del Área de Vigilancia Sanitaria Postcomercialización	Responsable Departamento de Farmacovigilancia Responsable de la Sección de SGC	Directora Dirección de Farmacia
Fecha:	16-enero-2026	12-febrero-2026	13-marzo-2026
Firma:		 	 

[illegible][illegible]