



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

**“ESTUDIO DE NECESIDAD Y MERCADO DE LA
IMPLEMENTACIÓN DE UNA UNIDAD DE
FARMACOVIGILANCIA COMO TERCER
AUTORIZADO”**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A:

GRAJALES GONZÁLEZ OSCAR

DIRECTOR DE TESIS

M. EN F. IDALIA LETICIA FLORES GÓMEZ



CIUDAD DE MÉXICO

2018



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Índice	Página
Abreviaturas	4
Introducción	5
1. Marco teórico	6
1.1. Antecedentes	6
1.2. Definición de Farmacovigilancia	11
1.3. Clasificación de eventos adversos	11
1.4. Calidad de la información	13
1.5. Evaluación de causalidad	15
1.6. Análisis de relación causalidad según el Algoritmo de Naranjo	15
1.7. Notificación	17
1.8. Marco Jurídico de la Farmacovigilancia	26
1.9. Tercero autorizado	28
1.9.1. Requisitos generales necesarios para implementar un Tercero Autorizado	29
1.9.2. Requisitos específicos para Laboratorios de Prueba	31
1.9.3. Requisitos específicos para Unidades de Intercambiabilidad	33
1.10. Registros sanitarios de medicamentos y otros insumos	34
2. Planteamiento del Problema	36
3. Objetivos	37
4. Materiales y Métodos	38
4.1. Materiales	37
4.1.1. Recursos digitales	37
4.1.2. Diagrama de flujo	37
4.2. Métodos	39
4.2.1. Evaluación de la pertinencia de una UFV como tercer autorizado	39
4.2.2. Estudio de mercado (propuesta de implementación de una UFV como tercer autorizado)	41
4.2.2.1. Infraestructura	41
4.2.2.3. Sistemas informáticos	42
4.2.2.4. Documentación	42
4.2.2.5. Personal	43
5. Resultados	44
6. Discusión	74
7. Conclusión	77
8. Perspectivas	78
9. Referencias bibliográficas	79
10. Anexos	84

Abreviaturas

BPFV	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
CCAyAC	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
CAT	Centro de Atención Telefónica
CEFV	Centros Estatales de Farmacovigilancia
CEMAR	Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos
CIFV	Centros Institucionales de Farmacovigilancia
CIS	Centro Integral de Servicios
CenSIA	Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CSG	Consejo de Salubridad General
DOF	Diario Oficial de la Federación
EC	Estudios Clínicos
EM	Errores de Medicación
FV	Farmacovigilancia
ISM	Informes de Seguridad en México
IPP	Información Para Prescribir
IQF	Industria Químico Farmacéutica
LEFEPa	Ley Federal de Procedimientos Administrativos
MMU	Medication Management and Use (Manejo y Uso de Medicamentos).
NOM	Norma Oficial Mexicana
OMS	Organización Mundial de la Salud
PAC	Pacientes
PMR	Plan de Manejo de Riesgos
PS	Profesionales de la Salud
QFB	Químico Farmacéutico Biólogo
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud
RFC	Registro Federal del Contribuyente
RPS	Reportes Periódicos de Seguridad
SRAM	Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos
SAT	Servicio de Administración Tributaria
TV	Tecnovigilancia
UFV	Unidad de Farmacovigilancia
UHFV	Unidad Hospitalaria de Farmacovigilancia
UMC	Uppsala Monitoring Centre (Centro de Monitoreo de Uppsala)

Introducción

En el mundo día con día se presentan nuevos avances y descubrimientos tecnológicos, la industria farmacéutica invierte en investigaciones y desarrollo de nuevos medicamentos con los que se pretende curar enfermedades.

El monitoreo de posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos es una parte fundamental en el tema de la seguridad de los pacientes por lo cual la Organización Mundial de la Salud (OMS) en conjunto con otras autoridades sanitarias se ha encargado de implementar estrategias para tomar precauciones que permitan prevenir problemas de seguridad relacionados con el uso de los medicamentos de tal forma que estas acciones puedan verse reflejadas en la salud de la población, facilitando la pronta detección de las reacciones adversas a medicamentos, con el objeto de limitar en lo posible, los riesgos en las personas que los consumen y no cometer errores pasados como lo fue el caso de la talidomida a nivel mundial.

Es importante tener presente que hoy en día, la autoridad sanitaria COFEPRIS, realiza esfuerzos importantes dirigidos a tener una regulación sanitaria eficiente y que se adecue a las necesidades que exigen estos tiempos, por lo que podemos encontrar actualizaciones a normas como lo es la NOM-220-SSA1-2016 y la incursión a opciones útiles en cuanto al reporte de incidentes relacionados a medicamentos siempre con la intención de reducir tiempo en el actuar de la autoridad sanitaria.

Los terceros autorizados son personas físicas o morales que apoyan a la Autoridad Sanitaria para el control y vigilancia ampliando la cobertura de los organismos, expiden informes técnicos que COFEPRIS reconoce para actos de autoridad y evalúan la conformidad con base en procedimientos normalizados y un sistema de calidad.

En el presente trabajo se analiza si la implementación de un tercero autorizado en materia de farmacovigilancia puede tener una utilidad, así como demostrar la viabilidad del mismo, teniendo como punto central brindar apoyo especializado a la industria farmacéutica y hospitales, para así poder dar cumplimiento a lo establecido por la autoridad sanitaria.

1. Marco teórico

1.1. Antecedentes

En Alemania ocurrió una epidemia de focomelia entre los hijos de madres que habían tomado talidomida durante el embarazo, dichos eventos se encontraban caracterizados por una aplasia de los huesos largos de las extremidades. El brote no parecía confinado a Alemania y empezaron a describirse casos en Gran Bretaña y Australia.¹

Inicialmente se pensó en factores hereditarios, pero su carácter epidémico indujo a pensar en la intervención de factores externos como lo fueron infecciones virales, radiaciones, alimentos. En noviembre de 1961, W. Lenz, en una reunión de la sociedad de pediatría de Renania, sugirió el uso de un medicamento durante el embarazo: la talidomida. Se realizó un estudio de casos y controles. En noviembre de 1961 se retiraba el medicamento de Alemania y posteriormente en otros países.¹

El evento histórico ocurrido con la talidomida estimuló el desarrollo de sistemas de reportes espontáneos de farmacovigilancia (FV) y el surgimiento del sistema de la “tarjeta amarilla” en Reino Unido en el año de 1964 así como la legislación para regular los medicamentos en dicho país (Acta Médica 1968) (Véase Figura 1).¹

El desastre de la talidomida, como ha quedado marcado este trágico episodio para la historia, tuvo consecuencias positivas:

- 1) Los gobiernos empezaron a exigir a las compañías farmacéuticas pruebas de toxicidad en animales más exhaustivas.
- 2) Los ensayos clínicos controlados se propugnaron como herramienta básica para que los nuevos medicamentos demostraran eficacia y seguridad.
- 3) Se propusieron diversas estrategias para evitar accidentes similares, que establecieron las bases de lo que hoy se conoce como farmacovigilancia.¹

En 1968 la Organización Mundial de la Salud (OMS)², creó al mismo tiempo un Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos, actualmente llamado Uppsala Monitoring Centre (UMC) localizado en Uppsala, Suecia, tratando de centralizar la información sobre seguridad de los mismos.¹

Después de la tragedia de la talidomida muchos países han establecido sistemas de supervisión para la detección temprana y la prevención de la morbilidad y de la mortalidad relacionada con el uso de medicamentos. Su éxito depende de la cooperación de los profesionales de la salud en la divulgación de las reacciones adversas a medicamentos, especialmente de los nuevos. (Véase figura 1)^{3,4}

A nivel mundial se ha vuelto absolutamente necesario el incremento de los esfuerzos por parte de las autoridades encargadas de vigilar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos, debido a los cambios que se han producido en relación a la comercialización de los medicamentos, entre los cuales podemos citar:

- a) Baja disponibilidad de recursos financieros que se traduce en la reducción de costos de producción.
- b) Tendencias hacia la automedicación y autoprescripción.
- c) Medicamentos que se utilizaban bajo prescripción médica se encuentran ahora disponibles como medicamentos de venta libre.
- d) Uso de plantas medicinales, dentro del auge de las terapias alternativas.
- e) Creciente falsificación de medicamentos.
- f) Medicamentos que se anuncian y venden como suplementos alimenticios.

g) Fácil acceso a los medicamentos (mediante compras por internet o mercado negro).

Los problemas relacionados con medicamentos implican para la sociedad costos muy altos en el gasto de salud pública. Todos los esfuerzos que se hagan para disminuir la aparición de problemas relacionados con medicamentos como los eventos adversos y reacciones adversas se verán ampliamente recompensados, inicialmente con vidas humanas y mejoramiento en la calidad de vida y posteriormente un ahorro monetario en los gastos de salud pública.⁵



Figura 1 Etapas de desarrollo de la Farmacovigilancia. Tomada de “Pharmacovigilance” (Mann DR)⁶

La farmacovigilancia en México inicia oficialmente en el año de 1995 implementando la difusión del Programa Permanente de Farmacovigilancia (PPFV) en todo el territorio nacional, logrando la cantidad de 68 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos reportadas durante los años 1995-1997.⁷

No fue sino hasta el año 2007 gracias al esfuerzo de todos los Integrantes del PPFV que se logró alcanzar las cifras propuestas por la OMS con un total de 15,726 notificaciones reportadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).⁷ (Indicador OMS 100-200 notificaciones por millón de habitantes).⁶ (Figuras 2 y 3)



Figura 2. Notificaciones recibidas por CNFV. Tomada de 7° Boletín informativo de Farmacovigilancia (FV) y Tecnovigilancia (TV).³

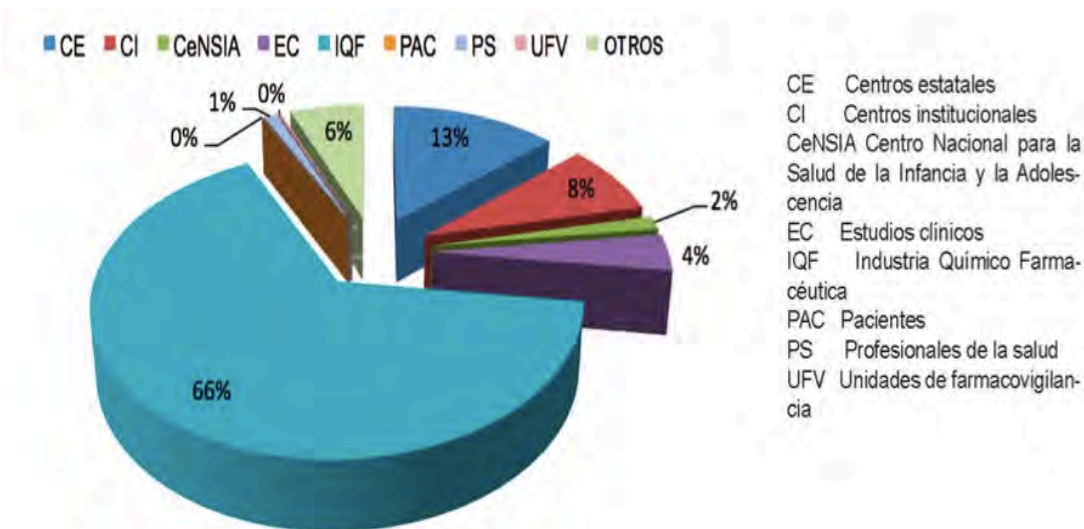


Figura 3. Relación de procedencia de las notificaciones durante. Tomada de 7° Boletín informativo de FV y TV.³

El objetivo más importante de la FV es la identificación de eventos adversos relacionados con los medicamentos. La observación clínica y la notificación de sospechas de reacciones adversas suelen ser los métodos más rápidos y eficaces para generar alertas (o señales) o hipótesis de causalidad, y también para diseñar estudios específicos de FV activa que permitirán conocer el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados por la población general y de los destinados a subpoblaciones específicas. Para que cualquiera de los sistemas de farmacovigilancia aplicados sea eficaz, todos los profesionales de la salud en contacto con pacientes que consuman medicamentos deben involucrarse en la notificación⁴, puesto que como se muestra en la figura 4 el porcentaje del ámbito médico tienen poco o nulo conocimiento de la implicación que tiene la FV. Por lo cual es de vital importancia una capacitación constante y adecuada a estos profesionales, para que estos sistemas implementados reflejen los beneficios que se buscan al notificar dichas reacciones.

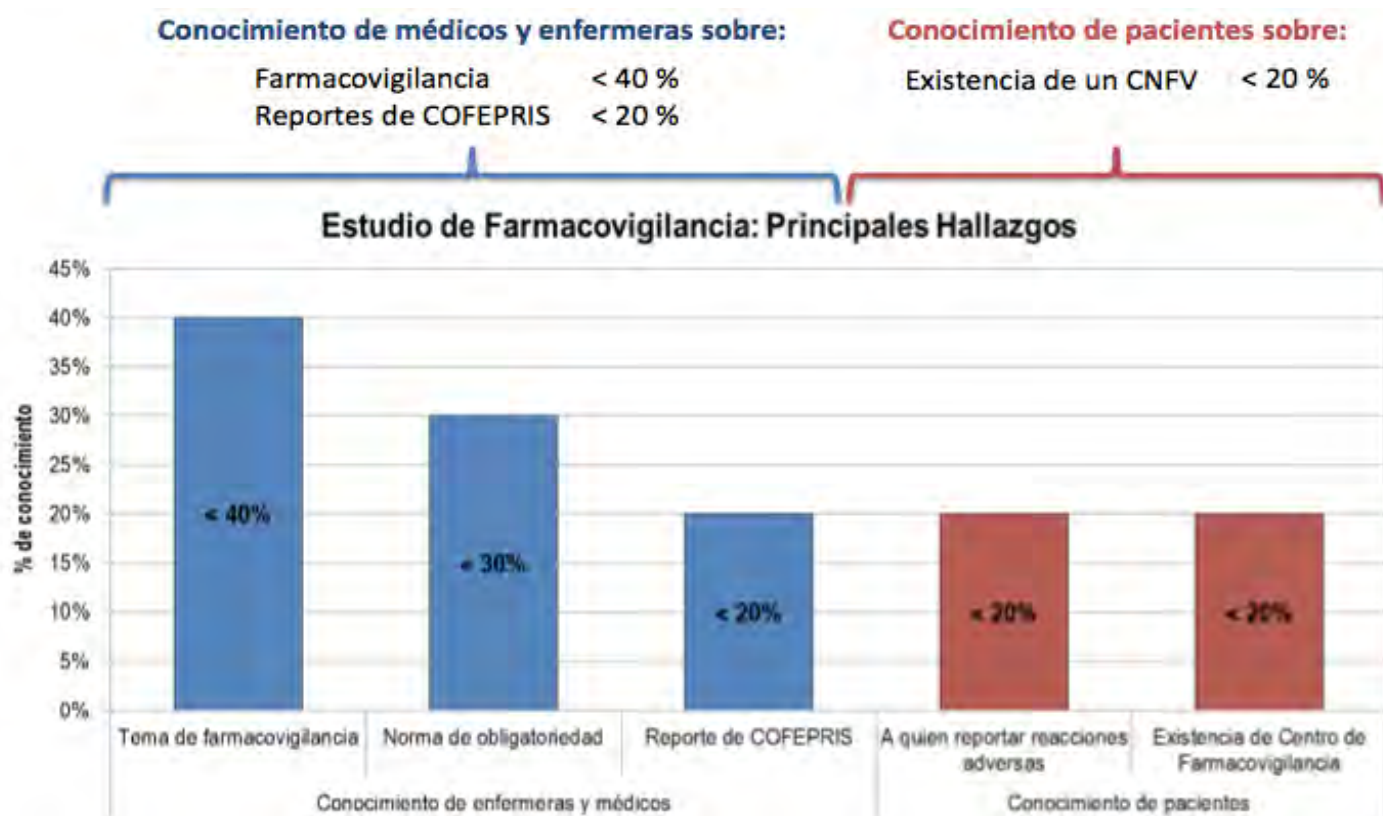


Figura 4. Conocimiento de la Farmacovigilancia por parte de médicos, enfermeras y pacientes. Tomada de Presentación de COFEPRIS 2015⁸.

1.2. Definición de Farmacovigilancia

La OMS la define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.⁵

La Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia DOF 19/07/2017, la define como a las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.⁹

Así mismo define términos como son:

Reacción Adversa a medicamentos (RAM): A la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.⁹

Error de Medicación (EM): A cualquier acontecimiento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos y vacunas, cuando éstos están bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación (distintiva o genérica), preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.⁹

1.3. Clasificación de eventos adversos

La Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia DOF 19/07/2017 contempla los eventos adversos, las

sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos los cuales son clasificados de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica (severidad) en:

- **Leves.** Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, no requieren ni prolongan la hospitalización y no requiere de la suspensión del medicamento causante.⁹
- **Moderadas.** Interfiere con las actividades habituales (pueden provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante.⁹
- **Severas.** Interfiere con las actividades habituales (pueden provocar bajas laborales o escolares). Requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante.⁹

También menciona los criterios para determinar la gravedad de un caso los cuales son clasificados de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica en:

- **Graves (serias).** Toda manifestación clínica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento incluyendo vacunas, y que:
 - a) Causan la muerte del paciente.
 - b) Ponen en peligro la vida de paciente en el momento mismo que se presentan.
 - c) Hacen necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
 - d) Son causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa.
 - e) Son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.
 - f) Son considerados medicamente importantes.
- **No Graves.** A las SRAM, RAM, EA o ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas que no

cumplan los criterios de gravedad especificados.

1.4. Calidad de la información⁹

La notificación de los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas, de acuerdo con la calidad de la información e integridad de los datos que contiene, se clasifican en:

Grado 0 Cuando se e incluyen:

- a) un paciente/consumidor identificable
- b) al menos una SRAM, RAM, EA, ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas
- c) medicamento o vacuna sospechoso
- d) datos del notificador.

Grado 1 Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen:

- a) fechas de inicio de la SRAM, EA, RAM o ESAVI
- b) fecha de inicio del tratamiento
- c) fecha de término del tratamiento (día, mes y año).

Grado 2 Cuando además de los datos del Grado 1, se incluyen:

- a) denominación genérica
- b) denominación distintiva
- c) posología
- d) vía de administración
- e) motivo de prescripción
- f) consecuencia del evento
- g) datos importantes de la historia clínica para el caso
- h) número de lote y i) nombre de laboratorio fabricante.

Grado 3 Cuando además de los datos del Grado 2, se incluye el resultado de la re-administración del medicamento o vacuna.

Las reacciones adversas se clasifican en concordancia a la valoración de la causalidad provista por la OMS y el Centro de Monitoreo de la Uppsala, bajo las categorías probabilísticas siguientes:

- **Cierta.** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente.⁹
- **Probable.** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.⁹
- **Posible.** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.⁹
- **Improbable.** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.⁹

1.5. Evaluación de la causalidad

- **Condiciona / No clasificada.** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.⁹
- **No evaluable / Inclasificable.** Una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.⁹

Para la valoración de la causalidad, el CNFV podrá además utilizar otras metodologías de evaluación de causalidad que hayan sido avaladas y difundidas por la OMS-UMC, aplicadas por alguna autoridad regulatoria y adaptadas por el CNFV.

1.6. Análisis de relación causalidad según el Algoritmo de Naranjo

El algoritmo de Naranjo y col. que data de 1981 es uno de los más frecuentemente utilizados para la evaluación de RAM. (Figura 5). Utiliza diez preguntas que pueden responderse con sí, no, se desconoce/no aplica; respuestas según las cuales, se asignan puntajes, que finalmente, al sumarse, dan un resultado que se corresponde con el grado de causalidad.

Pregunta	Si	No	No se sabe
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0
El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0
La reacción adversa ¿mejoro al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0

¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0
¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por si mismas haber ocasionado la reacción?	-1	+2	0
¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	0
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0
¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0
Puntuación total			

Cierta	9 puntos
Probable	5 a 8 puntos
Posible	1 a 4 puntos
Dudosa	0 o inferior

Figura 5. Algoritmo de Naranjo. Tomada de NOM-220-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.¹⁰

1.7. Notificación

Los profesionales de la salud tienen la obligación de notificar todas las sospechas, eventos y reacciones adversas, tanto esperadas como inesperadas, de que tengan conocimiento, en forma directa a los centros o a las unidades de Farmacovigilancia. La notificación se llevará a cabo: durante la atención médica.⁴

En México el programa de notificación voluntaria de reacciones adversas a medicamentos inició en el año de 1989 con una notificación de laboratorios farmacéuticos productores de medicamentos.

Durante el año de 2012 La Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios¹¹ DOF 21/11/2012 estipuló que los medicamentos deben contener en la etiqueta la leyenda "Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx".¹²

Todo medicamento nuevo introducido al mercado se evalúa tomando en cuenta tanto sus ventajas como sus desventajas, siendo preocupación primordial su eficacia y seguridad, la relación riesgo/beneficio con respecto a la indicación terapéutica y que el producto presente un interés terapéutico real y suficiente para justificar su uso. Esta evaluación se realiza en el momento de registrar el producto⁴.

El problema de las Reacciones Adversas no es nuevo, sólo la atención a éstas es reciente y ha cambiado. El reconocimiento de la importancia de dicho problema puede ser verificado por el aumento de publicaciones en referencia a enfermedades iatrogénicas, tanto en libros como en artículos de revistas médicas. Incluso, se han descrito nuevas enfermedades y síndromes atribuidos a reacciones no deseadas de los medicamentos.⁴

La información sobre las RAM puede generarse por notificación voluntaria de los médicos en el ejercicio privado o público en consulta externa u hospitalaria, en centros previamente designados o por aplicación de técnicas epidemiológicas que permitan obtener información sistemática de diversas fuentes. No hay que olvidar que toda esa información debe estar centralizada en un organismo especializado y ser avalada por la autoridad sanitaria, para su oportuna difusión a la comunidad. ⁴

Entre las RAM, hay muchas que no se pueden prever mediante experimentos toxicológicos en animales, ni tampoco a través de ensayos clínicos controlados, si las poblaciones expuestas difieren de la población sometida al ensayo clínico en características tales como edad, sexo, enfermedades, etc., o si las especificaciones del medicamento se modificaran después de realizado el ensayo. Asimismo, debemos recordar que cuando los medicamentos son registrados, solo se han probado en algunos miles de pacientes. ^{4, 5}

Por esta razón la seguridad de los medicamentos es una parte esencial en la seguridad de los pacientes, la OMS y los Organismos Sanitarios relacionados a los medicamentos, se han encargado de organizar sistemas que faciliten la pronta detección de las reacciones adversas provocadas por los medicamentos, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan, así como para brindar mayor seguridad en el uso de los medicamentos mediante la detección rápida de reacciones adversas graves, en especial de las más recientes, determinando la frecuencia de aparición de efectos adversos, factores predisponentes, relaciones de causalidad e interacciones medicamentosas, y estudiando grupos de población especiales (niños, mujeres embarazadas, personas con insuficiencia renal o hepática, pacientes con sida, etc.). ⁵

Las notificaciones identificadas en la literatura científica por la Unidad de Farmacovigilancia del titular del registro sanitario o su Representante legal en México, deberán incluirse en los Reportes Periódicos de Seguridad, por lo tanto, no será necesario enviarlas de manera individual al CNFV. Anteriormente se

utilizaban diferentes medios de envío para la notificación de reacciones adversas, como lo era vía telefónica, a través del Centro Integral de Servicios.

Dada modificación y publicación en el DOF de la NOM-220-SSA1-2016, se toma la decisión de que entre en vigor un nuevo mecanismo de notificación, implementando el sistema NotiReporta (ver figura 6), el cual es un programa desarrollado por CONACyT, el cual es una herramienta unificada y estandarizada bajo un formato de reporte ICH-E2B el cual es de acceso abierto y gratuito, con ello se busca reforzar la notificación vía digital y que el grado de información cumpla con los mayores estándares de calidad.

A través de la plataforma **NotiReporta** pueden notificar:

- Profesionales de la salud
- Titulares del registro sanitario
- Comercializadores de medicamentos y remedios herbolarios
- Centros Estatales de Farmacovigilancia
- Centros Institucionales de Farmacovigilancia
- Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia
- Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud
- Laboratorios farmacéuticos
- Pacientes y/o usuarios de medicamentos



Figura 6. Aplicación NotiReporta. Tomada de <https://notireporta-cofepris.mx>¹²

Adicionalmente, los pacientes o usuarios de medicamentos, además de la plataforma NotiReporta tienen a su disposición los siguientes medios para notificar una sospecha de reacción adversa:

- Correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
- Centro Integral de Servicios (CIS) de la COFEPRIS: Ubicado en Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez. C.P. 03810, Ciudad de México.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia pone a disposición de pacientes y usuarios de medicamentos la ficha y el formato para el Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos.

Para conocer mejor el manejo de la plataforma NotiReporta existe una guía de consulta (ver figura 7).

**GUÍA DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN
DE EA, SRAM, RAM O CUALQUIER PROBLEMA DE
SEGURIDAD RELACIONADO CON EL USO DE
MEDICAMENTOS**

Ciudad de México a 25 de enero de 2018

Figura 7. Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM o cualquier problema de seguridad relacionada con el uso de medicamentos.
Tomada de www.gob.mx/cofepris¹³

COMUNICADO

Ciudad de México a 11 de enero de 2018

MEDIOS PARA EL ENVÍO DE NOTIFICACIONES DE SRAM, RAM, EA Y CUALQUIER OTRO PROBLEMA DE SEGURIDAD RELACIONADO CON EL USO DE MEDICAMENTOS AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA CON BASE EN LA *NOM-220-SSA1-2016, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA.*

- La entrada en vigor de la *NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia* deja sin efectos a la *NOM-220-SSA1-2012*, así como a los medios establecidos en la misma para el envío de notificaciones al CNFV.
- Esto implica que todos los integrantes de farmacovigilancia en México, a excepción de pacientes/consumidores, deberán enviar las notificaciones de SRAM, RAM, EA y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos al CNFV de manera electrónica en formato E2B; para lo cual, la COFEPRIS, a través del CNFV, pone a disposición el enlace oficial del sistema **NotiReporta**, el cual estará disponible a partir del 15 de enero de 2018 para el cumplimiento de esta actividad:

<https://notireporta-cofepris.mx/>
- Toda la información que el particular envíe mediante el sistema de NotiReporta se considerará como un reporte oficial por parte del notificador.
- La COFEPRIS también deja disponible para su consulta la **Guía de farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos** para el manejo del sistema NotiReporta.
- A partir del 15 de enero de 2018, el único medio oficial para el envío de notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, Evento Adverso y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos será NotiReporta.
- Para el caso de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), los medios de envío de notificaciones serán los mismos formatos que se utilizan actualmente.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Tel. 5080-5200, 01 800 033 50 50, www.gob.mx/cofepris

OCF-SCG-P-01-POI-01-L-01-F-06 Rev.00

1

Figura 8. Documento emitido por COFEPRIS notificando el sistema NotiReporta (página 1). Tomada de www.gob.mx/cofepris¹⁴

- Para aquellos casos que no fueron reportados inicialmente en NotiReporta, y que se obtenga información adicional una vez que NotiReporta esté en operación, por única ocasión se deberá ingresar el reporte de caso completo.
- Únicamente los pacientes/consumidores podrán utilizar los siguientes medios para el envío de notificaciones:
 - ✓ Por correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
 - ✓ Por teléfono: (55) 5080 5200 extensiones 1452 o 4466
 - ✓ A través del Centro Integral de Servicios (CIS) de la COFEPRIS o de los CEFV correspondiente.



Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810
Tel. 5080-5200, 01 800 033 50 50, www.gob.mx/cofepris

OCF-SCG-P-01-POI-01-L-01-F-06 Rev.00
2

Figura 9. Documento emitido por COFEPRIS notificando el sistema NotiReporta (página 2). Tomada de www.gob.mx/cofepris¹⁴

Con esta herramienta COFEPRIS planea facilitar la notificación por parte de profesionales de la salud y que las notificaciones cumplan con el grado de información necesario. Estas acciones han significado un esfuerzo para armonizar y digitalizar la información recibida por los profesionales de la salud al CNFV.

Aunque la notificación por sí misma no mejora la seguridad; es la respuesta a las notificaciones la que producirá cambios positivos. Lo importante es que un sistema de farmacovigilancia produzca una respuesta útil que el destinatario perciba, y que no solo justifique los recursos gastados en notificar, sino que motive a las personas y a las instituciones que deben notificar. Estos procedimientos promueven distintas formas de aprendizaje y de mejoramiento de la seguridad, al generar alertas, difundir experiencias, analizar tendencias de riesgo y perfeccionar el funcionamiento de los sistemas.⁵

Para establecer un sistema de notificación de reacciones adversas se necesitan ciertas capacidades, algunas simples y otras más complejas. Es indispensable tener claridad sobre: los objetivos, quién debe notificar, cómo obtener las notificaciones, los mecanismos para recibirlas y manejar los datos, el análisis de expertos, la capacidad de responder a las notificaciones, el método para clasificar los eventos notificados, la capacidad de difundir los hallazgos, la infraestructura técnica y la seguridad de los datos.⁵

Para que cualquiera de los sistemas de farmacovigilancia aplicados sea eficaz, todos los profesionales de la salud en contacto con pacientes que consuman medicamentos deben involucrarse en la notificación.⁵

El problema al que nos enfrentamos hoy en día, es la falta de calidad en la información proporcionada en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, lo que dificulta en gran medida poder establecer una relación causal entre el medicamento sospechoso y la manifestación clínica. Consciente de ello el CNFV, creo la figura de los Centros Estatales de Farmacovigilancia (CEFV), que son los encargados de la FV específica de cada entidad federativa. Posteriormente se suman los Centros Institucionales de Farmacovigilancia (CIFV)

y Unidades Hospitalarias de Farmacovigilancia (UHFV) cuya finalidad es mejorar el monitoreo del efecto de los medicamentos en la población mexicana.

El CNFV determina si existe o no una relación de asociación causal entre la administración del medicamento y sospecha de reacción adversa. Se realiza el análisis y la evaluación de los riesgos presentados a nivel nacional con el medicamento, para la toma de decisiones oportunas a fin de disminuir el riesgo en la población e informar a los profesionales de la salud y a los pacientes de la existencia de riesgos, las medidas adoptadas y las recomendaciones al respecto.⁵

En la figura 9 se aprecia cómo es el flujo de la información en el proceso de la Farmacovigilancia, empezando por el paciente, el cual puede reportar al médico, a COFEPRIS o al farmacéutico, una vez dada esta información siguen diversas vías como son los CEFV y de ahí a COFEPRIS para ser reportada al CNFV. Posterior a ello se reportan a la OMS y pasan al UMC. Una vez que se tiene conocimiento se gira información a organizaciones médicas y de ahí a los médicos, con la finalidad de que conozcan los eventos ocasionados por el medicamento que registro la reacción.

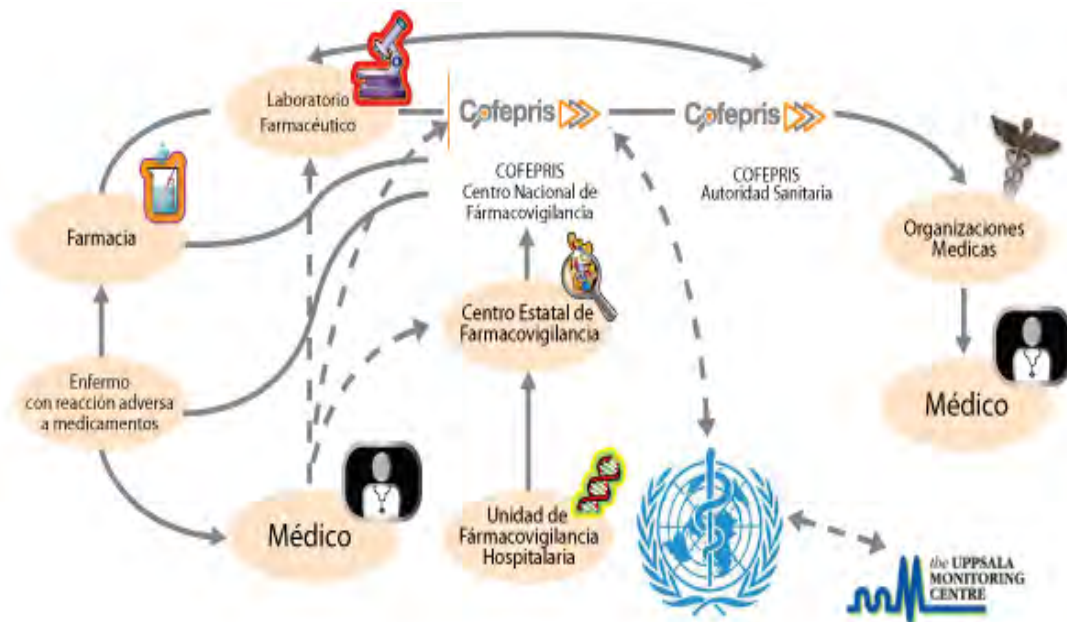


Figura 10. Flujo de información en el proceso de Farmacovigilancia. Tomada de:

www.cofepris.com.mx¹⁵

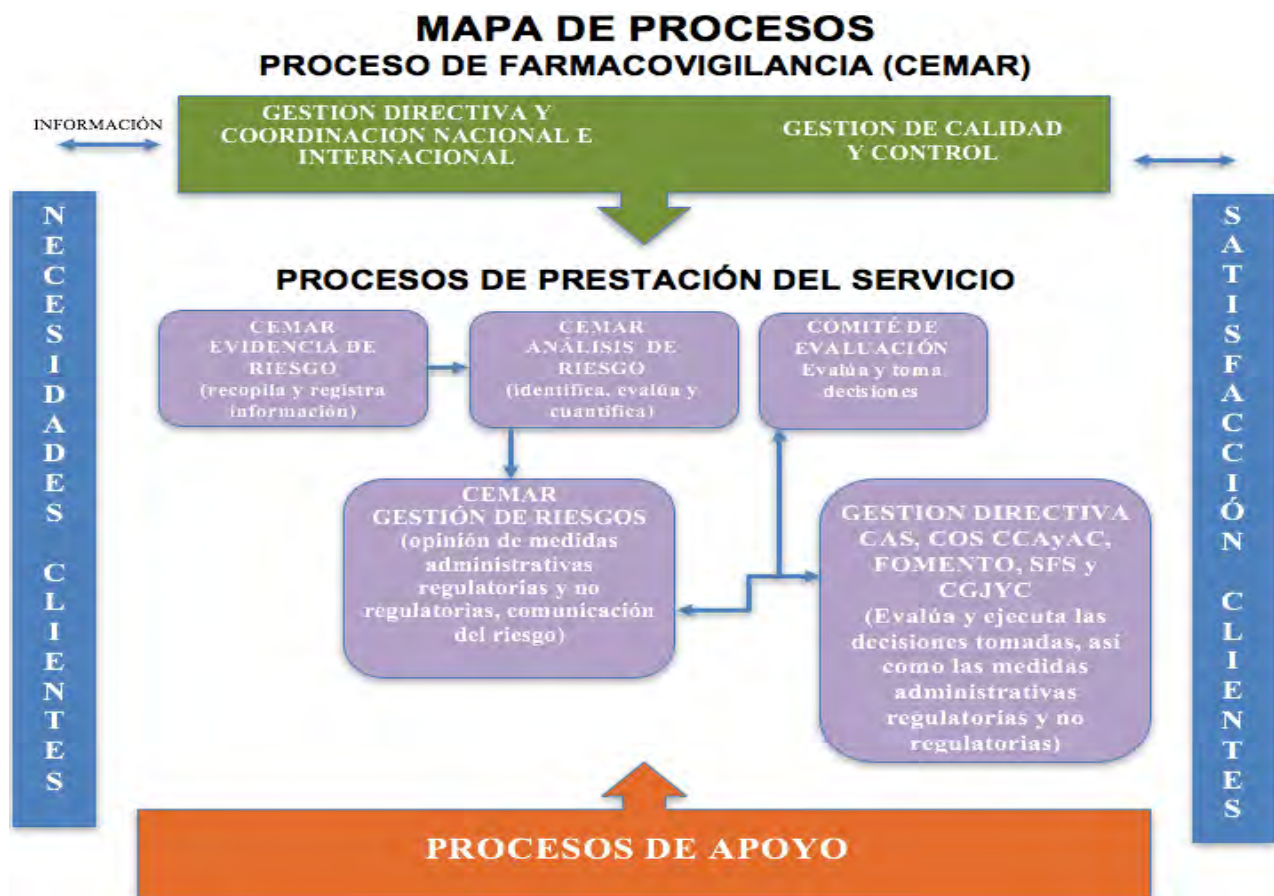


Figura 11. Procesos de FV. Tomada de: www.cofepris.com.mx ¹⁵

1.8. Marco Jurídico de la Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia tiene como marco jurídico algunos puntos indicados en la LGS, en el RIS, en la NOM-220-SSA-2016 y en acuerdos, los cuales se describen a continuación:

Sección/Documento	Descripción
Art. 58 V bis de la Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación 7 de mayo de 1997	“Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud o el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos” ⁷

<p>Art. 38 del Reglamento de Insumos para la Salud Diario Oficial de la Federación 4 de febrero de 1998</p>	<p>“Las reacciones adversas de los medicamentos u otros insumos que se presenten durante la comercialización o uso de éstos, las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las reportadas por los organismos sanitarios internacionales, deberán hacerse del conocimiento inmediato de la Secretaría por el titular del registro, por los distribuidores o comercializadores de los insumos”.⁷</p>
<p>Art. 131 del Reglamento de Insumos para la salud Diario Oficial de la Federación 4 de febrero de 1998.</p>	<p>“Podrán importar insumos registrados para su comercialización, las personas que cuenten con las instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos y que garanticen el control de su calidad y Farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma correspondiente.”⁷</p>
<p>Reglamento de la COFEPRIS Diario Oficial de la Federación 13 de abril de 2004</p>	<p>Establece los lineamientos de trabajo para todas las comisiones de COFEPRIS, entre ellas la CEMAR, comisión a cargo del CNFV.⁷</p>
<p>NOM-220-SSA1-2016. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.</p>	<p>Establece los lineamientos obligatorios para llevar a cabo todas las actividades de FV en el territorio nacional.⁷</p>
<p>Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan</p>	<p>Acuerdo mediante el cual se delegan las actividades</p>

<p>las facultades que se señalan, en los Órganos administrativos que en el mismo se indican de COFEPRIS. DOF 23 de marzo de 2012</p>	<p>del CNFV a la COFEPRIS, específicamente a la CEMAR.⁷</p>
---	--

Cuadro 1. Marco jurídico que rige las actividades del CNFV (COFEPRIS).⁸

1.9. Tercero autorizado

Un tercero autorizado son personas físicas o morales que apoyan a la Autoridad Sanitaria para el control y vigilancia sanitarios. Amplían la cobertura de la Autoridad Sanitaria, expiden informes técnicos que COFEPRIS reconoce para actos de Autoridad, evalúan la conformidad con base en procedimientos normalizados y un sistema de calidad.¹⁶

Por la continua necesidad de hacer una mejora en los tiempos de atención y actuar por parte de la autoridad sanitaria, surge la de necesidad de establecer un sistema de notificación de reacciones adversas por ende se necesitan ciertas capacidades, algunas simples y otras más complejas. Es indispensable tener claridad sobre: los objetivos; quién debe notificar; cómo obtener las notificaciones; los mecanismos para recibirlas y manejar los datos; el análisis de expertos; la capacidad de responder a las notificaciones; el método para clasificar los eventos notificados; la capacidad de difundir los hallazgos; la infraestructura técnica y la seguridad de los datos. Para instalar un centro de farmacovigilancia se necesita:

- *Difusión*: cuando el centro comienza a funcionar en un país, hay que tener presente que deberán realizarse grandes esfuerzos, sobre todo de difusión, antes de que participe una proporción importante de profesionales.¹⁶
- *Continuidad administrativa*: cuando un centro forma parte de una organización más amplia, por ejemplo, una unidad de control toxicológico, un departamento de

farmacología clínica o una farmacia hospitalaria, se debe proporcionar continuidad administrativa, que puede conseguirse destinando un profesional, por ejemplo, un farmacéutico o un médico, que tenga como responsabilidad principal la farmacovigilancia.¹⁶

- *Recursos gubernamentales*: cualquiera que sea la localización del centro, la farmacovigilancia debe estar estrechamente vinculada a la regulación de medicamentos. Se necesitarán recursos gubernamentales para la coordinación nacional.¹⁶

- *Colaboración, coordinación, comunicación y relaciones públicas*: para conseguir un desarrollo coherente y prevenir la superposición de competencias y las duplicaciones innecesarias, se necesita colaboración, coordinación, comunicación y relaciones públicas.¹⁶

Actualmente se encuentran tres tipos de Terceros autorizados avalados por COFEPRIS que son:

- ❖ Unidades de Intercambiabilidad
- ❖ Laboratorios de prueba
- ❖ Unidades de verificación

1.9.1 Requisitos generales necesarios para implementar un Tercero Autorizado¹⁶

Ingresar la solicitud y documentos correspondientes para fungir como tercero autorizado en el Centro Integral de Servicios (CIS) de la COFEPRIS¹⁷

- ✓ Formato y solicitud de Pago.
- ✓ Contar con un Sistema de Gestión de Calidad.

- I. Manual de Calidad basado en:
 - Para Laboratorios de Prueba: NMX-EC-17025-IMNC-2006.
 - Para Unidades de Verificación: NMX-EC-17020-IMNC-2000.
 - Para unidades de intercambiabilidad: NOM-177-SSA1-1998.

- ✓ Identidad legal de la persona física o moral.
- ✓ Acta constitutiva en donde se especifique dentro del objeto social el rubro que estará sujeto a autorización y no se observe conflicto de interés entre los accionistas (copia certificada o apostillada).
- ✓ Demostrar que no existe Conflicto de Interés
- ✓ Formatos de no conflicto de interés y de confidencialidad.
- ✓ Contar con capacidad técnica, humana y financiera.

- I. Manual de Organización:

Copia del manual de organización o equivalente que incluya la estructura organizacional, organigrama con nombres, perfiles de puestos de acuerdo a la referencia normativa correspondiente.

- II. Personal

Copias de curriculum vitae de todo el personal que labora en la organización con las constancias que soportan su competencia técnica, descripción de puestos, detección de necesidades de capacitación, Programa de capacitación, programa de supervisión, documento que asegure que el personal de la organización esté libre de presiones que pudiesen influir en su juicio técnico, procedimientos relativos a capacitación (que incluya la detección de necesidades de capacitación) de acuerdo a la referencia normativa correspondiente.

- III. Rubros a Autorizar

Oficio en hoja membretada indicando el rubro en el que desea ser Tercero Autorizado, firmada por el representante legal de la organización (original).

IV. Responsabilidad

Oficio en hoja membretada indicando que se responsabiliza de todas las actividades que se realizan dentro de la organización, por el personal técnico y de los resultados que se emitan, firmada por el representante legal de la organización (original).

1.9.2 Requisitos específicos para Laboratorios de Prueba¹⁶

Puntos a cubrir	Requisitos
Marco analítico	Referencia/ Determinación. ¹⁵
Revisión de solicitudes y contratos	Copia del Procedimiento relacionado con revisión de solicitudes y contratos. ¹⁵
Adquisiciones	Copia del Procedimiento para la selección y adquisición de servicios y suministros. ¹⁶
Control de trabajo no conforme	Copia del Procedimiento para trabajo no conforme. ¹⁵
Acciones correctivas y preventivas	Copia del Procedimiento de acciones correctivas y preventivas. ¹⁵
Instalaciones	Copia del plano de las instalaciones de la organización que indique de forma detallada la ubicación de las áreas, rutas de evaluación y salidas de emergencia. ¹⁵
Equipo e instrumentos de medición	Copia del Inventario de equipos e instrumentos de medición, programa de calibración, programa de

	mantenimiento, certificados de calibración, expedientes de todos y cada uno de los equipos e instrumentos de medición. ¹⁵
Materiales y reactivos	Copia del Inventario de materiales y reactivos. ¹⁵
Control de muestras	Copia del Procedimiento de control de muestras. ¹⁵
Métodos	Entregables: Copia de los métodos de prueba, procedimientos o instructivos relacionados con las pruebas a Autorizar. ¹⁵
Formas de registro	Copia del Procedimiento relacionado con las formas de registro. ¹⁵
Informe de resultados	Copia del formato del informe de resultados, de acuerdo a la normativa correspondiente, así como el documento que indique como se debe realizar el informe de resultados. ¹⁵
Supervisión	Copia del Procedimiento de supervisión, programa de supervisión. ¹⁵
Archivo	Copia del Procedimiento de archivo. ¹⁵
Seguridad	Copia del Acta constitutiva del Comisión Mixta de Seguridad e Higiene, reglamento de trabajo. ¹⁵

Cuadro 2. Tabla de requisitos específico para Laboratorios de Prueba¹⁷ (Autoría Propia).

1.9.3 Requisitos específicos para Unidades de Intercambiabilidad¹⁷

Puntos a cubrir	Requisitos
Copia del estudio piloto	Este deberá contemplar cada uno de los requisitos de la norma. ¹⁵
Copia del alta del responsable Sanitario	No Aplica
Para el caso de Unidades Clínicas	Deberán ingresar copia de la Autorización del protocolo clínico, así como copia del aviso de alta del Comité de Ética y de Investigación. ¹⁵
Equipos	Copia del Programa de calibración, verificación y/o mantenimiento de equipo. ¹⁵
Instalaciones	Copia del Plano de las instalaciones de la organización que indique de forma detallada la ubicación de las áreas, rutas de evaluación y salidas de emergencia. ¹⁵

Cuadro 3. Tabla de requisitos específico para Unidades de Intercambiabilidad¹⁷

(Autoría Propia).

1.10 Registros Sanitarios de medicamentos y otros insumos

En el artículo 376 de la LGS dice que el registro sanitario tiene vigencia de 5 años. Para la solicitud o renovación de los registros se debe cumplir con los requisitos establecidos por COFEPRIS, entre ellos presentar documentación de las actividades de FV del medicamento.

Según una presentación titulada “Fortalecimiento de la capacidad regulatoria y ampliación de la oferta y acceso rápido de medicamentos en el Caribe” del ex-Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, Mikel Arriola en el mes de abril de 2015, en México existe un aumento en la emisión de Registros Sanitarios de Insumos para la Salud (incluyendo medicamentos) de 2012 a 2015 como muestra la figura 12.¹⁸

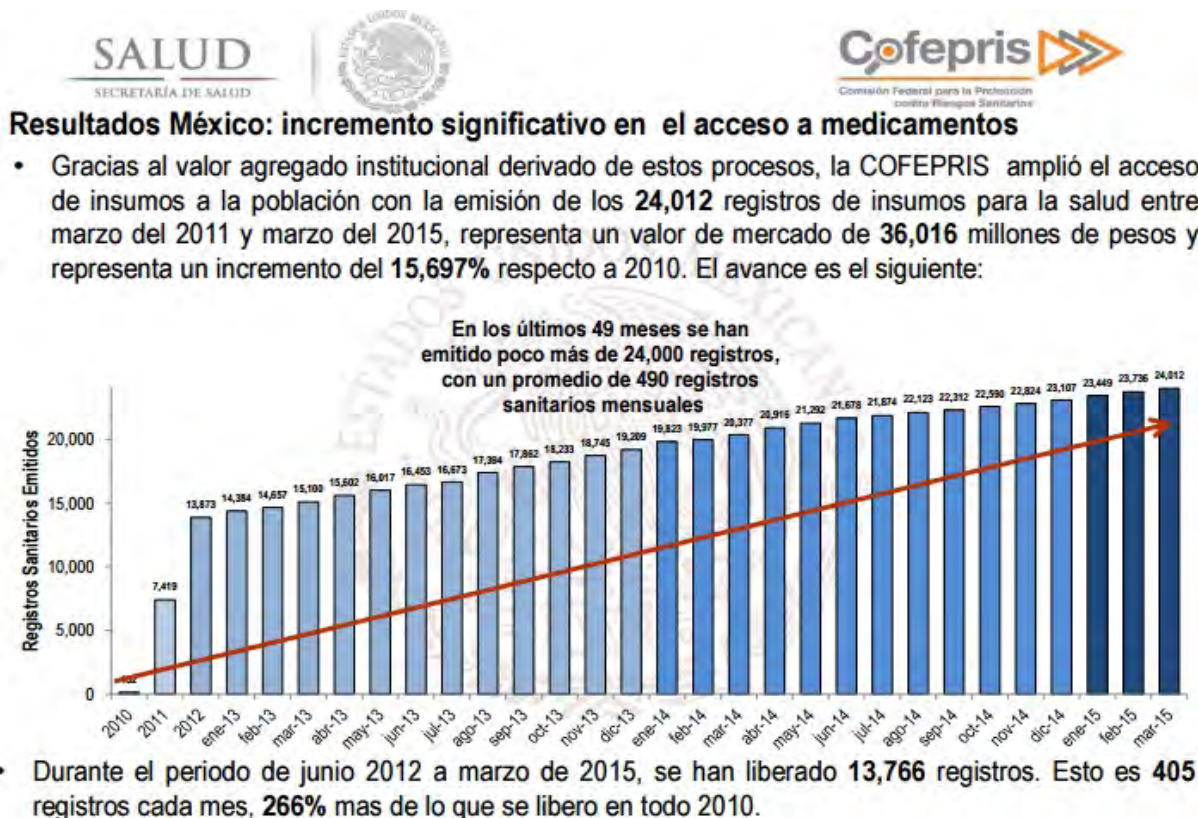


Figura 12. Aumento en la emisión de Registros Sanitario de Insumos para la Salud. Tomada de: www.cofepris.com.mx¹⁸

De acuerdo con información de la página web de COFEPRIS, tomando en cuenta el periodo de 2010 a 2015, la cantidad de registros sanitarios emitidos se describe en la figura 13. Dicha cantidad incluye registros sanitarios de medicamentos alopáticos, herbolarios, homeopáticos, vitamínicos y huérfanos.¹⁹

□

Registros sanitarios de medicamentos

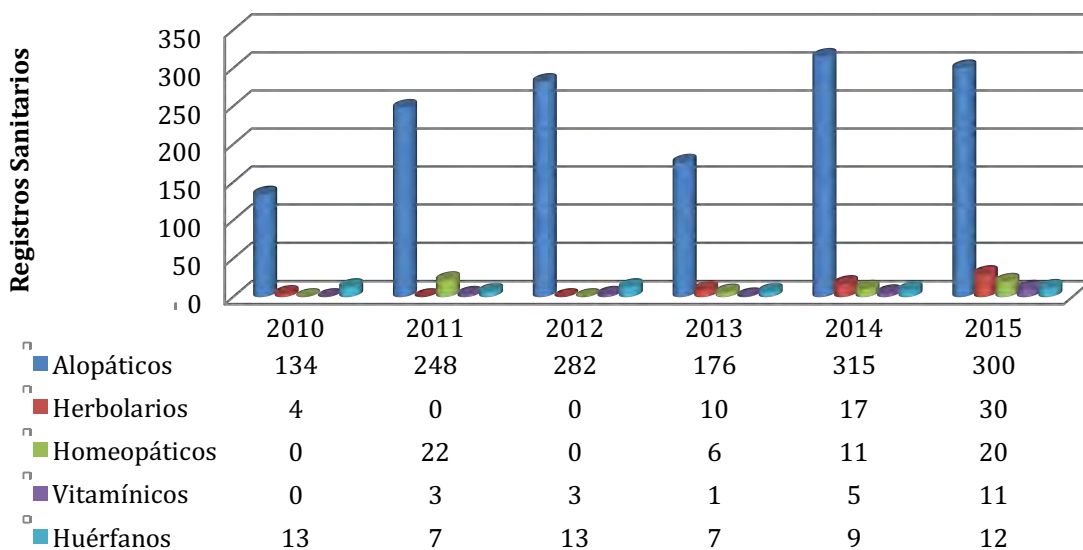


Figura 13. Registros sanitarios de medicamentos de 2010 a 2015. (Autoría propia).

2. Planteamiento del problema

La Farmacovigilancia ayuda a determinar los posibles riesgos derivados del consumo de algún medicamento, evaluando si existe o no un peligro para la salud, con el propósito de que la información obtenida ayude a tomar decisiones pertinentes ya sea a nivel clínico o administrativo, ejemplo de ello son los cambios en la Información Para Prescribir (IPP) o incluso el retiro de medicamentos del mercado en caso necesario. En México, el gobierno es responsable de garantizar la calidad, seguridad y eficiencia de los medicamentos que se comercializan en el territorio nacional. Según las cifras del 7° boletín informativo de FV y TV publicado por la COFEPRIS en 2014, el número de notificaciones de sospecha de RAM recibidas en el CNFV ha ido incrementando considerablemente de 68 notificaciones realizadas en el año de 1997 a 20,004 notificaciones en agosto de 2014. En cuanto a los medicamentos y otros insumos para la salud, según datos de COFEPRIS, de junio de 2012 a marzo del 2015 se han emitido 13,766 registros sanitarios.

Debido al incremento de notificaciones de SRAM y de registros sanitarios de medicamentos y otros insumos para la salud, surge la necesidad de contar con nuevas opciones que sirvan de apoyo a COFEPRIS en el control y vigilancia de medicamentos. Hasta el momento sólo existen terceros autorizados como Unidades de Intercambiabilidad, Laboratorios de prueba y Unidades de Verificación para Medicamentos y Dispositivos Médicos. La norma NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, contempla ya a los terceros autorizados, como personas encargadas del dictamen de cumplimiento de normatividad y apoyo en las actividades de FV, por lo cual surge la pregunta ¿qué tanta viabilidad tendría la implementación de un tercero autorizado en materia de farmacovigilancia, cuales son los campos en el que tendría mayor impacto, teniendo como punto central brindar apoyo especializado a la industria farmacéutica y hospitales, para así poder dar cumplimiento a lo establecido por la autoridad sanitaria.

3. Objetivos

❖ Objetivo general

Realizar un estudio de necesidad y mercado de la implementación de una Unidad de Farmacovigilancia como tercer autorizado.

❖ Objetivos específicos

- Identificar la necesidad de una UFV como tercer autorizado considerando la opinión de actores sociales relacionados con la FV, tales como Gobierno, Industria y Universidades, sobre la necesidad de la implementación de una UFV como tercer autorizado.

4. Materiales y Métodos

4.1. Materiales

4.1.1. Recursos digitales

- Plataforma Google Drive
- Programa de análisis cualitativos INVIVO

4.1.2. Diagrama de flujo.

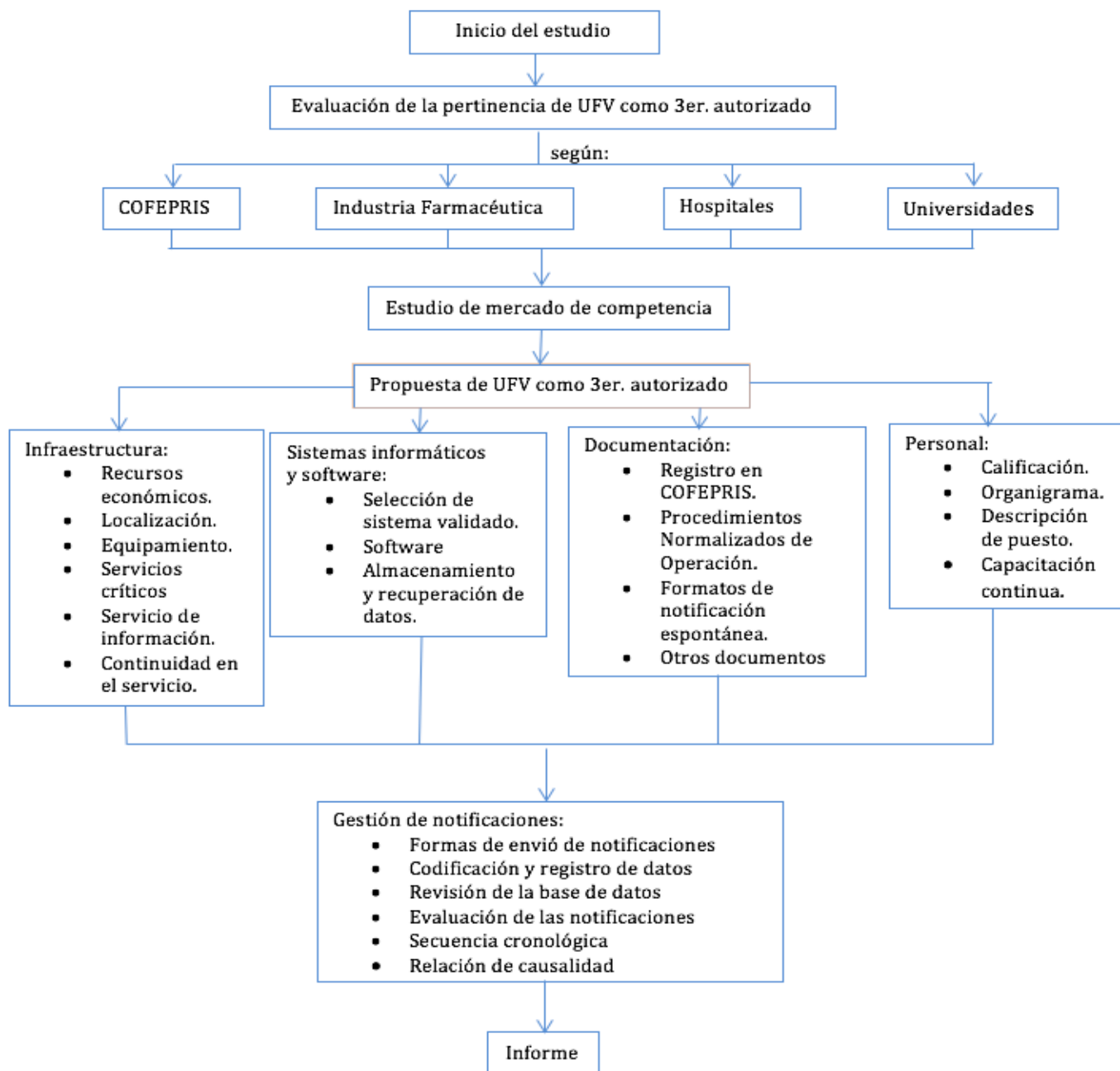


Figura 14. Diagrama de flujo del proyecto (Autoría propia).

4.2. Métodos

4.2.1. Evaluación de la pertinencia de una Unidad de FV como tercer autorizado.

Se realizó un formulario en línea (Anexo I), utilizando la plataforma de Google Drive, en el cual se hizo una entrevista a profesionales relacionados en FV que laboran tanto en el sector privado como público, en representación de COFEPRIS, Industria Farmacéutica, Hospitales y Universidades, con la intención de conocer su percepción de la Farmacovigilancia en México y la importancia que obtendría la implementación de un tercero autorizado relacionado a ello, el cual brindaría apoyo a algunos sectores, como lo es el ámbito hospitalario o en la industria farmacéutica, así como de los costos por revisión y manejo de información obtenida.

Mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia²⁰ el cual consiste en seleccionar una muestra de la población por el hecho de que la muestra tomada sea accesible, es decir, los individuos empleados en la investigación se seleccionaron por su disponibilidad en la investigación, además de que cada uno de estos especialistas está directamente ligado al tema de FV.

Se entrevistó a los representantes de cada ámbito según la siguiente tabla:

Ámbito	Cargo/Institución
COFEPRIS	Directora Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia
Industria Farmacéutica	Nacional: Liomont Nacional: Collins
	Trasnacional: Pfizer Trasnacional: Novartis

Hospitales	Gubernamental: Hospital del Instituto Nacional de Pediatría
	Iniciativa privada: Medica Sur Iniciativa privada: Hospital Ángeles
Universidades	Pública: Universidad Nacional Autónoma de México (Facultad de Química y FES Zaragoza) Pública: Universidad Autónoma Metropolitana (UAM Xochimilco)
	Privada: Universidad La Salle Privada: Universidad Justo Sierra

Cuadro 4. Relación de Profesionales de la salud Ámbito/Cargo (Autoría propia).

La entrevista realizada contenía un total de 15 preguntas las cuales se muestran a continuación.

1. Edad
2. Sexo
3. ¿Cuál es su puesto actual?
4. ¿Cuánto tiempo tiene en dicho cargo?
5. Empresa o Institución
6. ¿Qué relevancia tiene la FV en su ámbito laboral?
7. ¿Cuál es su opinión sobre la Farmacovigilancia en México?
8. ¿Con cuánto personal se cuenta en su trabajo para las actividades de Farmacovigilancia?
9. ¿Cómo determina la cantidad de recursos necesarios para el funcionamiento de la Unidad de Farmacovigilancia?
10. ¿Qué áreas de oportunidad identifica para la capacitación del personal de Farmacovigilancia en su ámbito laboral? Justificar la respuesta.

11. ¿Considera necesario/pertinente que COFEPRIS reconozca como tercer autorizado una Unidad de Farmacovigilancia? Justificar la respuesta.
12. ¿Qué beneficios considera que tendría para su ámbito laboral, la implementación de una Unidad de Farmacovigilancia como tercer autorizado?
13. ¿Qué obstáculos prevé que podría tener para su ámbito laboral la implementación de una Unidad de Farmacovigilancia como tercero autorizado?
14. ¿Qué actividades considera que una Unidad de Farmacovigilancia requiere más tiempo y recursos?
15. ¿Cuál sería el costo por los servicios anteriores?

Adicionalmente se solicitó su correo electrónico

La recaudación obtenida de cada una de las respuestas de los profesionales, fue organizada en una base de datos de Excel, lo cual facilitó su clasificación y análisis de las mismas, para su posterior análisis.

4.2.2. Estudio de mercado (Propuesta de implementación de UFV como tercer autorizado)

4.2.2.1. infraestructura

Se llevó a cabo un análisis de los presupuestos que tendría que tener la UFV para su implementación y funcionamiento continuo de la UFV, tomando en cuenta los gastos desde su solicitud ante COFEPRIS, el gasto de renta según su localización en la Ciudad de México, con estos datos se podrá tener un costo aproximado del espacio que ocuparía la UFV y los servicios críticos necesarios para el funcionamiento de la Unidad de FV como suministro de agua, energía eléctrica, telefonía e internet.

4.2.3. Sistemas informáticos.

Se realizó una investigación en cuestión a bases de datos a las que tendrá acceso la Unidad de FV para la evaluación de las notificaciones de RAM y adecuado manejo de la información, la búsqueda de un sistema operativo eficiente para las actividades de FV, equipamiento mínimo como lo es equipo de cómputo y establecer las características de almacenamiento y recuperación de datos.

4.2.4. Documentación

Se investigó la posible documentación que podría ser requerida para el reconocimiento de una UFV ante COFEPRIS con base a los requerimientos establecidos para el registro terceros autorizados.

Se realizó una sugerencia de PNO y se mencionan los procedimientos que debe contar la UFV, las cuales mencionan las actividades a desarrollar por la UFV:

1. Recepción y registro de notificaciones. (sugerencia de PNO)
2. Elaboración de aviso de sospechas RAM establecido por CNFV.
3. Detección de la duplicidad de los datos de notificación.
4. Validación de datos de notificación.
5. Codificación del formato de aviso de SRAM.
6. Sometimiento de notificaciones al CNFV en los tiempos establecidos.
7. Elaboración e implementación del Programa de Capacitación Continua en BPFV.
8. Elaboración y notificación de los RPS al CNFV.
9. Elaboración y notificación de los ISM al CNFV.
10. Elaboración y notificación de los PMR al CNFV.
11. Elaboración y notificación del reporte de seguridad en estudios clínicos al CNFV.
12. Investigación y seguimiento de casos reportados.

Se diseñó el formato interno para la notificación de SRAM de acuerdo con los lineamientos de la NOM-220-SSA1-2012 y elaborar otros documentos necesarios como FV formatos de archivo y registro de las actividades.

4.2.5. Personal

Se desarrolló un organigrama de la UFV donde se defina la jerarquía que tiene cada integrante del personal, a su vez se hizo una aproximación en sueldos de personal de acuerdo al cargo y una propuesta de los días y horarios laborales del personal para garantizar la continuidad en el servicio de la Unidad de FV.

5. Resultados

Evaluación de la pertinencia de una Unidad de FV como tercer autorizado

Se realizó una entrevista estructurada utilizando la plataforma electrónica Google Drive, en ella se formularon 15 preguntas, en los resultados obtenidos tenemos lo siguiente:

Datos descriptivos generales			
	Universidad/Investigación	Hospital	Industria Farmacéutica
Femenino	1	5	0
Masculino	2	0	4
Edad			
20 -29 años	0	1	1
30 – 39 años	2	4	2
40 – 49 años	1	0	1
Puesto			
Director local y regional en FV	0	0	1
Gerente de FV	0	2	1
Responsable de una UFV	0	0	1
Profesor/ Investigador	3	1	0
Analista de FV	0	0	1
Químico de farmacia/ Auxiliar farmacéutico	0	2	0
Tiempo en el puesto			
0 – 1 año	0	3	2
1 – 3 años	0	1	1
3 – 5 años	1	0	1
5 – 10 años	1	0	0
Más de 10 años	1	1	0
Personal a cargo			
1 a 5 personas	3	3	3
6 a 10 personas	0	2	1

¿Qué relevancia tiene la farmacovigilancia en su ámbito laboral?			
Alta	3	5	2
Media	0	0	2
Baja	0	0	0
¿Considera necesario / pertinente que COFEPRIS reconozca como tercer autorizado una Unidad de Farmacovigilancia?			
Si	3	4	3
No		1	1
¿Cuál sería el costo por los servicios de una Unidad de Farmacovigilancia?			
10,000 a 20,000 pesos	0	1	1
20,000 a 50,000 pesos	1	1	0
Mayor a 50,000 pesos	1	0	
Desconozco	1	3	2

Cuadro 5. Datos descriptivos generales de la entrevista realizada a profesionales de la salud en materia de farmacovigilancia.

Como se muestra en el cuadro 5, se entrevistó a un total de 12 personas, dentro de las cuales se incluyen 6 hombres y 6 mujeres, se tiene un rango de edad de 20 a 49 años, con mayor presencia en edad en 30 a 39 años.

Ésta entrevista se realizó a personas en diferentes cargos dentro de los que se encuentran director local y regional en FV, gerentes en FV, responsables de UFV, profesores e investigadores, analistas en FV, químicos en farmacia y auxiliares farmacéuticos, esto resulto muy útil por las diferentes percepciones y enfoques que tiene cada uno de ellos. El tiempo en el que han durado en su puesto se encuentra desde uno a más de diez años, este dato resulta ser un punto importante principalmente porque hay personas con experiencia y otras que están comenzando en el medio. En lo que respecta al dato de personas a cargo, se encontró que en su mayoría cuentan con poco personal, el cual se encuentra entre 1 a 5 personas.

Este dato resulta ser interesante dado que hace suponer que es posible implementar una unidad con poco personal a cargo, ya que una de las personas

entrevistadas y cuyo cargo es ser responsable de una unidad, menciona que con 5 personas es suficientes.

Con relación a la pregunta sobre su opinión de la FV en México cada uno concuerdan que es una disciplina joven, por lo que requiere del esfuerzo y participación de todos los sectores, la FV ha adquirido gran importancia en los últimos años en materia de salud, la autoridad sanitaria está implementando diversas estrategias para mejorar el reporte en cuanto a calidad implementado nuevas herramientas para su notificación, consideran que es un campo de oportunidad en el cual se pueden mejorar y aportar grandes cosas, se tienen varios retos como lo es la difusión de la FV no solamente a los profesionales de la salud, también al público en general creando una conciencia en la ciudadanía para aportar información para con ella tener acciones correctivas teniendo como principal objetivo el bienestar de la población.

Se preguntó cómo se podría determinar la cantidad de recursos para el funcionamiento de una UFV, lo que comenta el personal entrevistado es que éstos tendrían que ser proporcionales a las funciones a realizar por el tercero, principalmente a que campo se destinaria la atención, ya sea para un hospital o para el campo farmacéutico,

Las áreas de oportunidad para la capacitación del personal mencionan que algo vital es el manejo de la información obtenida, así como la implementación de la FV en el entorno, es decir si el servicio se brinda en un hospital, implementar estrategias para que tanto médicos y enfermeras tengan conocimiento sobre la relevancia que la FV tiene, apoyo constante en información a pacientes, es decir crear un sistema adecuado con una intención de que esto sea un círculo de información constante. Otra área de oportunidad es como hacer un envío de información correcto a la autoridad sanitaria y dependiendo de las facultades que la autoridad sanitaria permita a ésta, capacitar al personal de acuerdo a los servicios que se puedan prestar a la institución que lo solicita.

Los profesionales de la salud hacen referencia a la importancia que una UFV pudiera tener en el ámbito hospitalario, no tanto así para la industria farmacéutica,

puesto que como requisito la autoridad les solicita que, para renovar su registro sanitario, tengan información relacionada a su producto, por ello en este campo tiene un mayor desarrollo en cuanto a su implementación.

Las personas entrevistadas que laboran en hospitales mencionan como algo muy favorable la implementación de una UFV como tercero, dado la complejidad de sus actividades, A diferencia de la industria farmacéutica y como se puede observar en la figura 4, el conocimiento por el personal médico es deficiente a lo que implica la FV por parte de médicos y enfermeras, son pocos los casos en los que se hace un reporte a la autoridad sanitaria, o que se les dé un seguimiento conforme a la medicación que toma el paciente, esto pudiera deberse a la cantidad de camas con las que cuenta hospital, por falta de personal suficiente, por la carga de trabajo por parte de los médicos y enfermeras o incluso por falta de recursos.

Por esta razón consideran un reto positivo el que se trate de implementar unidades de apoyo a la autoridad sanitaria como se han utilizado en otros campos, la FV es un campo de oportunidad muy grande y que aunque la autoridad COFEPRIS implementa acciones y programas dependerá de todos para poder así tener una acción rápida, adaptada a las condiciones del día a día que así lo requieran para tener un bien común que es el paciente.

Aunque en México se encuentre establecida por norma la implementación de FV, existen algunos hospitales que no cuentan con los espacios necesarios, ni con un sistema activo, así como no contar con el personal adecuado para la instauración de ésta.

Una de las posibles desventajas son los recursos que tenga el hospital, en la entrevista, algunos profesionales de la salud que laboran en instituciones hospitalarias mencionan que difícilmente les proporcionan capacitación pagada por el propio hospital y deben pagar de su bolsillo las capacitaciones, por lo que se tendría que hacer un plan de negocio que convenga a la institución en el caso de proporcionar el servicio, así como en el caso de proporcionar servicios de capacitación al personal, para hacer ver atractivo el servicio y resulte algo favorable. Otra de las observaciones que se puede visualizar, es el resguardo que

debe tener la información, lo cual se tendría que manejar con la instancia que solicita el servicio para ello se tendría que hacer mediante un aviso de privacidad, el cual se especifique que todos los datos se resguardaran de manera adecuada y no se tendrán fugas de información.

En cuanto a los costos por servicio, algunos estiman que pudiera tener un costo de 10 mil a más de 50 mil pesos, sin embargo, la mayoría de los participantes desconocen una posible estimación por la prestación del mismo, por lo cual no se tiene un posible costo promedio en cuanto al servicio.

Por último, se les solicitó su correo electrónico, con el cual se pretende tener contacto para posibles consultas.

También se realizó una consulta técnica a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, la consulta fue realizada mediante un escrito libre, el cual se puede observar en la figura 14, en la figura 15 se puede observar el comprobante de recepción del documento, esta solicitud fue recibida en el Centro Integral de Servicios, el tiempo de atención de este documento es de 30 a 60 días hábiles como lo marca la Ley Federal de Procedimientos Administrativos (LEFEP). La resolución de dicho documento aún se encuentra en observación por lo cual se encuentra en espera de la contestación de la comisión para así poder contar con un posicionamiento por parte de la autoridad sanitaria.

Comisión De Evidencia Y Manejo De Riesgos
Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS
Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles,
Benito Juárez, C.P. 03810
Ciudad de México

C. [REDACTED] promoviendo por derecho propio,
con domicilio en Calle [REDACTED]
[REDACTED] mismo que señalo para oír notificaciones y recibir
cualquier tipo de documentación, comparezco para manifestar que:

Por medio del presente me dirijo ante esta H. comisión con motivo de una consulta con relación a la publicación de la NOM-220-SSA1-2016, en la cual se menciona terceros autorizados dentro de dicha norma, por lo cual me interesa saber cuál será la participación de los terceros autorizados en la farmacovigilancia en México. Y me puedan contestar los siguientes puntos:

- Si es que se prevé la incursión de terceros autorizados ¿cuáles serían los requisitos documentales necesarios para el registro de un tercero autorizado?
- ¿Cuáles serían las atribuciones que tendría un tercero autorizado en cuanto a propuestas de actividades a dictaminar?
- ¿Cuáles podrían ser los servicios que se podrían pretender prestar y los procedimientos a utilizar?
- ¿El perfil de un responsable de la Unidad de Farmacovigilancia para el tercero autorizado podría ser un Médico o un QFB?

Por lo anterior agradezco la atención y quedo en espera de su contestación

Oscar Grajales González

Figura 14. Consulta entregada en el Centro Integral de Servicios dirigido a CEMAR.



<p>JSO EXCLUSIVO COFEPRIS</p> <p>173300CO300006</p> <p>18/09/2017 12:22 hrs.</p>		<p>FORMATO DE ESCRITO LIBRE</p> <p>Tipo de Trámite: EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS</p> <p>Homoclave del Trámite:</p> <p>Subtipo: CONSULTAS</p> <p>Modalidad: FARMACOVIGILANCIA</p>	
R.F.C. O.C.U.R.P.:			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:			
DOMICILIO:			
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:			
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:			
ANEXOS:		<p>OTROS: ACREDITA PERSONALIDAD JURIDICA MEDIANTE COPIA SIMPLE DE IDENTIFICACION</p>	
LLAVE DE PAGO:			
REGISTRO SANITARIO:			
NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:			
NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:			
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:		<p>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA</p>	
<p>Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página "www.gob.mx/cofepris" en Ligas de Interés haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050.</p> <p>Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante esta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.</p>			

Figura 15. Comprobante del trámite de consulta a CEMAR realizada en el Centro Integral de Servicios.

Infraestructura

Solicitud ante COFEPRIS

Se realizó la investigación acerca de cuáles eran los requisitos para la solicitud ante COFEPRIS de un tercero autorizado, encontrando que:

El formato de la solicitud debe presentarse en CCAyAC ya que esta comisión es la encargada de la revisión de los terceros autorizados.

La solicitud debe hacerse mediante el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, existe una guía de llenado que indica cuales son los puntos que se deben requisitar, así como los documentos que se necesitan.

Hay que tener en cuenta que, al realizar un trámite, ante una institución de carácter Federal, deben cumplirse ciertos requisitos aparte de los que a continuación se solicitan en la guía de llenado, esto conforme lo indica la Ley Federal de Procedimientos Administrativos (LEFEPA)²¹; se debe tener una acreditación jurídica, ya sea como persona física o personalidad moral.

Para una persona moral, la acreditación debe realizarse mediante un acta constitutiva o un poder notarial. En este documento debe venir especificado el nombre del administrador único o los nombres del consejo de administración de la sociedad, y debe especificarse a su vez alguno de los tres tipos de poderes que son pertinentes ante COFEPRIS, los cuales son:

- ❖ Poder General para Actos de Administración
- ❖ Poder General para Actos de Dominio
- ❖ Poder Especial

Este documento debe presentarse en Original y copia simple para su cotejo, acto seguido presentar copia simple de identificación vigente (INE, Pasaporte, etc.) con lo cual se estaría cumpliendo este requisito.

Para una persona física solo bastará con presentar copia simple de identificación vigente (INE, Pasaporte, etc.).

A continuación, se muestran los puntos requeridos:

Homoclave
COFEPRIS-07-001

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
Solicitud de Autorización de Tercero



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. (Ver Figura 18)
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documentos que demuestren la capacidad técnica, material humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes (original).
- ❖ Procedimientos que muestren que el solicitante cuenta con procedimientos normalizados de operaciones que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones (original).
- ❖ Propuestas de actividades a dictaminar (original).
- ❖ Descripción de los servicios que pretende presar y los procedimientos a utilizar (original).

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato FF-COFEPRIS-01 Número de RUPA	Uso exclusivo de la COFEPRIS Número de ingreso
---	---

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Primer apellido:	RFC:
Segundo apellido:	CURP (opcional):
Lada:	Nombre(s):
Teléfono:	Primer apellido:
Extensión:	Segundo apellido:
Correo electrónico:	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:
	Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terciaria entre otros.)</small>	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C. P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Figura 16. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas. Tomada de: www.gob.mx/cofepris.²²

También se generó una hoja de ayuda para la generación del formato de pago de derechos ver figura 19.

HOJA DE AYUDA PARA EL PAGO EN VENTANILLA BANCARIA
DERECHOS PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS

RFC: GAGO920815SNA	CURP:
Apellido paterno: GRAJALES	
Apellido materno: GONZÁLEZ	
Nombre(s): OSCAR	
Denominación o razón social:	

Clave: 55	Dependencia: COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
------------------	---

Marque con una X

<input type="checkbox"/> No aplica período	<input type="checkbox"/> Mensual	<input type="checkbox"/> Bimestral	<input type="checkbox"/> Trimestral	<input type="checkbox"/> Cuatrimestral	<input type="checkbox"/> Semestral	<input type="checkbox"/> Del ejercicio
--	----------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------	--	------------------------------------	--

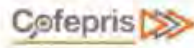
Período:	Ejercicio:
Ejemplo trimestral: 1 Enero-Marzo	AAAA

CLAVE DE REFERENCIA | 5 | 5 | 4 | 0 | 0 | 1 | 0 | 9 | 1 |

CADENA DE LA DEPENDENCIA | 0 | 0 | 0 | 7 | 0 | 0 | 1 | X | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Concepto	DPA	IVA ACTOS ACCIDENTALES
Importe	\$ 7,955	\$
Parte actualizada	\$	\$
Recargos	\$	\$
Multa por corrección fiscal	\$	\$
Cantidad a pagar	\$ 7,955	\$
Total a pagar	\$ 7,955	

ESTA HOJA NO ES UN COMPROBANTE OFICIAL DE PAGO, POR LO CUAL NO SERÁ SELLADA POR EL CAJERO



Calle Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, CP. 03810, México, D.F. Tel: 5080 5200

Figura 17. Hoja de ayuda para la generación del formato de pago de derechos

Tomada de: www.gob.mx/cofepris.²³

Uno de los requisitos que marca COFEPRIS es la notificación de un responsable de la Unidad de FV, este se puede notificar mediante un escrito libre, teniendo como contenido la información que se muestra a continuación.

Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos
Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS
Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles,
Benito Juárez, C.P. 03010

Persona física o moral promoviendo por derecho propio, con **domicilio**, mismo que señalo para oír y recibir notificaciones de cualquier tipo de documentación comparezco para manifestar que:

Por medio del presente me dirijo ante esta H. Comisión con motivo de notificar a la persona que fungirá como Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia, siendo como responsable el **Nombre de la carrera** seguido el **Nombre de la persona**, con **número de cédula profesional xxxx**, (si se cuenta con alguna especialidad también sería adecuado mencionarla).

Por lo anterior agradezco su atención.

Firma y nombre del Responsable de la UFV

Firma y nombre de la Persona Física o del Representante Legal de la persona moral

Figura 18. Escrito en el cual se da a conocer al responsable de la UFV (Autoría propia).

Costo sobre la renta según su localización en la Ciudad de México

Se realizó un análisis en 12 establecimientos en 3 diferentes zonas, los espacios se eligieron con características similares, esto en cuanto a prestación de servicios básicos, a su vez se enfocó en buscar espacios con dimensiones similares en estos espacios se tomaron por separado los servicios de líneas telefónicas e internet.

Para la consulta de precios, se recurrió a empresas inmobiliarias como lo es Lamudi²⁴, Properati²⁵ y Tecnocasa²⁶.

En la figura 21 se puede observar las diferentes opciones de precios dependiendo de la zona geográfica, en ella se menciona a las delegaciones más caras hasta las más económicas en cuanto a opciones de renta.

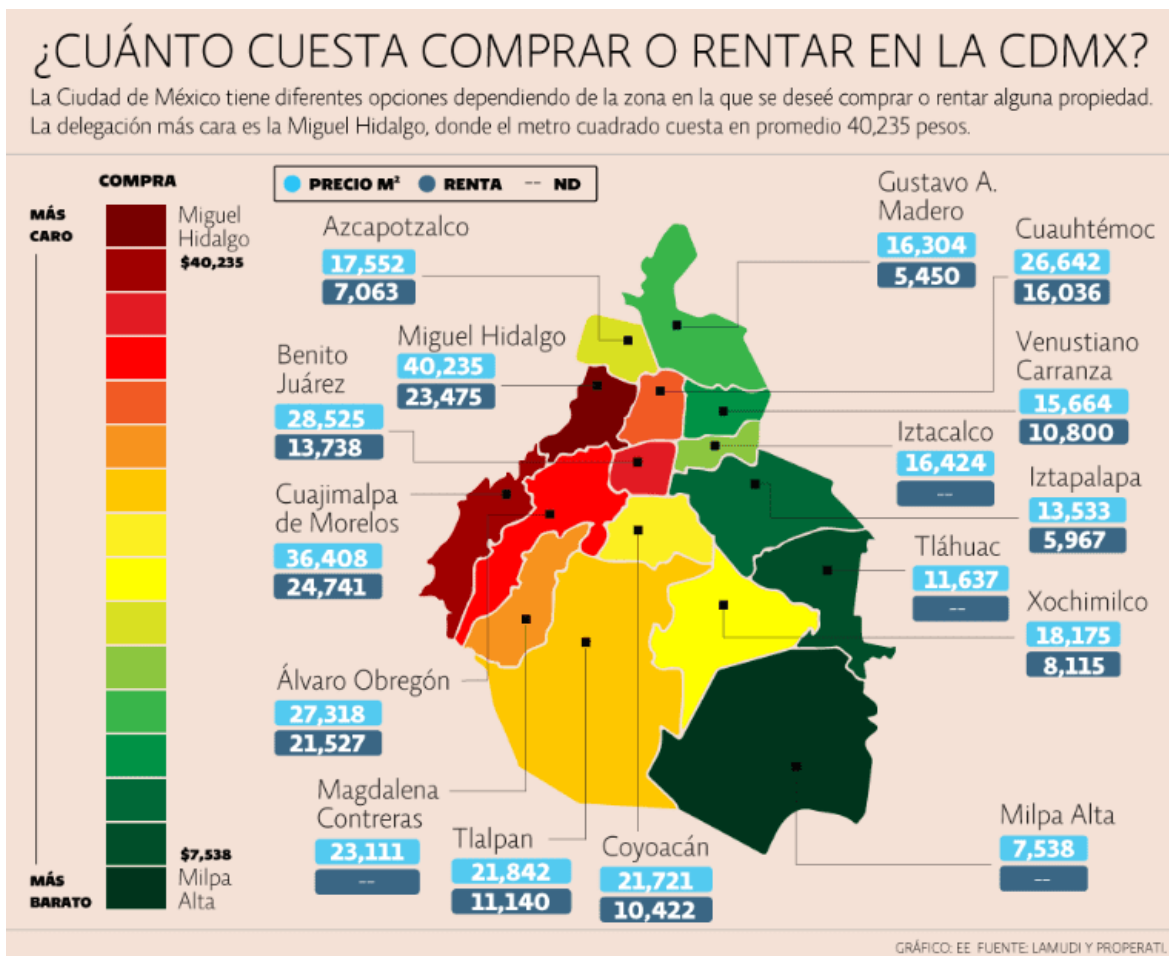


Figura 19. Opciones de renta en cuanto a compra y renta en la Ciudad de México tomado de: periódico el Economista²⁷.

Una de las zonas que se eligió es Polanco, en esta colonia se encuentra un gran número de oficinas, en los espacios que se investigaron incluyen servicios básicos (agua y luz) en los costos de la renta, en algunos se brinda el servicio de amueblado, lo cual resulta conveniente al evitar gastos llegando a un acuerdo con los arrendadores, las opciones de renta se manejan por contratos cortos, los cuales pueden extenderse mes con mes, lo que resulta benéfico al arrendador ya que no se encuentra atado a contratos de largo plazo. Una de las desventajas que se pueden encontrar es el costo sobre la renta, como se puede observar en la figura 21 Polanco se encuentra ubicado en la delegación Miguel Hidalgo siendo está una de las más costosas en la Ciudad de México, se encontró que el costo de renta oscila entre 18 y 23 mil pesos mensuales, otra desventaja es la movilidad, ésta es limitada consecuencia del alto índice de parque vehicular, lo cual hace difícil el traslado y acceso a la zona de trabajo, otra de las situaciones que podemos encontrar es que al ser una zona tan transitada es difícil encontrar oficinas que cuenten con espacios de estacionamiento propio, en algunos casos el servicio de aparcamiento se encuentra concesionado por un tercero siendo un extra al costo de renta y en caso de tener espacios con estacionamiento se eleva el precio en 2,500 pesos a 4,000 pesos MX.

Otra de las zonas a elegir fue Colonia del Valle, se eligió este espacio por tener cercanía con COFEPRIS, la movilidad es adecuada puesto que se encuentra una de las vialidades más importantes como lo es la avenida de los Insurgentes, es una de las colonias más céntricas de la Ciudad de México, también se puede encontrar con una gran cantidad de oficinas, lo cual hace cómodo el encontrar espacios disponibles, en una misma situación que en Polanco, se pueden encontrar oficinas que proporcionen mobiliario, en cuanto a las opciones de renta se maneja de dos maneras de forma anual o mensual, lo cual es flexible para el arrendatario como se mencionaba anteriormente, se cuenta con los servicios básicos (luz y agua), a su vez se cuenta con cajones de estacionamiento y rentas de espacios adicionales, lo cual es de gran apoyo, debido a que el servicio de estacionamiento es costoso en la zona. Una de las desventajas que se pueden

encontrar es la saturación en las vías primarias a cierta hora del día, otro aspecto a considerar son los costos ya que continúan siendo elevados, la Colonia del Valle se encuentra en la delegación Benito Juárez y como se muestra en la figura 21 es la segunda delegación más costosa en la Ciudad de México teniendo un costo sobre la renta de entre 12,300 y 16 mil pesos MX.

Por último, podemos encontrar Granjas México, esta zona se encuentra ubicada en una zona industrial, es un espacio en el que tiene una amplia movilidad, puesto que se pueden encontrar vialidades principales como lo son viaducto y río Churubusco, en esta ubicación se encuentra una variedad de oficinas las cuales cuentan con los servicios básicos, en cuestión de mobiliario también se puede tener una negociación con el arrendatario por lo cual también resulta útil como se comentó anteriormente, cuenta con espacio de estacionamiento, el servicio de renta se maneja de forma anual o de manera mensual. En cuanto a las opciones que brinda esta zona es el espacio, a diferencia de las dos opciones anteriores, es un poco más amplio y a un menor precio lo cual facilita que al reducir costos se invierta en otros aspectos, como lo es la inversión de mayor equipo, personal o incluso extender el tiempo de renta. Granjas México se encuentra en una de las zonas más accesibles en cuanto a renta, ubicada en la delegación Iztacalco como se puede observar en la figura 21, esta es una de las delegaciones más económicas, aunque en la figura 21 no se tiene un estimado en cuanto a renta, se encontró que el costo de ésta, oscila entre 7,000 y 8,500 pesos MX. Una de las desventajas que cuenta este espacio, al igual que en Colonia del Valle, es la movilidad a ciertas horas del día, aunque esta zona cuenta con dos vialidades importantes, existe una saturación vehicular.

En la figura 22 que se muestra a continuación, se puede observar un resumen de los precios y los servicios básicos encontrados en las tres ubicaciones que se tomaron en cuenta.



Figura 20. Costos sobre la renta de una oficina, en tres diferentes zonas de la Ciudad de México por tres inmobiliarias^{24,25 y 26} (Autoría propia).

Se realizó un estudio de análisis de mercado de algunas compañías telefónicas en las que se evaluaron los siguientes puntos que se muestran en la infografía siguiente:



Figura 21. Análisis de mercado de costo-beneficio de tres compañías telefónicas en México (Autoría propia).



Figura 22. Análisis de mercado de costo-beneficio de Telmex²⁸.

El costo por el servicio de Paquete Infinitum Negocio oscila entre 399 a 1,431 pesos MX, dependiendo la cantidad de servicios que se deseen.



Figura 23. Análisis de mercado de costo-beneficio de IZZI²⁹.

El servicio de IZZI Negocios se encuentra desde 500 pesos MX, esto en el servicio básico, pero cada servicio se contrata por separado, haciéndolo alcanzar costos de 1600 pesos MX.



Figura 24. Análisis de mercado de costo-beneficio de AXTEL³⁰.

El servicio de AXTEL Negocios básico cuesta 2,025 pesos MX, y si se desea hacerse de otros servicios individuales, también se pueden contratar.

Dentro de los servicios se encontraron ciertas limitantes que se describen a continuación:

TELMEX

El servicio cuenta con una de las mayores coberturas a nivel nacional, pero el servicio de internet en cuanto a velocidad varía dependiendo la ubicación geográfica, esto debido a que en algunas localidades aún se encuentra en instalación de fibra óptica.

IZZI

Cuenta con una amplia cobertura, pero al ser una empresa nueva depende de otras instalaciones, su contrato es poco claro y tiene un enfoque únicamente al servicio de internet, por lo que carece de herramientas laborales que apoyen al usuario que solicita el servicio

AXTEL

Cuenta con una de las mejores coberturas telefónicas y de internet, pero una de sus grandes limitantes es que solo proporcionan su servicio en ciertas regiones, dando una limitante al usuario que solicita el servicio, otra de las desventajas que tiene este servicio es la falta de línea telefónica si no se cuenta con energía eléctrica, lo cual pudiera ser contraproducente si se tiene una urgencia de contacto con la unidad.

Conforme a la información anterior, se puede precisar que la opción más viable es Telmex ya que como se observa es uno de los servicios más completos, contando con amplia cobertura a nivel nacional, los paquetes a empresas son buenos e incluyen amplios servicios al consumidor, lo cual ayudaría bastante en la creación de una UFV. El otro servicio que se podría recomendar es Axtel el cual cuenta con uno de los mejores servicios, de no ser por la limitante de localización y que no se cuenta con servicio de línea telefónica si existiera falta de luz, tendría una amplia competencia con Telmex. Por último, se encuentra el servicio de IZZI, al ser una

empresa nueva, cuenta con infraestructura limitada y los paquetes se basan más en la prestación de televisión por cable, por lo cual no es tan recomendable para las necesidades que tiene la UFV.

Se necesitaría de una a cinco a seis personas que tengan experiencia relacionada a la FV, para que le den un manejo a la información, desde su recepción, registro, llenado de formatos internos, detección de duplicidades, valoración, codificación y envío al CNFV, así como de un especialista en sistemas computacionales, para el mantenimiento del equipo y apoyo en creación de programas que faciliten los labores al personal de la unidad.

Así mismo se necesitará un resguardo de la información recabada, por lo cual es de vital importancia tener un respaldo de información. Algunas empresas telefónicas, dentro de sus servicios, cuentan con opción de nube electrónica, lo cual facilita el resguardo de esta información, (se sugiere una encriptación de datos para que esta información permanezca de forma segura y confidencial).

Sistemas informáticos

En cuestión al equipo de cómputo, se tienen dos opciones una de ellas es la opción de renta de equipos, estas compañías brindan los servicios dependiendo las necesidades de la compañía siendo una de las ventajas que tiene es el mantenimiento constante a este, sin embargo por el número de personal que se necesita para la implementación de una UFV, resulta poco útil la renta de equipos, ya que el costo de la renta es elevada y no resulta conveniente el servicio de mantenimiento por parte de la compañía por tan pocas unidades.

La otra opción que se presenta es la compra de equipo de cómputo, esta opción resulta ser lo más viable, ya que al ser pocas unidades el costo beneficio está relacionado a la utilidad que se le dé en la UFV, una de las recomendaciones al comprar estas unidades de cómputo es tener a alguien que les de mantenimiento por lo cual se recomendaría la contratación de un ingeniero en sistemas

computacionales, las cuales se describen en los puntos del personal con el que deberá contar la unidad.

Como se había mencionado, existen oficinas que cuentan con opción de renta de mobiliario, por lo que, de tener una contratación de estos servicios, se recomienda como equipo básico de cómputo para una UFV contar con lo siguiente:

- **Monitor**
- **CPU**
- **Mouse**
- **Teclado**
- **Impresora**
- **Regulador**
- **Diademas telefónicas (Call-Center)**

Existe una gran variedad de precios y modelos en el mercado hoy en día, los precios varían dependiendo la utilidad que se le quiera dar al equipo, un estimado por equipo básico (monitor, CPU, mouse y teclado) se encuentra un precio estimado de 5,000 a 21,000 pesos MX, esto dependerá la capacidad y lujo que se desee, en los precios de las diademas telefónicas oscila entre 800 y 1,700 pesos MX y por último el regulador tiene un precio estimado de 3,500 a 5,000 pesos MX.

32,33,34

Se realizó una investigación relacionada a las bases de datos a las que tendrá acceso la Unidad de FV para la evaluación de las notificaciones de RAM y adecuado manejo de la información, por lo cual una de las opciones es la paquetería de office empresarial³⁵, esta paquetería empresarial cuenta con varios servicios como son Excel, Word, PowerPoint, OneNote, Publisher, Skype empresarial, etc., para la recepción de datos se podría ocupar el programa de Excel, es un programa bastante noble y se adecua a las necesidades que el usuario busca, cuenta con protección de información, y se puede validar.

Para la creación de documentos se puede utilizar Word, la cual también resulta ser amigable con el usuario en cuanto a funcionalidad, para la creación de diapositivas se cuenta con una herramienta “PowerPoint”, en la cual se daría la utilidad de brindar capacitación al personal de forma gráfica, así como los avances al cliente, otra de las aplicaciones de utilidad es Skype empresarial, esta herramienta apoya en la comunicación en video llamadas corporativas, llamadas o mensajería dentro de la unidad, lo cual presentaría una disminución de costos en cuestión telefónica, una de las desventajas que tiene es la contratación de la licencia, existen varios métodos de contratación, una de ellas es la compra de una licencia, no obstante, al ser una licencia fija, al existir actualizaciones posteriores a ella no se podrá contar en esta licencia, por lo cual es recomendable comprar la licencia anual.

Otra de las opciones que se encontró es la fabricación de un programa, el cual contenga los puntos necesarios para la recaudación de datos del paciente, una de las desventajas que tendría este método es la programación de esta paquetería en cuanto a costos, a su vez el almacenamiento que este espacio tendría para el resguardo de la información y la recuperación de datos.

Documentación

De acuerdo con lo establecido en el numeral 7.4.1.3. de la NOM-220-SSA1-2016⁹ es responsabilidad de las UFV elaborar y cumplir con un manual de calidad que contenga los PNO que garanticen el desempeño de las acciones de la UFV.

Se presenta un esquema general de los puntos que debe tener el contenido del manual de calidad de una UFV³⁵, cabe señalar que este debe estar basado en las políticas internas de cada institución para la elaboración e implementación de documentos como lo es la utilización de formatos, manuales, procedimientos, entre otros.

Un manual de calidad tiene como objetivo el describir con exactitud el sistema de aseguramiento de calidad, el alcance y las exclusiones del mismo, por lo que se recomienda que contenga los siguientes puntos:

- ❖ Portada
- ❖ Índice
- ❖ Introducción
- ❖ Alcance del Sistema
- ❖ Generalidades
- ❖ Términos y definiciones del sistema de aseguramiento de calidad
- ❖ Requisitos del sistema
 - Política de calidad
 - Objetivos
 - Proceso general de la UFV
 - Diagrama de actividades
 - Indicadores
 - Documentos incluidos en el sistema
 - Actividades del responsable de la UFV
 - Control de documentos
 - Medición del análisis y mejora
 - Revisión del manual
 - Referencias

Como lo menciona la NOM-220-SSA1-2016⁹, se debe contar con los procedimientos pertinentes en donde se describan las actividades que se realizarán en la UFV, la COFEPRIS en materia de FV indica que se requieren los procedimientos normalizados descritos a continuación:

Procedimientos Normalizados de Operación Solicitados	
1	Recepción y registro de notificaciones.
2	Elaboración de aviso de sospechas RAM establecido por CNFV.
3	Detección de la duplicidad de los datos de notificación.
4	Validación de datos de notificación.
5	Codificación del formato de aviso de SRAM.
6	Sometimiento de notificaciones al CNFV en los tiempos establecidos.
7	Elaboración e implementación del Programa de Capacitación Continua en BPFV.
8	Elaboración y notificación de los RPS al CNFV.
9	Elaboración y notificación de los ISM al CNFV.
10	Elaboración y notificación de los PMR al CNFV.
11	Elaboración y notificación del reporte de seguridad en estudios clínicos al CNFV.
12	Investigación y seguimiento de casos reportados.

Cuadro 6. Listado de Procedimientos Normalizados de Operación

Se realizó una propuesta de un procedimiento normalizado y el diseño de un posible formato interno para la notificación de SRAM, esto de acuerdo con los lineamientos de la NOM-220-SSA1-2016⁹, (ver Anexo II).

Personal

Se desarrolló una propuesta de organigrama, con intención de definir la jerarquía que tiene cada integrante del personal en una UFV (ver figura 27).

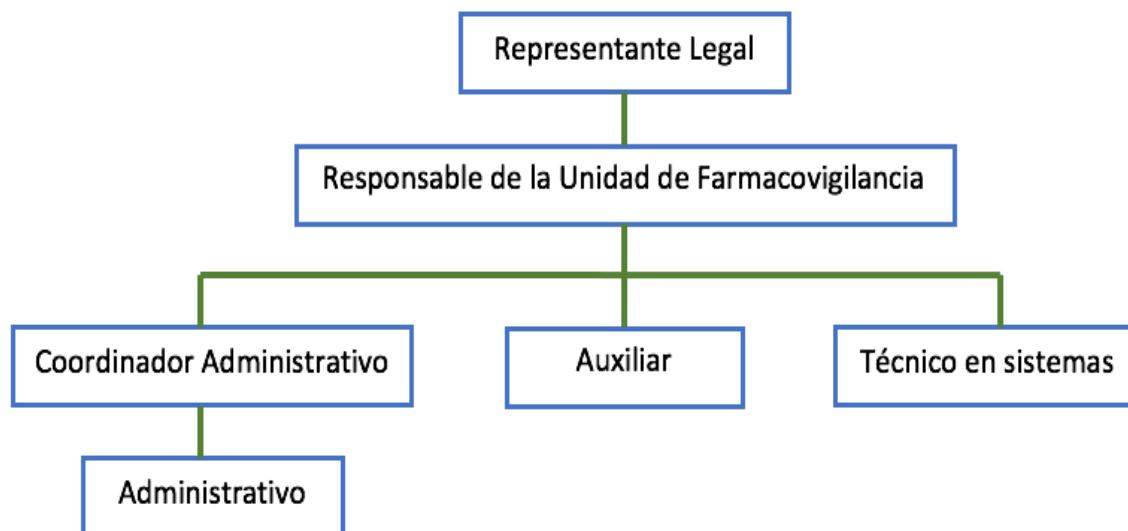


Figura 25. Propuesta de Organigrama de una UFV (Autoría propia).

En la figura 25 se muestra la integración de la UFV que se encuentra de la siguiente manera:

- Representante Legal: La representación de una figura físicas o moral ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público. No existe un perfil en específico.
- Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia: Profesional de la salud con perfil químico, farmacéutico, médico, personal relacionado al área de la salud.
- Auxiliar: Personal técnico con conocimiento químico, médico, farmacéutico.
- Técnico en sistemas: Personal técnico con conocimiento en sistemas, debe contar con un perfil de ingeniero en sistemas computacionales, ciencias de la computación, etc.
- Coordinador administrativo: Personal de apoyo y operativo que coordina al personal administrativo, con perfil en comunicación, administración o carrera a fin.

- Administrativo: Personal de apoyo y operativo no comprendido en otras áreas, como son Call-Center. No existe un perfil en específico.

Las funciones de la UFV son:

Miembros de la unidad	Funciones
Representante Legal	<ul style="list-style-type: none"> • Formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos.
Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar un Manual de Procedimientos para la operación de la UFV, en donde se especifiquen las actividades a desarrollar y su respectivo responsable. • Detección oportuna de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos. • Seguimiento a los medicamentos para ampliar la información disponible sobre su relación eficacia/seguridad. • Notificar de inmediato al comité la presencia de casos graves de reacciones adversas a medicamentos. • Garantizar la confidencialidad y la privacidad de la identidad de los notificadores, verificar la seguridad del almacenamiento y transmisión de datos.
Auxiliar	<ul style="list-style-type: none"> • Obtener mayor información respecto a los casos notificados. • Proporcionar seguimiento a los medicamentos con mayor número de notificaciones. • Conservar todos los datos concernientes a la

	<p>recolección y documentación del informe.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantener un archivo con todos los casos detectados bimestralmente. • Elaborar informe bimestral de las notificadas y elaborar de inmediato el informe extraordinario, cuando se trate de casos graves. • Impulsar la formación e información en materia de farmacovigilancia, dirigidas a los profesionales de la salud.
<p>Técnico en sistemas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Evalúa sistemas y procesos • Dirige procesos de evaluación y cambios tecnológicos. • Define enfoques y estrategias de gestión tecnológica. • Controla el inventario de los recursos de informática bajo su responsabilidad. • Evalúa el software y/o hardware a ser adquiridos por la institución. • Realiza respaldo de información.
<p>Coordinador administrativo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Planificar, coordinar y gestionar los recursos a fin de garantizar el funcionamiento efectivo del servicio de Atención al usuario. • Supervisar y coordinar las actividades de los operadores Call Center • Diseñar, Implementar y Optimizar los procesos y métodos en cuanto a recepción y seguimiento de las llamadas del Servicio de

	<p>Atención.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Motivar al Equipo de trabajo hacia la mejora de la calidad de Servicio desarrollando Estrategias Competitivas que permitan aplicar un proceso de Atención efectivo.
Administrativo	<ul style="list-style-type: none"> • Llevar a cabo el proceso de llenado de sospechas de reacciones adversas • Documentar los casos notificados que se presentan con el uso de los medicamentos. • Recopilar y organizar cualquier información recibida.

Cuadro 7. Funciones del personal de la UFV dependiendo su actividad (Autoría Propia)

6. Discusión

En este estudio se vertieron diferentes opiniones con relación a la implementación de un tercero autorizado, esto con la intención de brindar al cliente un servicio completo con personal especializado en conjunto con el equipo necesario para así llevar a cabo las actividades a realizar, a su vez, surge una propuesta por los profesionales de la salud de brindar un servicio de capacitación al personal que realice actividades en FV, una de las intenciones de este servicio, es cumplir con las necesidades que exige la autoridad sanitaria, por lo cual la prestación puede tener una variación y esto dependerá de las necesidades del cliente.

Para ello se realizó una investigación del financiamiento de los servicios a proporcionar, así como los insumos que necesitaría la unidad para poder poner en funcionamiento cada uno de los servicios.

Uno de los puntos a visualizar es la ubicación del establecimiento, por lo cual se realizó un análisis en cuanto a costos, el periódico El Economista, lanzó una nota titulada ¿Cuánto cuesta comprar o rentar en la CDMX?²⁷ (Ver figura 21), en este artículo menciona las diferentes opciones dependiendo de la zona geográfica en la que se desee rentar, la cual ayuda a tomar en cuenta el gasto requerido si se desea realizar una renta. Se hizo la comparación con inmobiliarias como lo son Lamudi²⁴, Properati²⁵ y Tecnocasa²⁶.

Según la nota la delegación más cara es Miguel Hidalgo y las más económicas resultan ser las de la zona oriente de la ciudad, en relación a esta nota se hace la comparación de las consultas realizadas a establecimientos y como se mencionó anteriormente a inmobiliarias, esto en cuestión de precios y servicios, lo cual concuerda con el artículo periodístico, ya que al preguntar costos por el servicio de renta de oficinas, los costos más elevados se encontraron en Polanco ubicada en la delegación Miguel Hidalgo, seguido de la Colonia del Valle ubicada en la delegación Benito Juárez, las cuales se ubican según la publicación del periódico El Economista en primera y segunda posición de los lugares más caros para rentar en la Ciudad de México. En contra parte Colonia Granjas México resultó ser

una buena opción, con costos más bajos, esta opción fue encontrada en la delegación Iztacalco ubicada al oriente de la Ciudad, lo cual corrobora el artículo. Otra de las opciones a considerar son los servicios a contratar por lo cual se buscaron establecimientos que contaran con luz y agua dentro de los costos de renta.

Otro de los puntos fue la prestación del servicio de comunicaciones, en este sentido se encontraron varias opciones, se realizó un análisis de costo-beneficio de tres empresas de telecomunicación, TELMEX²⁸, IZZI²⁹ y AXTEL³⁰, se buscaron los precios por prestación de servicios empresariales, se encontró que TELMEX es la empresa con mayor cobertura a nivel nacional, además de contar con una gran infraestructura, en cuanto a costo-beneficio es la empresa que cuenta con mayor número de herramientas. En segunda opción se encuentra AXTEL, cuenta con una de los mejores servicios y apoyo en algunas herramientas, sin embargo, dependerá de la zona en la que se encuentre la instalación ya que su cobertura aun es limitada. Por último, se encuentra IZZI al ser una empresa de reciente incorporación aun cuenta con deficiencias en cuanto a su servicio, su infraestructura es limitada. Según una nota del Huffington Post en Español³⁶, el Instituto Federal de Telecomunicaciones³⁷ (IFT), hace evaluaciones periódicamente para observar la aceptación conforme a las prestaciones brindadas por parte de telefonías en México, en este estudio se compara la prestación de telefonía fija e internet, la empresa con mayor número de quejas por el servicio es IZZI, con el 58.6% de las reclamaciones totales en los últimos 12 meses, en segundo lugar, se encuentra AXTEL con un índice de reclamación del 50.2% en los últimos 12 meses. En el caso de TELMEX es particular su caso puesto que a pesar de que las quejas por el servicio son del 48.9%, también cuenta con una cantidad de clientes insatisfechos. En otro estudio realizado por el IFT y publicado por el periódico Expansión en alianza con CNN³⁸, muestra que en estudios recientes por parte del IFT, entrevisto a 5,008 usuarios para el servicio de internet y a 2,815 personas para telefonía fija, dando como resultado que IZZI ha mejorado en cuanto a su servicio de internet, ubicado en las mejores empresas

que prestan este servicio, seguido de AXTEL, dejando a TELMEX en último lugar, sin embargo, en la investigación se hace relevancia al servicio de telefonía fija, la cual es liderada por TELMEX siendo ésta la que brinda el mejor servicio.

Aunque no existe definido la figura de tercer autorizado en FV, existe algo llamado plan de empresa, el cual describe y analiza áreas de oportunidad dentro del establecimiento que necesite el servicio, el cuál examina la viabilidad del servicio, tomando a consideración un financiamiento de la prestación del servicio, a su vez se desarrollaría todos los procedimientos y estrategias necesarias de la dimensión del proyecto, esto con la finalidad de que se cumpla con los requisitos que así demanda la autoridad sanitaria.

Para empresas ya establecidas, un plan de empresa en FV bien diseñado puede ayudar a reconducir algún aspecto productivo, organizativo o financiero. Además, puede utilizarse como base sobre la que se levanten proyectos de crecimiento o diversificación de la actividad principal.

En la entrevista realizada se hizo la mención de que existen grandes retos en materia de FV, por lo cual ellos verían como positivo el ampliar la cobertura en esta materia no únicamente como unidad, sino también en la capacitación del personal, dado que como se muestra en la figura existe poco conocimiento por parte del personal de salud.

7. Conclusión

De acuerdo al resultado de la entrevista estructurada a profesionales de la salud en materia de FV, se encontró que las opciones de implementación de una UFV como tercero autorizado, resulta inviable en el campo farmacéutico, dado que la mayoría de las empresas ya cuentan con espacios destinados a la FV por lo cual esta opción resulta poco práctica, además de que la aplicación es de carácter obligatoria, siendo un requisito para la renovación de registros sanitarios.

Se encontró que resulta conveniente en el campo hospitalario, detectándose que el conocimiento y aplicación de la FV es deficiente por parte de médicos y enfermeras, lo cual abre una posibilidad de poner en práctica esta opción, con la implementación de una UFV como tercero autorizado tendrían muchas aportaciones, no solamente a la autoridad sanitaria, sino también al personal de salud al cual se le proporcionaría el servicio, brindando una capacitación adecuada y continua con intención de tener una mejor aplicación de la FV.

Se desarrollaron metodologías para la implementación de una UFV como tercero autorizado, mencionando cuales serían los posibles requisitos que marca la autoridad sanitaria.

Se realizó un estudio de mercado para poder estimar los costos que tendría poner en funcionamiento esta unidad, como lo fueron localización del espacio físico de la unidad, equipamiento, perfiles del personal, salarios organización de la unidad, sistemas informáticos.

8. Perspectivas

- El costo sobre la renta de oficinas puede variar dependiendo la zona geográfica, en el trabajo solo se establecieron tres puntos, por lo cual se sugiere revisar más opciones de precios en la ciudad.
- Los actores sociales dieron su opinión en cuanto a la pertinencia que tendría una UFV en el ámbito industrial y hospitalario, sin embargo, puede resultar un área de oportunidad en empresas nuevas, las cuales no tienen bien definida una UFV.
- Se presenta un esquema general de lo que debe tener la estructura de un manual de calidad, por lo que se deben contemplar los campos de aplicación y en relación al servicio que se desee brindar, en el presente trabajo se mencionan los puntos requeridos, sin embargo el manual estará constituido por las acciones y puntos que así lo requieran en la empresa.
- Se realizó un PNO y un formato interno, los cuales se encuentran en los anexos, este PNO es una sugerencia, sin embargo, pueden presentar cambios dependiendo las características y necesidades que requiera la UFV.

9. Referencias bibliográficas

1. Gil P, Amell A, Manrique R. La farmacovigilancia: aspectos generales y metodológicos. Facultad de salud pública, Universidad CES, Medellín 2008.
2. World Health Organization. Pharmacovigilance [Internet]. WHO, 2016 (Consultado febrero 4, 2016). Disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/
3. Secretaria de salud. Guía de farmacovigilancia para la notificación de sospecha de reacciones adversas / reacciones adversas. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
4. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Farmacovigilancia [Internet]. Secretaria de Salud 2016, (Consultado febrero 2, 2016). Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Antecedentes.aspx>
5. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Practicas para Farmacovigilancia de las Américas [Internet]. OPS 2001. (Consultado febrero 20, 2016). Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>
6. Mann D. Ronald, Pharmacovigilance, John Wiley & Sons, Inc., 2nd Edition, United Kingdom 2007.
7. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Farmacovigilancia [Internet]. Secretaria de Salud 2016, (Consultado febrero 2, 2016). Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Boletin-Informativo.aspx>
8. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Farmacovigilancia [Internet]. Secretaria de Salud 2016, (Consultado febrero 2, 2016). Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Marco-Juridico.aspx>

9. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia DOF junio 19, 2017.
10. Centro Nacional de Farmacovigilancia. Guía para la instalación y Operación de los Centros Institucionales (CI) y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalarias (UFVH) Coordinadas por el CNFV [Internet]. Secretaria de Salud, (Consultado febrero 4, 2016). Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/Farmacovigilancia/GUIA%20DE%20TRABAJO%20CI%20y%20UHFV.pdf>
11. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios DOF noviembre 21, 2012.
12. Centro Nacional de Farmacovigilancia [Internet]. NotiReporta. Secretaria de Salud 2018, (Consultado 15 enero, 2018). Disponible en: <https://notireporta-cofepris.mx/>
13. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Farmacovigilancia [Internet]. Secretaria de Salud 2016, (Consultado febrero 2, 2018). Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/293842/03_NOM-220_Gu_aSRAMVerFin_2018-01-25.pdf
14. Centro Nacional de Farmacovigilancia [Internet]. Comunicado uso de NotiReporta. Secretaria de Salud 2018, (Consultado 15 enero, 2018). Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/287730/Comunicado_uso_de_NotiReporta__2018-01-11_.pdf
15. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Flujo de Información para el proceso de Farmacovigilancia [Internet]. Secretaria de Salud, (Consultado febrero 5 2016). Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Flujograma.aspx>
16. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Terceros Autorizados [Internet]. Secretaria de Salud 2016, (Consultado febrero 2, 2016). Disponible en:

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/Farmacovigilancia/Centros%20institucionales.pdf>

17. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Información General del Proceso de Terceros Autorizados [Internet]. Secretaría de Salud (Consultado febrero 4, 2016). Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/TercerosAutorizados/Cuadernillo-0705121.pdf>
18. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Autorización sanitaria y registros sanitarios [Internet]. Secretaría de Salud 2017, (Consultado julio 29, 2017). Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/Registros-Sanitarios.asp>
19. Consejo de Salubridad General; Sistema nacional de certificación de establecimientos de atención médica. Estándares para certificar hospitales 2015. 2da ed. México. 2015
20. Naresh K. Malhotra. Investigación de mercados: un enfoque aplicado. Pearson Educación, México 2004. p. 312.
21. Cámara de Diputados H. Congreso de la Unión. Ley Federal de Procedimiento Administrativo DOF mayo 5, 2018
22. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. Autorizaciones Certificados y Visitas [Internet]. Secretaría de Salud 2016, (Consultado enero 22, 2018) Disponible en: <http://www.gob.mx/cofepris>
23. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. Generación del formato de pago de derechos [Internet]. Secretaría de Salud 2016, (Consultado enero 22, 2018) Disponible en: <http://www.gob.mx/cofepris>
24. Lamudi [Internet]. Bienes raíces. México 2017, (Consultado enero 19, 2018). Disponible en: <https://www.lamudi.com.mx/for-rent//?listingDescription=true>
25. Properati [Internet]. Properati Bienes raíces. México 2017, (Consultado enero 19, 2018). Disponible en: <https://www.properati.com.mx>

26. Tecnocasa [Internet]. Tecnocasa Franchising Network. México 2017, (Consultado enero 19, 2018). Disponible en: <http://www.tecnocasa.com.mx/oficinas.php>
27. El Economista. ¿Cuánto cuesta comprar o rentar en la CDMX? [internet]. EE 2016, (Consultado diciembre 18, 2017). Disponible en: <https://www.eleconomista.com.mx/arteseideas/Cuanto-cuesta-comprar-o-rentar-en-la-CDMX-20161126-0040.html>
28. Telmex [Internet]. Telmex Empresarial. México 2018, (Consultado enero 20, 2018). Disponible en: <http://telmex.com/web/empresas>
29. Izzi [Internet]. Izzi Negocios. México 2018, (Consultado enero 20, 2018). Disponible en: <https://www.izzi.mx/izzinegocios>
30. Axtel [Internet]. X-tremo Negocios. México 2018, (Consultado enero 20, 2018). Disponible en: <http://axtel.mx/negocios>
31. Mercado libre [Internet] Equipos de cómputo. México 2018, (Consultado enero 20, 2018). Disponible en [https://listado.mercadolibre.com.mx/equipo-de-computo#D\[A:equipo%20de%20computo\]](https://listado.mercadolibre.com.mx/equipo-de-computo#D[A:equipo%20de%20computo])
32. Amazon México [Internet]. Equipos electrónicos. México 2018, (Consultado enero 20, 2018). Disponible en: https://www.amazon.com.mx/s/ref=nb_sb_ss_c_2_11?__mk_es_MX=%C3%85M%C3%85%C5%BD%C3%95%C3%91&url=search-alias%3Daps&field-keywords=computadora&prefix=computadora%2Caps%2C207&crd=HQQRHRMA4A9S&rh=i%3Aaps%2Ck%3Acomputadora
33. Office Depot México [Internet]. Cómputo, México 2018, (Consultado enero 20, 2018). Disponible en: <https://www.officedepot.com.mx/officedepot/en/ComputoMexico>
34. Microsoft [Internet]. Microsoft Office, (Consultado enero 20, 2018). Disponible en: <https://products.office.com/es-mx/business/office>
35. Centro Nacional de Farmacovigilancia. Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los CIFV, de los CICFV, CICF y de las UfV del Sistema Nacional de Salud [Internet] Secretaria de Salud 2017, (Consultado

noviembre 30, 2017). Disponible en:
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/285949/06_NOM-220_Gu_aClyCICVerFin_2017-11-27.pdf

36. Huffington Post en Español. Las empresas de internet de las que más se quejan los usuarios en México [internet]. HP 2017, (Consultado julio 12, 2018). Disponible en: https://www.huffingtonpost.com.mx/2017/12/07/las-empresas-de-internet-de-las-que-mas-se-quejan-los-usuarios-en-mexico_a_23299622/
37. Instituto Federal de Telecomunicaciones. Comparador de Servicios de Telecomunicaciones [internet] IFT 2018, (Consultado julio 12, 2018) Disponible en: <http://comparador.ift.org.mx>
38. Expansión en alianza con CNN. ¿Quiénes dan la mejor calidad en internet y telefonía fija?. [internet] EX 2018, (Consultado julio 12, 2018). Disponible en: <https://expansion.mx/empresas/2018/02/07/quienes-dan-la-mejor-calidad-en-internet-y-telefonía-fija>

10. Anexos

Anexo i

Evaluación de necesidad de una Unidad de Farmacovigilancia como Tercer Autorizado

Presentación

Carta introductoria:

Buenas tardes.

La carrera de Química Farmacéutica Biológica (QFB) de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM tiene un proyecto de tesis para diagnosticar la necesidad de implementar entidades que apoyen a la autoridad sanitaria de manera integral, siendo reconocidos como terceros autorizados para realizar las actividades de Farmacovigilancia (FV).

El presente documento tiene la finalidad de conocer la opinión de profesionistas pertenecientes a distintos sectores (COFEPRIS, Industria Farmacéutica, Hospitales y Universidades) relacionados con la FV en México sobre la necesidad/pertinencia de la implementación de una Unidad de Farmacovigilancia (UFV) como 3er. autorizado. Cabe señalar que este cuestionario ha sido previamente validado mediante el pilotaje con otros profesionistas relacionados con la FV.

Los resultados de este cuestionario se evaluarán de manera objetiva con relación a la respuesta y giro de cada una de ellas (Hospital, Industria Farmacéutica y Académica). Sus respuestas, como las del resto de los participantes serán sumadas e incluidas en la tesis profesional, pero nunca se comunicarán datos individuales.


Su participación es de suma importancia pues usted fue seleccionado(a) por ser uno de los principales actores en la FV en México. No hay preguntas delicadas. De antemano agradecemos su interés y disponibilidad para colaborar con nosotros.

Sus respuestas serán confidenciales y anónimas. Si está usted de acuerdo en participar en el proyecto, por favor responda las siguientes preguntas.

SIGUIENTE

Nunca envíe contraseñas a través de Formularios de Google.

Anexo II

	PNO FV-01 RECEPCIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		
	Fecha de Emisión:		
	Próxima revisión:		
	Versión:	1	Sustituye a

1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer los medios adecuados para poder llevar a cabo la recepción y asegurar el buen manejo de la información relacionada a Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos / Evento Adverso (SRAM/EA) o cualquier otra información reportable que ingrese a la Unidad de Farmacovigilancia.

2. ALCANCE

- 2.1. Aplica para las áreas involucradas en la recepción de SRAM/EA o cualquier otra información reportable.


3. DEFINICIONES

- 3.1. **Calidad de la información:** A la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación.
- 3.2. **Información confidencial:** Aquella que deba ser clasificada excepcionalmente como reservada de forma temporal por razones de interés público y seguridad nacional o bien, como confidencial, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y de datos personales.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<Firma > < Título y Nombre > < Puesto >	<Firma > < Título y Nombre > < Puesto >	<Firma > < Título y Nombre > < Puesto >
Fecha:	Fecha:	Fecha:

PNO FV-01


Página 1 de 1

	PNO FV-01 RECEPCIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		
	Fecha de Emisión:		
	Próxima revisión:		
	Versión:	1	Sustituye a

- 3.3. **Evento Adverso:** A cualquier suceso médico indeseable que pueda presentarse en un sujeto de investigación durante la etapa de investigación clínica de un medicamento o vacuna pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo.
- 3.4. **Farmacovigilancia:** A las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.
- 3.5. **Formato interno de registro de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento:** Al instrumento emitido y administrado únicamente por la Unidad de Farmacovigilancia (UFV).
- 3.6. **Medicamento:** A toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios. Como se establece en el artículo 221, fracción I de la Ley General de Salud.
- 3.7. **Notificación / Reporte Espontáneo:** A cualquier comunicación no solicitada por parte del titular de registro sanitario o su representante legal en México o de agencia regulatoria u otro organismo, en la cual el informante/notificador describe un reporte de caso individual con Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso

	PNO FV-01 RECEPCIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		
	Fecha de Emisión:		
	Próxima revisión:		
	Versión:	1	Sustituye a:

- de medicamentos y vacunas de un paciente al que le fue administrado uno o más medicamentos/vacunas y que no surge de un estudio.
- 3.8. Notificador:** A la persona que entrega la información relativa a una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, Evento Adverso o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas al CNFV.
- 3.9. Paciente/Consumidor:** a la persona que utiliza, recibe o se administra un medicamento o vacuna, tal como un paciente o una persona sana que consume un medicamento o vacuna.
- 3.10. Profesional de la Salud:** A las personas calificadas, tales como médicos, odontólogos, veterinarios, biólogos, bacteriólogos enfermeros, trabajadores sociales, químicos, psicólogos, optometristas, ingenieros sanitarios, nutriólogos, dietólogos, patólogos y todo aquel profesional relacionado con las ciencias químico farmacéuticas y ciencias de la salud humana, que cuenten con títulos profesionales o certificados de especialización que hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, de conformidad con el artículo 79 de la Ley General de Salud.
- 3.11. Reacción Adversa a Medicamento (RAM):** A la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.
- 3.12. Responsable de Farmacovigilancia:** Al profesional de la salud capacitado en Farmacovigilancia, encargado de coordinar e implementar las actividades en materia de Farmacovigilancia, quien será el único interlocutor válido en esta materia ante el CNFV, de conformidad con la normativa aplicable.
- 3.13. Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (SRAM)** a cualquier manifestación clínica o de laboratorio no deseada que ocurre después de la administración de uno o más medicamentos.

	PNO FV-01 RECEPCIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		
	Fecha de Emisión:		
	Próxima revisión:		
	Versión:	1	Sustituye a

3.14. Unidad de Farmacovigilancia (UFV): A la entidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de Farmacovigilancia.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. El personal de Call Center debe realizar la recabación de información de SRAM y hará el registro de esta.

4.2. El Coordinador de Call Center debe verificar el cumplimiento de este procedimiento.

5. GENERALIDADES

5.1. Si la recepción de información es vía telefónica, el registro de la información debe realizarse de manera simultanea con usuario al momento de la llamada, para que este pueda percatarse si es que llegara a faltar información.

5.2. Si la recepción de información es via correo electrónico, se proporcionará al usuario el FTO: FV-01-1-1, para que pueda hacer el registro de esta, con mayor facilidad.

5.3. Toda la información obtenida será de carácter confidencial

6. DESARROLLO:



PNO FV-01 RECEPCIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Fecha de Emisión:	
Próxima revisión:	
Versión:	1
Sustituye a:	Nuevo

6.1. RECEPCIÓN DE INFORMACIÓN

6.1.1. El personal de Call Center será el encargado de la recepción de información de SRAM vía correo electrónico y/o vía telefónica.

6.1.2. Si la recepción de información se hace vía telefónica, el personal de Call Center deberá presentarse de manera cordial y amable. Deberán asegurarse de que se les proporcione un número telefónico en caso de presentarse falla en la línea telefónica y/o por falta de información.

6.1.3. El registro de dicha información se realizará por computadora y deberá realizarlo el personal de Call Center en el formato FTO: FV-01-1-1

6.1.4. Antes de hacer el resguardo del FTO: FV-01-1-1, el personal deberá revisar que el requisitado cuente con los datos mínimos necesarios los cuales son:

- Datos generales del paciente (edad, sexo, peso, estatura)
- Diagnóstico de ingreso
- Medicamento
- Descripción de SRAM

6.1.5. El personal de Call center deberá imprimir el FTO: FV-01-1-1 Formato de recepción de SRAM y firmar de realizo.

6.2. RESGUARDO DE INFORMACIÓN

	PNO FV-01 RECEPCIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		
	Fecha de Emisión:		
	Próxima revisión:		
	Versión:	1	Sustituye a:

6.2.1. El personal de Call Center deberá entregar el formato requisitado y firmado al Analista para su resguardo.

6.2.2. El Analista deberá asignarle código a la recepción en el FTO: FV-01-1-1 Formato de recepción de SRAM de la siguiente manera:

FV-01-AA-XXX

AA: Últimos dos dígitos del año en curso

XXX: Número consecutivo comenzando por el 001

6.2.3. Una vez realizada la codificación de la recepción el Analista deberá firmar de reviso en el FTO: FV-01-1-1 Formato de recepción de SRAM

6.2.4. El analista escaneará el formato requisitado y firmado a la nube digital de la Unidad de Farmacovigilancia, para su resguardo.

7. FORMATOS


7.1. FTO: FV-01-1-1 Formato de recepción de SRAM

8. ANEXOS

No aplica

9. REFERENCIAS

9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, 19 de Julio de 2017.

	PNO FV-01 RECEPCIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		
	Fecha de Emisión:		
	Próxima revisión:		
	Versión:	1	Sustituye a: Nuevo

10. HISTORICO DE CAMBIOS

CODIGO	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DE CAMBIO / REALIZÓ	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN
PNO FV-01	1	1.0. Documento nuevo / O. Grajales	abr-18	abr-20



**FTO: FV-01-1-1 RECEPCIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS
A MEDICAMENTOS**

Código de recepción: FV-01-AA-XX
Fecha de la recepción:

1. Datos generales del paciente

Nombre del paciente:	Fecha de nacimiento:	Edad:	Sexo:	Estatura (cm):	Peso (Kg):
Diagnóstico de ingreso:					
Automedicación:	SI	NO	Área de atención:		
Ingreso hospitalario:	SI	NO	Estancia (días y horas):		

2. Datos de la SRAM/EA

Descripción del evento adverso (incluyendo datos de exploración y laboratorio)	Fecha de inicio del evento adverso:
	Consecuencia del evento adverso: <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> Recuperado sin secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Muerte por EA <input type="checkbox"/> Muerte con relación al medicamento <input type="checkbox"/> Muerte sin relación al medicamento <input type="checkbox"/> No se sabe

3. Datos del medicamento

Nombre genérico del medicamento:			
Fecha de caducidad:		Dosis:	
Fecha de inicio de administración:		Fecha de fin de administración:	
Nombre comercial del medicamento:			
Laboratorio productor:			
Motivo de prescripción:			
Número de lote:			
¿Se retiró el medicamento?:	SI	NO	
¿Se Disminuyó la Dosis del Medicamento?	SI (¿a cuál?)	NO	
¿Se Cambió la Farmacoterapia?	SI (¿a cuál?)	NO	
¿Se Disminuyó la Dosis del Medicamento?	SI (¿a cuánto?)	NO	
¿Desapareció la Reacción al Suspender el Medicamento?	SI	NO	NO SE SABE
¿Reapareció la Reacción al Readministrar el medicamento?	SI	NO	NO SE SABE
Si no se Retiró el Medicamento ¿Persistió la Reacción?	SI	NO	NO SE SABE

