



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE
FARMACOVIGILANCIA PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN
LAS UNIDADES MÉDICAS DE SEGUNDO
NIVEL DE ATENCIÓN DE LA SECRETARÍA DE
SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO**

T E S I S

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

PRESENTA:

**FLORES VÁZQUEZ ZAIRA
GONZALEZ OROPEZA FLOR ANDREA**



DIRECTORA DE TESIS:

Q.F.B. ELVIRA ARREOLA GARDUÑO

ASERORA DE TESIS:

Q.F.B. NORMA GABRIELA RODRÍGUEZ QUINTINO

CIUDAD DE MÉXICO 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

Agradecimientos

A la Universidad Nacional Autónoma de México y en especial a la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza por darnos la oportunidad de ser parte de ellos y ser parte de la gente productiva de este país.

A la Secretaría de Salud de la Ciudad de México por permitirnos colaborar y formar parte de su equipo para el proyecto.

Al Hospital General Iztapalapa, específicamente el personal directivo, profesionales de la salud y el QFB Alan Basualdo por recibirnos con los brazos abiertos para la implementación del proyecto facilitando todo lo necesario para el mismo.

QFB Gabriela Rodríguez Quintino por su experiencia de vida profesional en el área de la farmacovigilancia, recibirnos cordial y amablemente para trabajar en equipo así como su enorme apoyo para la culminación de este proyecto.

QFB Elvira Arreola Garduño por acogernos y transmitir que la educación académica nos proporcionará algo más, al ser constantes y tenaces comenzaremos a darnos una idea de la medida de nuestra inteligencia, humildad y valor, así como el apoyo y confianza para el término de este proyecto profesional.

A nuestros sinodales que también fueron nuestros maestros, guías y asesores por su tiempo, apoyo, sabiduría y experiencia que nos transmitieron en el desarrollo de nuestra formación universitaria y posteriormente para enfrentar de manera resolutiva y eficaz el ámbito profesional.

Dedicatorias Flor Andrea

A mi papá y mamá

Por ser el equipo de vida que hemos sido durante la etapa académica, apoyo, colaboración, valores y amor. Por transmitirme que a pesar de la edad, de los años, arrugas y canas uno puede mantener joven el corazón. Por ser la enorme familia de valores y amor que tanto me han brindado. Los amo y gracias por ser mi mejor equipo.

A mis padrinos

Por ser las personas incondicionales, por ser mi segunda familia y siempre demostrarme su amor y su apoyo incondicional.

A lovally

Por ser siempre la persona que me ha apoyado y enseñado que la vida es de sueños, constancia, tenacidad, perseverancia, responsabilidad, disciplina, organización y humildad, por ser la guerrera y valiente que ha demostrado salir adelante sin derrotarse a sí misma.

A mis maestros

Por ser no solo ser asesores de asignatura, si no por ser guías y consejeros de vida, por su dedicación y pasión por cada clase o explicación, por la convicción de plantar árboles de sabiduría y no simples arbustos.

A mi amiga Laura Ojeda Torres

Por ser una amiga de vida, batallas y enseñanza, por demostrarme día con día que la amistad no es cuestión de cercanía, es cuestión de admiración y apoyo incondicional, por esos halagos, confianza y aplausos que siempre me has brindado. Gracias por enseñarme que se puede mejorar como persona diario.

A mis amigos Erikzel, Rubi y Fer

Nuestra amistad no se ha reducido a hablar de libros, hemos participado en peripecias, nos hemos reído de la tontería, el medio pelo. Los recuerdos nos asaltan, una facultad que ya no nos pertenecía, pero en la que habíamos encontrado nuestras alegrías más simples y tenaces, los olores de verano, el barrio que amábamos. Ellos me aprecian, yo a ellos, el afecto, amor y lealtad son reales. Gracias por tanto amor que me han dado.

A Zaira

Compañera, amiga y equipo. Caminos paralelos, sueños divergidos por la vida. Me enseñaste que si no tenemos cuidado la vida se vuelve rápidamente monótona, previsible, un engorro. Gracias por ser el mejor equipo, por tu sabiduría, consejos sensatos y directos, por ser la persona de misión y visión, por compartir horas de aventura y conocimiento, por el rosar de palabras y persona simpática que compartió las risas más elocuentes y divertidas. Seguir adelante siempre ha sido nuestra meta. Gracias totales.

Dedicatorias Zaira

A mis padres

Por todo el apoyo que me dan, en especial a mi mamá por estar en todo momento conmigo, has sido mi guía y la que siempre me motiva e inspira a ser mejor. Los amo.

A mis hermanos

Sandra, Maribel, Daniel y Viridiana, porque a pesar de las adversidades siempre estamos juntos apoyándonos unos a los otros. Gracias por tanto apoyo y amor que me brindan.

A mis sobrinos

Jesús, Fernando, Marco, Rodrigo, Daniel, Regina, Emiliano y Erick, por ser mi sonrisa de todos los días y aunque a veces peleamos un poco no duden un segundo de todo el amor que les tengo.

A Nico

Por esperar mi llegada todas las noches y recibirme con tanta alegría, por desvelarte a mi lado cuando tenía mucha tarea. Eres el mejor can-hijo.

A Juan

Por el amor que me das día a día, tu apoyo fue fundamental, gracias por tu comprensión, has estado conmigo en los buenos y malos momentos siempre motivándome, confiando, creyendo en mí y en mis sueños. Te súper amo.

A mis amigos

Alejandro, Michel, Miranda y Dulce, gracias por su amistad incondicional y sus enseñanzas. En especial a Sergio y José gracias por apoyarme y confiar en mí siempre. Aunque todos vamos por caminos diferentes al final siempre nos encontramos. Gracias, los quiero mucho.

A Flor

Por ser una gran amiga y excelente compañera de tesis. Gracias por todas las lágrimas que me sacaste por tanta risa. En ti encontré a un ser transparente y confiable, gracias por escucharme y darme consejos. Te quiero mucho, siempre encontraras a una gran amiga en mí, bella florecilla.

Índice

I.	Introducción	1
II.	Fundamentación Teórica	2
III.	Planteamiento del Problema.....	45
IV.	Hipótesis.....	45
V.	Objetivo General.....	46
VI.	Objetivos Particulares.....	46
VII.	Material y Método	47
VIII.	Diseño Experimental.....	47
IX.	Método.....	48
X.	Resultados.....	50
XI.	Discusión de Resultados	53
XII.	Conclusiones	66
XIII.	Perspectivas	67
XIV.	Referencias	68
XV.	Anexos.....	73

Índice de tablas

Tabla 1. Ventajas y desventajas de un programa de farmacovigilancia en la fase temprana post- comercialización efectuado por el titular del registro sanitario del medicamento.....	7
Tabla 2. Ejemplos clásicos de reacciones adversas graves e inesperadas.....	10
Tabla 3. Tiempos de notificación de los Evento Adverso, Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a Medicamento, Evento Supuestamente Atribuible a Vacunación o Inmunización.....	32

Índice de figuras

Figura 1. Desarrollo de los medicamentos.....	9
Figura 2. Flujo de información del proceso de farmacovigilancia.....	22
Figura 3. Diagnóstico situacional aplicado en las unidades médicas.....	50
Figura 4. Instrumento diagnóstico situacional antes y después de implementar el manual en la unidad médica piloto.....	52

Abreviaturas

CEFV: Centro Estatal de Farmacovigilancia.

CEMAR: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.

CICFV: Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia.

COCASEP: Comité de Calidad y Seguridad del Paciente.

COFAT: Comité de Farmacia y Terapéutica.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CNF: Centro Nacional de Farmacovigilancia.

CSG: Consejo de Salubridad General.

DOF: Diario Oficial de la Federación.

EA: Evento Adverso.

ESAVI: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización.

FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

IPPA: Información para Prescribir Amplia.

JCI: Join Commission International.

MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities.

MMU: Manejo y Uso de Medicamentos.

NOM: Norma Oficial Mexicana.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

ONG: Organización No Gubernamental.

OPS: Organización Panamericana de Salud.

PNO: Procedimiento Normalizado de Operación.

RAM: Reacción Adversa a Medicamento.

SRAM: Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento.

UFV: Unidad de Farmacovigilancia

I. Introducción

La farmacovigilancia se define como el conjunto de actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos según la Organización Mundial de la Salud.

En México la Secretaría de Salud, instituyó la farmacovigilancia dentro de las Reformas de Sector Salud en el periodo de 1996 al año 2000, y consecuentemente la creación en el 2001 del Centro Nacional de Farmacovigilancia, el cual forma parte de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) dentro de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la finalidad de dicho centro es gestionar la información sobre seguridad de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos que se emplean en todo el país de origen nacional e internacional.

La Secretaría de Salud del Ciudad de México (SEDESA) actualmente, cuenta con 32 unidades médicas de segundo nivel de atención médica a quienes normativamente regula en el tema de farmacovigilancia y éstas , no cuentan con un documento normativo vigente que les permita una comunicación efectiva y concreta, desde su centro de farmacovigilancia hacia las unidades médicas a su cargo. El Centro de Farmacovigilancia es responsable de capacitar y asesorar a las unidades, por ello, se elaboró e implementó un manual que establece los lineamientos y actividades mínimas necesarias para la operación de la farmacovigilancia en las unidades médicas.

Lo que se espera lograr con este proyecto es que las unidades médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México cuenten con una herramienta normativa para cumplir con las actividades de farmacovigilancia, fortaleciendo al mismo tiempo, la figura del farmacéutico como principal responsable de estas actividades, de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016.

II. Fundamentación Teórica

1. Antecedentes de la farmacovigilancia

La seguridad de los medicamentos es una parte esencial de la seguridad de los pacientes, la Organización Mundial de la Salud (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 ⁽¹⁾.

Varios fueron los acontecimientos históricos que pusieron de manifiesto la incapacidad para detectar de manera oportuna reacciones adversas graves e incluso mortales asociadas al uso de un determinado medicamento ⁽¹⁾.

En junio de 1848, Hannah Greener de 15 años de edad, residente de Gran Bretaña fue sometida a un procedimiento quirúrgico bajo anestesia general con cloroformo, lamentablemente perdió la vida durante la administración de anestesia debido a un episodio de fibrilación ventricular. A raíz de ese acontecimiento hubo un comunicado en Gran Bretaña donde se invitaba a los médicos a reportar los casos de muertes debido a la administración de anestésicos (cloroformo). Años más tarde conocieron 109 casos, surgiendo así un primer sistema de reportes de posibles reacciones adversas que funciono a finales del siglo XIX ⁽²⁾.

Entre los años de 1930 y 1940 se introdujeron las sulfonamidas y la penicilina dando inicio a la era de oro de la terapéutica farmacológica. Durante dicha década en la que ocurrió el primer accidente grave en materia de seguridad de medicamentos que dio lugar a modificaciones legislativas sobre el registro de medicamentos: en EE.UU en 1937 se comercializó un jarabe de sulfanilamida con dietilenglicol que originó insuficiencia renal, causado por la toxicidad del excipiente utilizado ⁽²⁾.

En Alemania a inicios de los sesenta ocurrió una epidemia de malformaciones congénitas denominada focomelia, caracterizada por la aplasia de los huesos largos. La presencia de malformaciones no parecía confinada a Alemania pues se empezaron a describir casos en Gran Bretaña y Australia. En 1961 surgió la asociación entre la malformación y el uso

del medicamento talidomida durante el embarazo motivo por el cual se retiró del mercado global. Esta tragedia estimuló el desarrollo de los sistemas de reportes espontáneos de farmacovigilancia, siendo pionero el sistema de la Tarjeta Amarilla del Reino Unido en 1964, programa en que sigue vigente y es el de mayor difusión en la actualidad a nivel mundial ⁽²⁾.

A partir de este acontecimiento surge la necesidad de contar con sistemas de vigilancia de los medicamentos una vez que estos dejaban el resguardo de los estudios clínicos y comenzaban su etapa de comercialización, hecho por el cual la comunidad europea estimuló el desarrollo de sistemas de vigilancia de los medicamentos, lo que originó en años posteriores, la creación del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos (año 1968) por parte de la Organización Mundial de la Salud (el cual se gestiona a través del Centro de Monitoreo de Uppsala). Hace más de 40 años este programa fue iniciado con 10 países; actualmente el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS cuenta con más de 124 países miembros oficiales ⁽¹⁾.

En México, el programa de notificación voluntaria de reacciones adversas de medicamentos inició en el año de 1989 con la notificación de los laboratorios farmacéuticos productores de medicamentos ⁽¹⁾.

México se integra al Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos en el año de 1999¹ y la notificación voluntaria de laboratorios productores y la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Insumos para la Salud (actualmente COFEPRIS)³. El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) forma parte de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) dentro de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) desde el 2001 y tiene como finalidad recibir información de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, por parte de los integrantes de la farmacovigilancia en el país, así como la evaluación, el análisis y la retroalimentación de la información¹, reportándose los eventos adversos por medio de correo electrónico vía telefónica y correo electrónico cuando se traten de pacientes y cuando la notificación provenga de profesionales de salud a través del programa Notireporta de acuerdo a la establecido en la NOM-220-SSA1-2016, para la Implementación y Operación de la Farmacovigilancia ⁽³⁾.

En la actualidad los laboratorios productores o sus representantes legales tienen la responsabilidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que comercializan en el país y la Autoridad Reguladora Nacional (COFEPRIS) debe verificar esta garantía, así como establecer políticas, y lineamientos en esta materia, en concordancia con la reglamentación internacional ⁽¹⁾.

2. Definición de farmacovigilancia

La Organización Mundial de la Salud define a la farmacovigilancia 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 relacionado con ellos ⁽⁴⁾.

Según la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia, se define como 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 ⁽⁵⁾.

3. Objetivos de la farmacovigilancia

De acuerdo a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de las Américas

Los principales objetivos de la farmacovigilancia son:

Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos y con todas las intervenciones médicas.

Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos.

Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.

Contribuir con la evolución de los beneficios, daños, efectividad y riesgo de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.

Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y eficaz (incluida efectividad con respecto al costo).

Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público ⁽⁴⁾.

Los programas de farmacovigilancia persiguen los objetivos siguientes de acuerdo a la OMS ⁽⁶⁾:

Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas.

Mejorar la salud y seguridad pública al uso de medicamentos.

Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad).

Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.

La globalización, el consumismo, el consiguiente y vertiginoso aumento del libre comercio y la comunicación transfronterizas y el uso creciente de internet son otros factores que han contribuido a transformar el modo en que la gente accede a los productos medicinales y obtiene información sobre ellos ⁽⁶⁾.

4. Impacto de la farmacovigilancia

De acuerdo a la política farmacéutica integral de México, la creación de unidades de farmacovigilancia en instituciones de salud pública y privada, impactará en un crecimiento mínimo del 20% de reportes anuales, lo que ampliará la información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos ⁽⁷⁾.

Una farmacovigilancia efectiva en nuestro país permitirá conocer cuál es el riesgo real que está sometido un paciente mexicano cuando se consume un determinado medicamento ya que difieren del resto de la población mundial en cuanto a ⁽⁷⁾:

Genética

Alimentación

Tradiciones y cultura

Indicación y dosis del medicamento

Por lo tanto, solo una adecuada farmacovigilancia en nuestro país, permitirá esclarecer situaciones de las cuales hasta el momento no se cuenta con información suficiente y que hasta el día de hoy siguen siendo preocupación nacional, ejemplo claro de esto tenemos las siguientes interrogantes:

¿La población mexicana presenta reacciones diferentes a las observadas en otras poblaciones que consumen el mismo medicamento?

¿Las reacciones adversas que presenta la población mexicana son diferente en cuanto a frecuencia, intensidad o gravedad, con respecto a las que presenta el resto de la población mundial que consumen un determinado medicamento?

Una vez que el Centro Nacional de Farmacovigilancia tenga suficiente información sobre estas situaciones y dependiendo de los resultados obtenidos, es como se podrá proceder a la toma de medidas específicas (cambios a la información para prescribir del producto: contraindicaciones, precauciones, reacciones adversas, dosis indicaciones, hasta el retiro del medicamento) para los laboratorios farmacéuticos que venden o distribuyen su medicamento en el país ⁽⁸⁾.

Razones para efectuar farmacovigilancia en México ⁽⁷⁾.

La alimentación rica en chile (capsaicina) puede alterar la absorción de medicamentos.

Influencia en los hábitos culturales en los tratamientos.

Relación entre el nivel educativo y el apego al tratamiento.

Efectos colaterales de algunos medicamentos más frecuentes y más intensos en mexicanos que en caucásicos.

Actividad reducida de citocromo CYP3A4 en población mestiza.

Distinta farmacocinética de algunos medicamentos en diferentes poblaciones.

Disminución de la depuración plasmática de ciertos medicamentos en mexicanos.

Aumento en la biodisponibilidad de determinados medicamentos en mexicanos.

Las poblaciones de los estudios internacionales pueden no representar al mexicano.

En farmacovigilancia, el intercambio de información es fundamental, sobre todo cuando se trata de países donde los datos en esa área son escasos, o porque están al principio de los sistemas o porque son de pequeña dimensión ⁽⁹⁾. Por lo tanto, en la tabla 1 se muestran las ventajas y desventajas de realizar farmacovigilancia.

Tabla 1. Ventajas y desventajas de un programa de farmacovigilancia en la fase temprana post- comercialización efectuado por el titular del registro sanitario del medicamento.*

Ventajas	Desventajas
Refuerza los reportes de efectos adversos por medicamentos post aprobación del registro.	Los reportes no son verdaderamente espontáneos.
Minimizar los efectos adversos por medicamentos nuevos y permite tomar decisiones rápidas.	La frecuencia de efectos adversos puede sobreestimarse.
Refuerza la seguridad de los medicamentos.	Puede crear alarma innecesaria en prescriptores y consumidores.
Aumenta la confianza de la población y de los médicos en los medicamentos nuevos.	Requiere entrenamiento de la fuerza de venta de los laboratorios farmacéuticos.

*Secretaría de Salud. Sistema Federal Sanitario. Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios. Hacia una política farmacéutica integral para México. 2005. p. 86.

Causas que entorpecen la notificación de reacciones adversas a medicamentos ⁽⁷⁾.

Carencia de información de la instalación y operación de la farmacovigilancia.

Falta de motivación de los médicos y otros profesionales de la salud.

Temor de los médicos de la pérdida de confidencialidad y a repercusiones legales. Dificultad en el proceso de notificación del médico y/o farmacéutico:

- a) Desconocimiento de la forma de notificación.
- b) Pobre disponibilidad de la forma de notificación.
- c) Complejo procedimiento de envío de la información.

Carencia de responsables de farmacovigilancia en la mayoría de centros hospitalarios e institucionales de salud.

Debilidad de los centros estatales de farmacovigilancia en algunas entidades federativas.

Limitados programas de farmacovigilancia en las compañías farmacéuticas.

Retroinformación insuficiente de las autoridades de salud al área médica.

La vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos debe ser una prioridad dentro de la salud pública, por ello se ha determinado que la farmacovigilancia es un componente esencial en materia de salud, por lo que es requisito imprescindible y obligatorio el realizar las actividades de farmacovigilancia en el ámbito hospitalario para poder garantizar la seguridad de los pacientes hospitalizados y ambulatorios en relación con la administración o la aplicación de los medicamentos. La detección de los riesgos e incluso de los problemas de calidad, derivados del uso de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud contribuyen a la evaluación del beneficio/ riesgo de los mismos, lo que, en un futuro, permitirá prevenir daños y maximizar los beneficios (FEUM, 2013).

Los hospitales constituyen centros de enorme importancia para la farmacovigilancia, no solo por la gran incidencia de ingresos hospitalarios causados por medicamentos, sino por la elevada tasa de reacciones adversas, como lo revelan diversos estudios (OPS, 2011). La responsabilidad de la Unidad y el comité de Farmacovigilancia Hospitalaria, se basan en vigilar la efectividad y seguridad sobre los medicamentos para así garantizar el uso correcto de los tratamientos farmacológicos a través de la notificación de reacciones adversas a los medicamentos los cuales permitirán mejorar el conocimiento sobre los diversos esquemas terapéuticos y de prevención, lo que podrá conllevar a la implementación de medidas tales como: modificaciones a las guías de prescripción y uso de los medicamentos y demás insumos para la salud. (DOF, 2013).

En la figura 1 se muestran las etapas de desarrollo clínico de un medicamento. Una vez comercializado, el fármaco deja atrás el seguro científico en el que discurren los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo público. Lo más frecuente

es que en ese momento sólo se hayan comprobado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un pequeño número de personas cuidadosamente seleccionadas. En ocasiones son apenas 500 y rara vez superan las 5000, quienes han recibido el fármaco antes de su salida al mercado.

Por tal razón es fundamental controlar la eficacia y seguridad que presentan en condiciones reales, una vez puestos a la venta, los tratamientos nuevos y todavía poco contrastados desde el punto de vista médico. Por regla general se necesita más información sobre el uso del fármaco en grupos de población concretos, en especial los niños, las mujeres embarazadas y los ancianos, y sobre el nivel de eficacia y seguridad que ofrece un producto tras largo tiempo de utilización ininterrumpida, sobre todo combinado con otros medicamentos. La experiencia demuestra que gran número de efectos adversos, interacciones (con alimentos u otros fármacos) y factores de riesgo no salen a la luz hasta los años posteriores a la comercialización de un medicamento como se muestra en la tabla 2⁽⁶⁾.

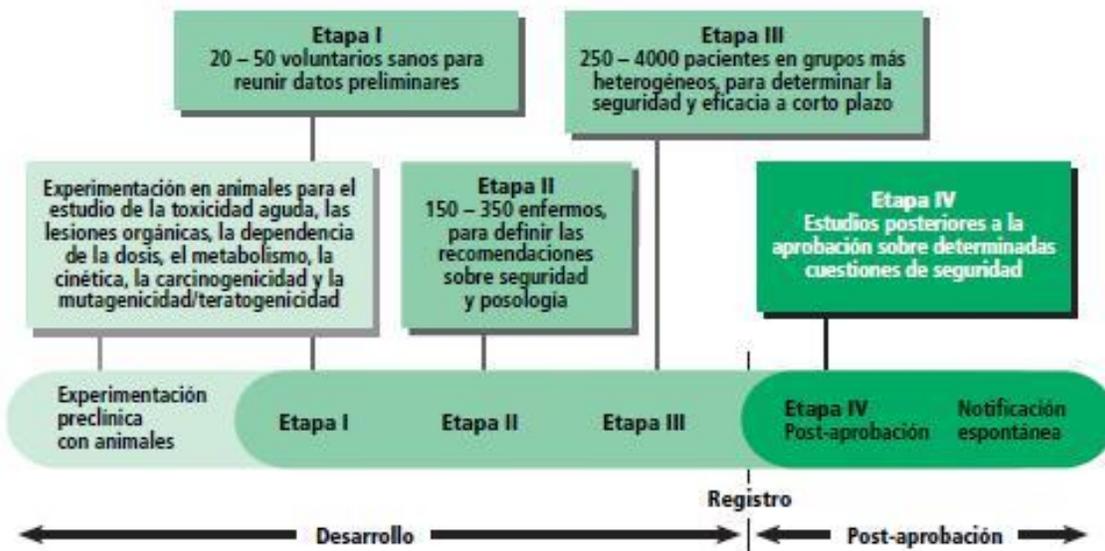


Figura 1. Desarrollo de los medicamentos*

* Organización Mundial de la Salud. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Ginebra. Suiza. Octubre 2004.

Tabla 2. Ejemplos clásicos de reacciones adversas graves e inesperadas.*

Medicamento	Reacción Adversa
Aminofenazona (aminopirina)	Agranulocitosis
Cloranfenicol	Anemia aplásica
Cliquinol	Neuropatía mieloóptica
Estolato de eritromicina	Hepatitis colestática
Fluotano	Hepatitis hepatocelular
Metildopa	Anemia hemolítica
Anticonceptivos orales	Tromboembolia
Practolol	Peritonitis esclerosante
Reserpina	Depresión
Estatinas	Rabdomiolisis
Talidomida	Malformaciones congénitas

* Organización Mundial de la Salud. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Ginebra. Suiza. Octubre 2004.

La farmacovigilancia no solo se limita a detectar reacciones adversas, sino también a evaluar a todos los pacientes que ingresan a su unidad médica, en relación con sus condiciones clínicas, evolución y tratamiento utilizado, con el fin de generar una base de datos más fidedigna acerca de los inconvenientes y ventajas de los tratamientos utilizados. Si este tipo de programas se establecieran de manera permanente, además de detectarse los problemas de la farmacoterapia y sus riesgos, posteriormente podría determinarse la inocuidad y eficacia de los esquemas más utilizados en cada centro hospitalario. Todo lo anterior puede resultar en el mejoramiento de la calidad de la asistencia médica y el abatimiento de sus costos, lo cual permitirá a quienes elaboran el cuadro básico de medicamentos del Sector Salud tener un banco de datos con valor científico en el cual fundamentarse y mantener constante la autoeducación de los médicos en el manejo adecuado de los fármacos ⁽¹¹⁾.

Respecto a la política farmacéutica, está línea a las tres prioridades en salud establecidas por el Gobierno de la República y tiene como objetivo principal fortalecer el acceso efectivo

y oportuno de la población a un mercado debidamente abastecido con productos seguros, eficaces y de calidad al menor precio, y la prevención de posibles riesgos a la salud. Para cumplir con esto la política farmacéutica descansa en 4 ejes fundamentales alineados a las mencionadas prioridades del Gobierno de la República ⁽¹²⁾:

- 1) Consolidar un ente regulatorio que garantice la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos.
- 2) Establecer un esquema solvente de autorización de registros sanitarios
- 3) La eliminación de las barreras de entrada al mercado a productos que son seguros, de calidad y eficaces.
- 4) Homologación con las mejores prácticas internacionales.

Son muchos los métodos utilizados para conocer la seguridad de los medicamentos: estudios de casos y controles, vigilancia intensiva, entre otros. La notificación voluntaria se destaca de los métodos anteriores, ya que tiene la ventaja de ser económico, muy difundido y con mayor resultado sobre el conocimiento de la seguridad de los medicamentos en los últimos treinta años.

Las reacciones adversas agudas y graves son poco frecuentes, pero se reconoce cada vez más la importancia de los efectos adversos graves que aparecen tras la exposición prolongada de fármacos. La literatura internacional señala que entre un 15 y un 24% de los pacientes hospitalizados presentan efectos indeseables y entre el 5 y 15% son causa de internación y es la cuarta y sexta causa de muerte en algunos países.

El sistema de notificación voluntaria ha conseguido la detección precoz de reacciones adversas, en particular de aquellos de mayor gravedad y a un bajo costo. Las ventajas de este sistema son: que son extensivas a toda la población y a todos los medicamentos, es una fuente de información amplia; permite la participación de todos los profesionales de la salud; la recolección de notificaciones es permanente, por lo tanto, permite detectar reacciones adversas que aparecen a largo plazo. El mayor inconveniente de este método es que no todos los eventos adversos se comunican y no todos los profesionales participan en la notificación, por falta de tiempo, temor, por desconocimiento, etc. Estas razones conducen a una notable subnotificación⁽¹³⁾.

5. Marco legal de la farmacovigilancia en México

Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos

Ley General de Salud

Art. 58 V bis de la Ley General de Salud

Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos ⁽¹⁴⁾.

Reglamento de Insumos para la Salud

Art. 38 del Reglamento de Insumos para la Salud

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 ⁽¹⁵⁾.

Art. 131 del Reglamento de Insumos para la salud

Para importar especialidades farmacéuticas con fines de comercialización, se deberá contar previamente con el registro del producto autorizado por la Secretaría. En caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular del mismo. 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 ⁽¹⁵⁾.

Reglamento COFEPRIS 2004 ⁽¹⁶⁾.

Norma Oficial Mexicana. NOM-220-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia ⁽¹⁷⁾.

Norma Oficial Mexicana. NOM-220-SSA1-2016. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia ⁽⁵⁾.

6. Norma Oficial Mexicana. NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de la farmacovigilancia.

La presente Norma establece los lineamientos para la instalación y operación de la farmacovigilancia y que es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las dependencias y entidades de la Administración Pública y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que formen parte del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, instituciones o establecimientos donde se realiza investigación para la salud, así como para los titulares de los registros sanitarios o sus representantes legales, distribuidores y comercializadores de medicamentos y vacunas ⁽⁵⁾.

6.1. Integrantes de la farmacovigilancia en México ^(3,5).

Para llevar a cabo la farmacovigilancia en México es necesaria una estructura sólida que permita hacer frente a las necesidades y demandas de salud pública. La farmacovigilancia está conformada por los siguientes integrantes:

CNFV. El cual coordina y regula a:

- Centros Estatales de Farmacovigilancia.
- Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia.
- Unidades de Farmacovigilancia.
 - Titulares de Registro Sanitario o sus representantes legales.
 - Centros Institucionales de Farmacovigilancia.
 - Del Sistema Nacional de Salud.
 - Público.
 - Social.
 - Privado.

- Instituciones o establecimientos donde se realice investigación para la salud.
- Distribuidores/comercializadores (puntos de venta).
- Profesionales de la salud.
- Pacientes/consumidores.

La Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, determina criterios de notificación amplios a diferencia de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, parte de estos criterios incluyen: uso de dosis o indicaciones terapéuticas según etiqueta del medicamento, sobredosis y abuso, uso fuera de lo autorizado, exposición ocupacional, automedicación, desarrollo de estudio clínicos en todas las fases, resultado de la revisión de la literatura científica, falta de eficacia, exposición de medicamentos durante el embarazo y lactancia, sospecha de falsificación y errores de medicación. Todas las notificaciones que sean enviadas por parte de los profesionales de la salud a la unidad de farmacovigilancia de la unidad médica deberán conservarse durante 6 años después de enviada la notificación del centro nacional de farmacovigilancia, anteriormente el tiempo de conservación era de 5 años, de igual manera ambas normas oficiales determinan que debe existir un comité hospitalario de farmacovigilancia el cual deberá ocuparse de las notificaciones y enviar el informe de farmacovigilancia correspondiente⁽⁵⁾.

El tiempo de envío establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012 va dependiendo del criterio de notificación que se esté reportando y va desde 15 a 30 días grave y no grave la reacción adversas o 24 horas si son más de 2 o 3 casos del mismo medicamentos sin embargo, el tiempo de envío que establece en la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 determina que los tiempos son más amplios, es decir, dependiendo el tipo de notificación (espontánea, estudios clínicos, programa permanente de farmacovigilancia) ya sea grave, falta de eficacia o notifica según la literatura científica va desde 7 días hasta 15 días naturales, reacciones no graves 90 días naturales o 48 horas como máximo para 2 casos graves con el mismo medicamento⁽⁵⁾.

La codificación de las notificaciones será de acuerdo a lo establecido y por conformidad del CNFV en la Guía de Notificaciones de SRAM, EA, ESAVIS, RAM. La duplicidad de las notificaciones deberá requerir información del notificador e investigar todos los casos

implicados, la transmisión de las notificaciones de las manifestaciones clínicas serán enviadas con la terminología MedDRA⁽⁵⁾.

El reporte periódico de seguridad, el reporte de seguridad de estudios clínicos, el plan de manejo de riesgos y el informe de farmacovigilancia son específicos para laboratorios o titulares de registro sanitario, los cuales deberán ser llevados a cabo por las unidades de farmacovigilancia de la industria farmacéutica, para ambas unidades de farmacovigilancia tanto de la industria como hospitalario deben cumplir con un manual de procedimientos que contenga el desempeño de las responsabilidades así como mantenerlo actualizado y sea avalado por el CNFV ⁽⁵⁾.

El manual debe contener los siguientes procedimientos de acuerdo a la NOM 2016 ⁽⁵⁾:

- Como recibir notificaciones de todas las fuentes posibles.

- Como detectar la posible duplicidad de las notificaciones.

- Como realizar el correcto llenado del reporte de SRAM.

- Como validar los datos.

- Como realizar la valoración de causalidad.

- Como se conservará los datos archivados (6 años).

- Como guardar la confidencialidad y privacidad de los pacientes y notificaciones.

- Como proveer información a la UFV en farmacovigilancia de los hospitales y manejo de los PNO.

- Como va a dar seguimiento de las notificaciones.

7. Reacción Adversa a Medicamentos

Todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento, en las condiciones normalmente utilizadas en el hombre, para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar una función biológica. (OMS 1975) ⁽¹⁹⁾.

Reacción nociva no intencionada que ocurre a las dosis usuales empleadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificar las funciones fisiológicas ⁽²⁰⁾.

A la respuesta no deseada de un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible ⁽⁵⁾.

En los últimos tiempos se han venido demostrando que la morbilidad/mortalidad asociada a los medicamentos es uno de los mayores problemas de salud ⁽¹⁹⁾. Se estima que las reacciones adversas son entre la cuarta y la sexta causa de mortalidad en algunos países. El porcentaje de ingresos hospitalarios debido a estas reacciones es entre el 10-20%. El fenómeno tiene graves repercusiones económicas en los servicios de salud. Algunos países dedican hasta el 15-20% de su presupuesto de sanidad debido a los problemas relacionados con los medicamentos ⁽¹⁹⁾.

La morbilidad y mortalidad causada por medicamentos podría reducirse, en gran medida, con una estrategia integrada para vigilar la seguridad de los medicamentos, que incluya ⁽¹⁹⁾:

- Creación de un sistema nacional de farmacovigilancia.

 - Educación y formación a los profesionales sanitarios en la evaluación del balance beneficio-riesgo y en el uso racional de los medicamentos.

 - Cambio de comportamiento entre los pacientes y profesionales sanitarios para disminuir el uso irracional e innecesario de medicamentos.

Se ha descrito que la incidencia global de las RAM puede ir desde 6.1% a 18.1% en pacientes hospitalizados, describiéndose una serie de factores que determinan una mayor probabilidad de generarla, tales como el género, edad, polimorfismos genéticos, etnicidad, embarazo, patologías asociadas, daño renal o hepático y polifarmacia. Conjuntamente, se ha descrito que prolongan los tiempos de hospitalización, dando cuenta de 3 a 5% de todas las admisiones hospitalarias y siendo un costo adicional en la terapia médica moderna ⁽²¹⁾.

Es por eso que en un programa de farmacovigilancia permanente es una estrategia fundamental para detectar y prevenir las RAM de manera efectiva, e influir positivamente en la calidad de la atención al paciente. La contribución de profesionales farmacéuticos en la notificación voluntaria de RAM promueve un mayor número de notificaciones de

ellas, llegando en algunos casos a ser responsables de 40% de los reportes generados anualmente ⁽²¹⁾.

El término efecto secundario se ha utilizado durante mucho tiempo de forma coloquial para designar cualquier efecto adverso; sin embargo, estos dos términos no son sinónimos. Según la OMS, efecto secundario es “cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que ocurre a dosis normalmente utilizadas en el hombre y que se relaciona con la acción farmacológica del medicamento”. Debe destacarse que el efecto secundario no siempre implica un efecto indeseable, sino solamente una acción farmacológica no esperada ⁽¹³⁾.

Las RAM han sido tipificadas según la clasificación clásica de Park y Coleman, quienes proponen cuatro categorías: A, B, C, D y modificada, a su vez por Edwards y Aronson, quienes incluyeron las categorías E y F, de acuerdo con la inicial de la palabra inglesa que define cada tipo de reacción:

7.1. Clasificación clásica de Park y Coleman⁽²²⁾:

Reacciones adversas tipo A o aumentadas: son reacciones dosis dependientes y desde el punto de vista clínico, previsibles. Aparecen relativamente a menudo y en general, no revisten gravedad. Constituyen alrededor del 75% de todas las reacciones adversas de los fármacos y se manifiestan como un aumento del efecto farmacológico; en general, se deben a un exceso de concentración a la altura de su lugar de acción, por la alteración de procesos farmacocinéticos. Son más comunes en las personas mayores que en las jóvenes. Pueden estar ligadas al efecto principal del medicamento, o estarlo a una propiedad farmacológica del fármaco, pero que no es base de su aplicación terapéutica.

Reacciones adversas tipo B, raras o anómalas: no dependientes de la dosis, pueden producirse aun con dosis subterapéuticas y son más graves que las anteriores. Incluyen las reacciones idiosincrásicas, debidas a las características específicas del paciente con un componente genético, y las reacciones alérgicas o de hipersensibilidad con un componente inmunológico; son reacciones

imprevisibles, y la farmacovigilancia es de vital importancia para su conocimiento. Solo aparecen en determinadas personas.

Reacciones adversas tipo C o crónicas: aparecen a consecuencia de tratamientos prolongados, que pueden prolongarse por meses o incluso años. Aparecen a causa de la interacción permanente y mantenida de un fármaco con un órgano diana.

Reacciones adversas tipo D o demoradas, retrasadas: correspondientes a las reacciones adversas que aparecen tiempo después de la administración del fármaco y se diferencian de las anteriores en que la exposición puede ser ocasional y no continuada. Ejemplos de este tipo de reacciones son las malformaciones teratogénicas y las carcinogénesis. Son bastante difíciles de detectar, debido a lo prolongado del tiempo, lo que supone su dificultad para poder establecer una relación causa- efecto.

Reacciones adversas tipo E o al final del uso: ocurren al retirar la administración del medicamento. Su manejo consiste en reintroducir el medicamento y retirarlo lentamente. Ejemplos: el síndrome de retirada de opiáceos, o la isquemia miocárdica por retiro de beta bloqueadores.

7.2. Clasificación DoTS⁽²²⁾:

Pueden tenerse en cuenta otros criterios en una clasificación comprensiva, incluyendo las propiedades de la reacción (el tiempo de aparición y su severidad) y las propiedades del individuo (diferencias genéticas, patológicas y biológicas que confieren susceptibilidad). De esta forma, se ha propuesto una clasificación de tres dimensiones desde 2003, basada en la relación entre la dosis, el tiempo y la susceptibilidad del paciente (DoTS).

Respecto a la dosis, las RAM pueden ser clasificadas como:

Supraterapéuticas (que ocurren a dosis mayores que las recomendadas).

Colaterales (que ocurren a dosis habitualmente recomendadas).

De hipersensibilidad (que ocurren a dosis inferiores a las recomendadas).

Según la temporalidad, las RAM pueden, a su vez, clasificarse como dependientes o independientes del tiempo, de la siguiente manera:

Independientes del tiempo

Debido al cambio en la dosis o la concentración (efectos farmacéuticos).

Debido al cambio en la dosis o la concentración (efectos farmacocinéticos).

Ocurre sin cambio en la dosis (efectos farmacodinámicos).

Dependientes del tiempo

Rápidas (debido a la administración rápida).

De primera dosis de un tratamiento).

Tempranas (aparecen con la exposición repetida).

Intermedias (el riesgo incrementa al principio; luego

disminuye). Tardías (el riesgo se incrementa con el tiempo).

Retardadas

Según la susceptibilidad, se toman en cuenta factores que pueden condicionar una respuesta diferente de los fármacos y favorecer la generación de la reacción adversa, incluyendo:

Genética

Edad

Sexo

Fisiología alterada

Factores exógenos

Enfermedad

7.3. Clasificación EIDOS⁽²²⁾:

Es basada en el mecanismo de la reacción adversa, la cual considera cinco aspectos básicos que complementa la clasificación DoTS E: Extrinsecpecies

La especie química extrínseca que inicia el efecto (el fármaco, un excipiente, un contaminante, un adulterante, un producto de degradación formado luego de que el fármaco entra en el organismo)

I: Intrínsecas

La especie química intrínseca y la naturaleza de interacción con las especies extrínsecas.

- a. Molecular: ácidos nucleicos, enzimas, receptores, canales iónicos/transportadores, otras proteínas.
- b. Extracelular: agua, hidrogeniones y otros iones.
- c. Física o fisicoquímica. Daño directo al tejido, naturaleza fisicoquímica alterada de las especies extrínsecas

D: Distribución

Cuando ocurren en el cuerpo las especies extrínsecas e intrínsecas. Por ejemplo: los antihistamínicos causan somnolencia solo si afectan al receptor H₁ en el cerebro

O: Outcome

Desenlace, el efecto fisiológico o patológico. Cambios fisiológicos, adaptaciones celulares, función celular alterada daño celular, acumulaciones intracelulares).

S: Secuela

La secuela considerada como el efecto adverso.

8. Sistema de Calidad de Farmacovigilancia

Un sistema de calidad es una estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos teóricos y generacionales, para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, la maquinaria o equipos, la información de la organización de manera práctica y coordinada que asegure la satisfacción del cliente y bajos costos para la calidad. En otras palabras, un sistema de gestión de la calidad es una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos (recursos, procedimientos, documentos, estructura organizacional y estrategias) para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la organización ⁽²³⁾.

La creación de un Sistema de Farmacovigilancia en el país brinda aportes científicos respecto a la mejor aplicación de los medicamentos y permite a las autoridades, entre otras cosas, implementar medidas administrativas tales como cambio de dosis, adecuación de prospecto y de condiciones de venta o bien restricciones de uso hasta, en caso necesario, el retiro de mercado ⁽²⁴⁾.

El sistema de farmacovigilancia de un país debe incorporar actividades y recursos en los centros de salud, a nivel nacional e internacional y fomentar la colaboración entre un amplio grupo de socios y organizaciones que contribuyen a garantizar la seguridad de los medicamentos.

Los componentes de un sistema de farmacovigilancia integral y vigente con funciones de control, detección, notificación, evaluación y documentación de los datos de seguridad de los medicamentos, así como intervención y recopilación de datos de los informantes – personas que prescriben los medicamentos, personas de atención de salud, otros profesionales de atención de salud y consumidores – a los que a su vez se les proporcionará respuestas educativas ⁽²⁵⁾.

Una vez que se ha recopilado la información, evaluadores, como epidemiólogos o farmacólogos, deben analizarla para determinar la gravedad de los eventos adversos, la causalidad probable y si son evitables. Se usa un sinnúmero de recursos para dichos análisis, como el Algoritmo de Naranjo, para el análisis de causalidad. Se deben comunicar los datos significativos de forma eficaz a una estructura o entidad que tenga la autoridad para tomar las acciones apropiadas, bien a nivel de los centros de salud, nacional o incluso a nivel internacional. Si se recopilan y analizan los datos, se emiten informes, pero nadie toma las medidas oportunas basadas en los datos, el sistema es irrelevante. Solo así, el seguimiento en la recogida de datos y el análisis determinarán la eficacia de las intervenciones, el resultado final de un sistema de farmacovigilancia debe disminuir los problemas relacionados con los medicamentos, siendo la meta final una reducción de la mortalidad y morbilidad ⁽²⁴⁾.

El Sistema de Farmacovigilancia en México tiene como principal finalidad llevar a cabo la evaluación riesgo- beneficio de los insumos para la salud utilizados en el país, así como de generar información para retroalimentar a usuarios, prescriptores y profesionales de la salud en pro del uso racional de los medicamentos como se puede observar en la figura

2⁽³⁾.

Métodos de notificación que emplea el sistema de farmacovigilancia en México ⁽³⁾.

- Notificación
- Estudios de farmacovigilancia intensiva
- Análisis de los Reportes Periódicos de Seguridad (RPS)

La notificación puede ser generada de diversas fuentes ⁽³⁾.

- Atención médica
- Estudios clínicos
- Estudios de farmacovigilancia intensiva
- Campañas de vacunación

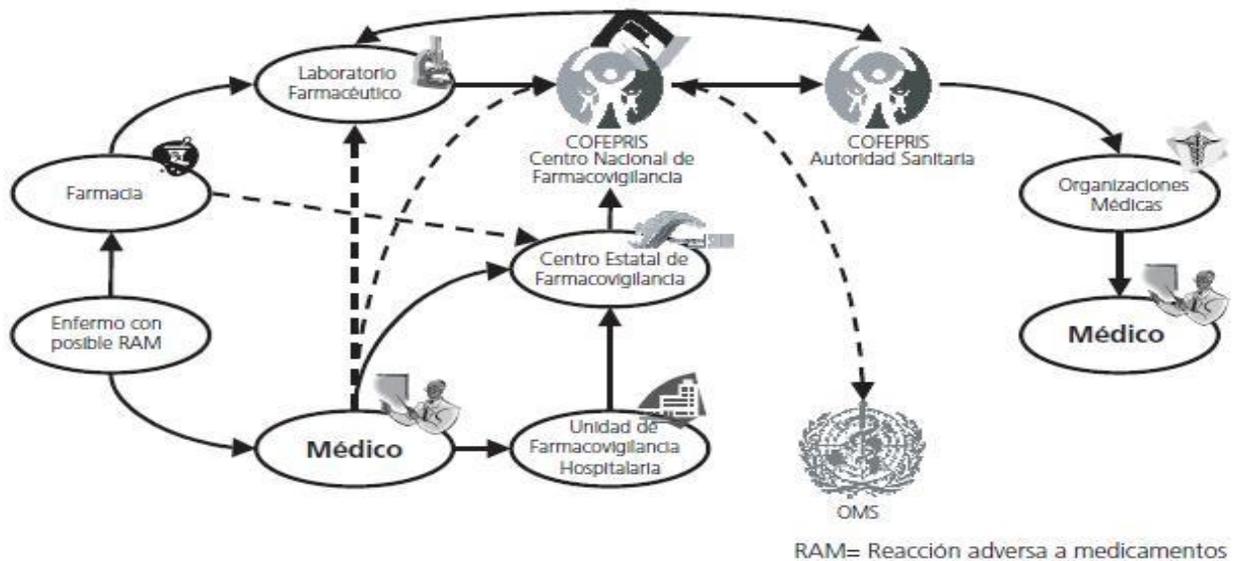


Figura 2. Flujo de información del proceso de farmacovigilancia*

* Secretaría de Salud. Sistema federal sanitario. COFEPRIS. Hacia una política farmacéutica integral para México. 2005. p. 84.

En algunas naciones el centro nacional de farmacovigilancia está concebido como una instancia independiente del gobierno y lo dirige alguna universidad. En otras pertenece a la misma agencia gubernamental que regula la autorización de los medicamentos, mientras que en otras más es parte consustancial de la autoridad sanitaria que también se encarga de la prestación de servicios de salud a la población. Hay asimismo diferencias normativas notables, pues en algunos países la farmacovigilancia es una tarea obligatoria para los profesionales sanitarios, mientras que en otros es una labor que se deja a criterios facultativo. Unos países, además de los medicamentos, incluyen RAM por herbolarios y dispositivos médicos, mientras que otros no lo hacen. Los formatos utilizados no son equivalentes ni los criterios de aceptación de los reportes de sospechas de reacción adversa: en algunas naciones se aceptan los realizados por pacientes, enfermeros y otras personas, mientras que en otras sólo de los médicos y de la industria química farmacéutica. Finalmente, la posibilidad de consultar las bases de datos de los centros nacionales tiene diversas restricciones. Todo esto nos señala que la tarea de estandarizar las actividades de farmacovigilancia a nivel internacional es aún parcial e incipiente ⁽²⁶⁾.

Para que las actividades de farmacovigilancia alcancen el reto impuesto por el marco legislativo y se garantice la consolidación y cohesión del sistema de farmacovigilancia, el mantenimiento del nivel científico de sus técnicos y la adaptación a las nuevas tecnologías, se hace necesario implantar métodos de gestión de calidad que haga al sistema más eficiente ⁽²⁷⁾.

El sistema de calidad incluirá la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos, así como la gestión apropiada de los recursos, de la conformidad y del registro.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptadas para el sistema de calidad deberán documentarse de manera sistemática y ordenada en forma de procedimientos, escritos, planes, manuales y registros de calidad ⁽²⁷⁾.

9. Métodos de farmacovigilancia

Los estudios de farmacovigilancia consisten básicamente en la identificación de las reacciones adversas, empleando técnicas de análisis poblacional con bases fármaco-

epidemiológicas para una evaluación permanente de la relación riesgo/beneficio de los medicamentos consumidos por la población ⁽³⁾.

Las estrategias o métodos de mayor utilización para recolectar información sobre los eventos adversos son ⁽³⁾:

Sistema de notificación espontánea de reacciones adversas (vigilancia pasiva).

Sistema de vigilancia intensiva (vigilancia activa).

Estudios epidemiológicos:

- Reporte de casos.

- Estudios de cohortes.

 - Estudios de casos y controles.

 - Ensayos clínicos controlados.

 - Monitorización intensiva de pacientes

 - hospitalizados. Meta- análisis.

 - Motorización de acontecimientos ligados a la prescripción. Estudios de morbilidad y mortalidad.

- Fusión de registros clínicos.

Las reacciones inesperadas y perjudiciales por los medicamentos administrados a las dosis habituales con fines terapéuticos, son conocidas como REACCIONES ADVERSAS a los medicamentos (RAM) las cuales figuran entre las 10 principales causas de muerte y la mayoría pueden ser evitables, ya que pueden haberse presentado debido a ⁽³⁾:

- Diagnóstico erróneo.

- Prescripción equivocada del medicamento.

 - Trastornos médicos, genéticos o alérgicos subyacentes que desencadenan una RAM.

- Automedicación.

- Incumplimiento del tratamiento.

- Reacciones por interacción con otros medicamentos.

 - Uso de medicamentos de calidad inferior a lo indicado en la normatividad.

 - Uso de medicamentos falsificados.

10. Actividades de Farmacovigilancia.

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud el propósito de la farmacovigilancia incluye analizar hierbas, medicinas tradicionales y complementarias, productos de sangre, biológicos, dispositivos médicos y vacunas. Muchos otros asuntos también son relevantes para la ciencia ⁽²⁸⁾:

Medicamentos de calidad inferior. Errores de medicación.

Falta de informes de eficacia.

Uso de medicamentos para indicaciones que no están aprobadas y para los cuales existe base científica inadecuada.

Informe de casos de intoxicación aguda y crónica.

Evaluación de la mortalidad relacionada con las drogas. Abuso y uso indebido de medicamentos.

Interacciones adversas de medicamentos con productos químicos, otros medicamentos y alimentos.

En la actualidad, la vigilancia de los medicamentos después de la comercialización está coordinada principalmente por centros de farmacovigilancia. En colaboración con el Centro de monitoreo Uppsala (UMC siglas en inglés) los centros nacionales han logrado una gran oferta ⁽²⁸⁾.

Recopilar y analizar informes de casos de reacciones adversas. Distinguir señales del ruido de fondo.

Tomar decisiones reguladoras basadas en señales reforzadas.

Alertar a los prescriptores, fabricantes y al público sobre nuevos riesgos de reacciones adversas.

La recopilación de informes espontáneos de sospechas de reacciones adversas sigue siendo su actividad principal de los centros de farmacovigilancia ⁽²⁸⁾.

❖ Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de las Américas ⁽⁴⁾.

Una farmacovigilancia efectiva se funda en la recolección de datos completos de los informes de eventos adversos espontáneos, es decir, la notificación de casos. Las tareas que deben llevar a cabo el personal de farmacovigilancia son:

Recolección y verificación de datos
Interpretación y verificación de datos
Codificación de los medicamentos
Evaluación de la relación de la
causalidad Detección de señales

Gestión de riesgos

❖ El modelo nacional de Farmacia Hospitalaria ⁽¹⁸⁾.

El servicio de farmacovigilancia apoya el uso racional de los medicamentos. Sus principales actividades son:

Detectar la(s) reacción(es) adversa(s) sospechosa(s) y corroborarla(s) con la información generada del Centro de Información de Medicamentos

Llenar el formato de informe de sospecha de reacciones adversas emitido por la Secretaría de Salud (Centro Nacional de Farmacovigilancia- COFEPRIS)

Registrar la sospecha de reacción adversa

Evaluar la causalidad de la sospecha de reacción adversa, mediante el Algoritmo de Naranjo

Enviar el formato llenado debidamente y el resultado obtenido mediante el Algoritmo de Naranjo a las instancias hospitalarias correspondientes.

Todos los profesionales de la salud: médicos, enfermeras y farmacéuticos, deberán notificar las sospechas de reacciones adversas. Esta información se entregará al farmacéutico del servicio de farmacia para su evaluación.

Se deben notificar todas las reacciones adversas de los medicamentos (leves, moderados, graves y letales) y sobre todo aquellas que:

- 1) Pongan en peligro la vida o causen la muerte de un paciente
- 2) Prolonguen la estancia hospitalaria o sea necesario hospitalizar
- 3) Sean causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido

11. Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a los Medicamentos (SRAM) y Evento Adverso (EA)

11.1. Motivos de notificación de las RAM

La NOM-220-SSA- sobre la instalación y operación de la farmacovigilancia, señala que la notificación es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y profesionales de la salud, para los titulares del registro sanitario y comercializadores de los medicamentos y remedios herbolarios, así como para las unidades de investigación clínica que realizan estudios con medicamentos; sin embargo, debe destacarse que la notificación espontánea de las RAM para los profesionales de la salud es de carácter voluntario, como sucede en la gran mayoría de los países ⁽²⁹⁾.

La notificación de sospechas de RAM debe incluir a las reacciones esperadas y las inesperadas, ya sea durante el proceso de la atención médica, de los estudios de investigación clínica, de los estudios de farmacovigilancia intensiva, o durante las campañas de vacunación. Se considera como RAM inesperada a la que por su naturaleza o severidad no está descrito en la literatura científica, ni en la información contenida en la etiqueta o en la información para prescribir, o en la documentación presentada para su registro, además que no es posible inferirla a partir de su actividad farmacológica ⁽²⁹⁾.

11.2. Tipos de notificación ⁽⁵⁾.

Espontáneo.

Estimulado.

Estudio clínico fases I, II, III y IV.

Estudios de Farmacovigilancia.

Caso de literatura científica

11.3. Criterios para la notificación ⁽⁵⁾.

Todas las SRAM, EA, RAM, ESAVI y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas, tanto esperadas como inesperadas, que se presenten por:

Uso a dosis o indicaciones terapéuticas según la IPPA o etiqueta del medicamento o vacuna.

Sobredosis y abuso.

Uso fuera de lo autorizado según la IPPA del medicamento o vacuna. Exposición ocupacional.

Automedicación.

El desarrollo de los estudios clínicos fases I, II, III y IV. Resultado de la revisión de literatura científica.

Falta de eficacia (fallo terapéutico o inefectividad terapéutica), con la mayor cantidad de datos clínicos posibles.

Exposición a medicamentos y vacunas durante el embarazo y lactancia. Sospecha de falsificación.

Errores de medicación.

11.4. Calidad de información necesaria en las notificaciones ⁽⁵⁾.

Obligatorio: El grado mínimo de calidad de la información de la notificación, será Grado 0 y se deberá dar seguimiento obligatorio a dicha notificación hasta completar los grados de calidad subsecuentes. Tratándose de los medicamentos biológicos/biotecnológicos y vacunas, además deberá incluir número de lote y nombre de laboratorio fabricante.

11.5. Criterios para determinar el grado de información ⁽⁵⁾.

Grado 0. Se incluyen: un paciente/consumidor identificable, al menos una SRAM, RAM, EA, ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas; medicamento o vacuna sospechoso y datos del notificador.

Grado 1. Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen: fechas de inicio de la SRAM, EA, RAM o ESAVI; fecha de inicio del tratamiento y fecha de término del tratamiento (día, mes y año).

Grado 2. Cuando además de los datos del Grado 1, se incluyen: denominación genérica; denominación distintiva; posología; vía de administración; motivo de prescripción; consecuencia del evento y datos importantes de la historia clínica para el caso.

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

11.6. Criterios para determinar la gravedad de un caso ⁽⁵⁾.

Graves (serias). Toda manifestación clínica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento incluyendo vacunas, y que:

- Causan la muerte del paciente.
- Ponen en peligro la vida de paciente en el momento mismo que se presentan.
- Hacen necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
- Son causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa.
- Son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.
- 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

11.7. Criterios para determinar la severidad del caso ⁽⁵⁾.

SRAM, RAM, EA o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica 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.

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.

Severas. Interfiere con las actividades habituales (pueden provocar bajas laborales o escolares). Requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante.

11.8. Clasificación de reacciones adversas de acuerdo a su causalidad ⁽⁵⁾.

Cierta. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio y/o gabinete anormal) que ocurre en un tiempo razonable posterior a la administración del medicamento y no puede explicarse por la evolución natural del padecimiento, una patología concomitante o a la administración de otros medicamentos. La respuesta a la suspensión del medicamento debe ser clínicamente evidente.

Probable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio y/o gabinete anormal) que sigue una secuencia de tiempo razonable posterior a la administración del medicamento y que difícilmente puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. Al suspender la administración del medicamento(s) sospechoso(s) se obtiene una respuesta clínica razonable.

Posible. Consiste en un evento (manifestación clínica o resultado anormal de una prueba de laboratorio y/o gabinete anormal) que sigue una secuencia de tiempo razonable posterior a la administración del medicamento, el cual también puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. No se dispone de la información relacionada con la suspensión de la administración del medicamento sospechoso o bien ésta no es clara.

Dudosa. Consiste en un evento (manifestación clínica o una prueba de laboratorio anormal y/o gabinete anormal) que sigue una secuencia de tiempo razonable posterior a la administración del medicamento que hace la relación de causalidad improbable (pero no imposible), lo que podría explicarse de manera aceptable por ser parte de la evolución natural del padecimiento, o bien debido a la presencia de patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos.

Condiciona-Inclasificable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio y/o gabinete anormal) que no puede ser evaluado adecuadamente debido a que se requieren más datos o porque los datos adicionales aún están siendo analizados.

No evaluable-Inclasificable. Consiste en un reporte sugerente de una reacción adversa que no puede ser evaluado debido a que la información recabada es insuficiente o contradictoria. El reporte no puede ser completado o verificado.

11.9. Criterios para determinar la necesidad de seguimiento ⁽⁵⁾.

Notificación con un Grado 0.

Notificación de exposición a medicamentos y vacunas durante el embarazo o lactancia:

En caso de exposición durante el embarazo, los seguimientos necesarios serán durante todo el embarazo y al menos durante los primeros seis meses de vida del recién nacido.

Durante la lactancia los seguimientos necesarios serán durante toda la lactancia y al menos durante los tres meses después de haberla concluido, el tiempo de seguimiento será mayor para los medicamentos con tiempos de vida media superiores a tres meses.

Notificación de SRAM, RAM, EA y ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas que no han concluido.

11.10. Tiempo de envío de las notificaciones al CNFV ⁽⁵⁾.

Las notificaciones provenientes de los profesionales de la salud (práctica pública y privada), titulares de registro sanitario o sus representantes legales, instituciones o establecimientos que pretendan o realicen investigación en humanos y distribuidores/comercializadores, deberán realizar la codificación de la manifestación clínica reportada en la notificación, utilizando la terminología de MedDRA vigente.

Las notificaciones provenientes de pacientes/consumidores no requerirán el uso de la terminología MedDRA; es deseable contar con la mayor cantidad posible de información sobre la reacción notificada.

11.11. Tiempos de envío de las notificaciones en territorio nacional al CNFV⁽⁵⁾.

Tabla 3. Tiempos de notificación de los EA, SRAM, RAM, ESAVI.*

El Día Cero es el día en que el responsable de notificar tiene conocimiento del caso.

Criterio	Notificación Espontánea/estimulada	Notificación de estudios clínicos I, II, III, IV que no sean de farmacovigilancia (incluye bioequivalencia y biocomparabilidad)	Notificación de Estudio o Programa de Farmacovigilancia
SRAM o EA No Grave	90 días naturales máximo	Notificación al final del estudio	90 días naturales máximo
Dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento y del mismo lote.	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas
Falta de eficacia	15 días naturales máximo		
Notificación de Literatura Científica	30 días naturales máximo		

*NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016. "Instalación y Operación de la Farmacovigilancia". Diario Oficial de la Federación, 19 Julio 2017.

** Los casos graves que sucedan en el extranjero solo deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio (sólo en caso de que el estudio tenga un centro de investigación en México).

11.12. Canales de recepción al CNFV⁽⁵⁾.

Titulares de registro o representantes legales, profesionales de la salud, instituciones o establecimientos donde realicen investigación para la salud, distribuidores/comercializadores.

Deberán someter al CNFV notificaciones utilizando sistemas que se apeguen a estándares internacionales vigentes y para la confidencialidad de la información, compatibles con formato del CNFV.

11.13. Codificación ⁽⁵⁾.

Todas las notificaciones recibidas, deberán estar apegadas a patrones de codificación establecidos por el CNFV y de conformidad con lo establecido en la Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM y ESAVI publicada por el CNFV en: <http://www.gob.mx/cofepris>.

La codificación deberá ser única e irrepetible para cada notificación con la finalidad de permitir la trazabilidad entre notificaciones iniciales y de seguimiento. Únicamente se asignaran códigos para notificación con grado mayor a cero.

11.14. Duplicidad ⁽⁵⁾.

Cada titular de registro sanitario o representante legal deberán realizar detección de duplicidad previo a la notificación al CNFV. Ante cualquier sospecha de duplicidad se deberá realizar la investigación, de ser necesario, se solicitará la participación del notificante inicial para aportar más información.

11.15. Tiempo de envío de las notificaciones al CNFV ⁽⁵⁾.

Las notificaciones provenientes de los profesionales de la salud (pública y privada), titulares de registro sanitario o sus representantes legales, instituciones o establecimientos que pretendan o realicen investigación en humanos y distribuidores/comercializadores, deberán realizar la codificación de la manifestación clínica reportada en la notificación, utilizando la terminología de MedDRA vigente.

Las notificaciones provenientes de pacientes/consumidores no requerirán el uso de la terminología MedDRA; es deseable contar con la mayor cantidad posible de información sobre la reacción notificada.

12. Comité de Farmacovigilancia

Es un organismo asesor-técnico- científico del equipo asistencial que representa la línea oficial de comunicación y unión entre el equipo multidisciplinario de la institución, tiene como finalidad asesorar a la Unidad de Farmacovigilancia o sus equivalentes sobre las medidas correctivas y preventivas que se deriven de las acciones de Farmacovigilancia (30).

El comité de farmacovigilancia en turno es el responsable de investigar particularmente los casos graves e inesperados con la finalidad de realizar la evaluación de la eficacia de los medicamentos o de los dispositivos médicos. Debe garantizar la confidencialidad del paciente e informante y mantener bajo su resguardo durante 6 años los reportes de evaluaciones que se generen en las actividades (5).

Por razones de integración de la política del establecimiento médico en materia de seguridad del paciente, se recomienda que las reuniones del COFAT destinadas a conocer y analizar los reportes de reacciones adversas e incidentes de seguridad en relación con los medicamentos, que presente la Unidad de Farmacovigilancia, sean vistos en una sesión conjunta del COFAT, Unidad de Farmacovigilancia y el COCASEP (31).

Un comité para medicamentos y terapéutica, también llamado comité farmacéutico y terapéutico, o comité de farmacovigilancia, son comités creados para asegurar el uso seguro y eficaz de medicamentos en el establecimiento o área bajo su jurisdicción. Estos comités están bien establecidos en países industrializados como un método eficaz de promover un uso más racional y rentable de los medicamentos en los hospitales. Los gobiernos pueden promover la creación de comités en hospitales presentándola como un requisito acreditativo para formar parte de varias asociaciones profesionales (32). Los miembros de los comités deben representar las principales especialidades y la administración; además, deberán ser independientes y declarar cualquier conflicto de intereses, normalmente, el presidente sería un médico superior y el secretario sería el farmacéutico principal (32).

Para poder instaurar un Comité Hospitalario de Farmacovigilancia, deben tenerse en cuenta las características y necesidades del hospital, de tal forma que permita identificar riesgos y mejorar los conocimientos sobre los esquemas terapéuticos y de prevención, así como implementar medidas de los servicios que integran el hospital. Una vez considerado lo anterior, deberá realizar el llenado del Acta de la Instalación del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia y enviarla al CICFV, CEFV o CNFV según corresponda el comité formador ⁽³³⁾.

12.1. Componentes del Comité ⁽³¹⁾.

El comité hospitalario de farmacovigilancia está conformado por profesionales de la salud con experiencia en el manejo del medicamento, elevado conocimiento en farmacología y/o Farmacovigilancia, que permita en forma idónea la operatividad del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

El director del hospital en representación de la institución oficiará como Presidente del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.

El responsable de la Unidad de Farmacovigilancia o equivalentes de la institución, participa en las reuniones en calidad de Secretario. Las funciones del presidente son:

Presidir las sesiones del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.

Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité Hospitalario de

Reemplazar al Presidente en ausencia de este

Refrendar las actas y conclusiones de las sesiones del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia

Seleccionar los expedientes, solicitudes y otros documentos de trabajo que deben ser considerados por el Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.

12.2. Funciones y responsabilidades ⁽³¹⁾.

Cumplir y hacer cumplir el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Sensibilizar en el ámbito de farmacovigilancia a los profesionales de salud, población en general a través de capacitaciones.

Asesorar a la Unidad, de farmacovigilancia Hospitalaria o equivalentes a garantizar medidas correctivas y preventivas que se deriven de las acciones de Farmacovigilancia.

12.3. Funcionamiento ⁽³¹⁾.

El Comité Hospitalario cumplirá sus funciones en dependencia del Establecimiento de Salud.

Los miembros del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia se reunirán en forma ordinaria dos veces por mes, debiendo ser citados por su presidente con cinco días de anticipación en forma escrita, indicándose el temario de la misma. A solicitud de por los menos tres miembros, o por iniciativa del Presidente.

El Comité Hospitalario de Farmacovigilancia se reunirá en forma extraordinaria para lo cual sus miembros serán citados con 48 horas de anticipación, debiendo ser el temario de la reunión de carácter específico o urgente.

El quórum para las reuniones ordinarias como extraordinarias estará constituido por la mitad más uno de sus miembros.

El Comité Hospitalario de Farmacovigilancia podrá pedir el concurso de otros profesionales en calidad de asesores. Esta invitación se hará por escrito, y exclusivamente para un tema específico.

El Secretario del Comité Hospitalario, tendrá a su cargo el archivo de actas en las que se consignarán las resoluciones tomadas por sus miembros. Cada reunión empezará con la lectura y aprobación del acta anterior y firma por sus miembros.

12.4. Derechos y obligaciones ⁽³¹⁾.

Son derechos de los miembros del Comité de Farmacovigilancia Hospitalaria:

- Ser designado por el Establecimiento de Salud.
- Permanecer en sus funciones por un periodo de tres años si no existiera motivos para su remoción.

- Solicitar al Presidente del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia, información pertinente sobre cualquier tema tratado en las sesiones.
- Solicitar una copia de las actas y conclusiones a que arribe el Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.

Son obligaciones de los miembros del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia:

- Cumplir con lo dispuesto por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y demás instrumentos legales que normen su trabajo.
- Cumplir y hacer cumplir lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Asistir regularmente a las sesiones del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia. Guardar confidencialidad sobre lo tratado en las sesiones y decisiones del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.
- Depositar los expedientes y otros documentos del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia en manos del Secretario, una vez considerado por el comité, manteniendo su confidencialidad de aquellos documentos.

Los miembros del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia podrán ser removidos por las siguientes causas:

Incumplimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

Inasistencia no justificada a 2 reuniones consecutivas y a 3 discontinuas del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.

No guardar confidencia sobre las sesiones y decisiones del Comité.

No depositar los expedientes y otros documentos del Comité en manos del Secretario, una vez considerados.

13. Importancia de la información obtenida de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

La notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos (RAM) hechas por profesionales de la salud durante la atención cotidiana del paciente sigue siendo la

herramienta de mayor utilidad para hacer estimaciones de riesgos durante la fase de comercialización. Su principal objetivo es proveer señales tempranas que apoyen en la toma de decisiones para alcanzar la mayor seguridad cuando se utilizan medicamentos

(34).

Un sistema de monitoreo de medicamentos es un medio esencial y costo-eficiente de detección y minimización de posibles reacciones adversas en pacientes e impide daños potenciales. El costo de un sistema de farmacovigilancia, comparado con el costo de las RAM y el gasto total en medicamentos, es pequeño (35).

Todos los medicamentos tienen riesgo potencial de producir RAM y es importante monitorizar sus efectos, tanto los riesgos posibles como los no buscados, basándose en evidencias para valorar el riesgo/ beneficio (36).

Es indispensable la detección temprana de reacciones adversas no sospechadas particularmente con la utilización de nuevos medicamentos y sus factores de riesgo, para que puedan utilizarse de una manera informada, minimizando la oportunidad de causar algún daño al consumidor (35).

Las reacciones adversas tienden a ser consideradas erróneamente como efectos colaterales, o como distractores de otras prioridades de pacientes y médicos. El aprendizaje sobre el monitoreo de la seguridad estimula a los profesionales de la salud a tomar total responsabilidad de los medicamentos que utilizan. Para alcanzar algo cercano a la práctica ideal se necesita brindar mayor atención al entrenamiento de los profesionales de la salud sobre el diagnóstico, manejo y prevención de RAM's. No todas las señales son específicas, dramáticas y rápidamente diagnosticadas como la focomelia y micromelia causadas por la talidomida. Reconocer los efectos adversos menos obvios requiere vigilancia clínica, diagnóstico preciso y el conocimiento de los principios de valoración de causalidad (35,36).

La detección temprana es importante, particularmente en hospitales donde los sistemas de detección de RAM's y de los errores de medicación, podrían salvar vidas y proteger los recursos económicos. La vigilancia prospectiva en los hospitales reduce el riesgo y la severidad de las RAM's(35).

Los errores médicos se pueden definir como la falla de una acción planificada completada según lo previsto o el uso de un plan equivocado para lograr un objetivo. Entre los problemas que comúnmente ocurren durante el curso de proporcionar atención médica son eventos adversos de medicamentos y transfusiones inapropiadas, lesiones quirúrgicas y cirugía en el sitio equivocado, suicidios, lesiones relacionadas con la inmovilización o muerte, caídas, quemaduras, úlceras por presión e identidades de pacientes equivocadas. Se ha estimado que resultan en costos totales (en incluyendo el gasto de cuidado adicional requerido por los errores, pérdida de ingresos y productividad del hogar, y discapacidad) de entre \$ 17 mil millones y \$ 29 mil millones por año en hospitales en todo el país (Estados Unidos de América). Los sistemas voluntarios de notificación proporcionarán un complemento importante al sistema obligatorio. Dichos sistemas pueden enfocarse en un conjunto de errores mucho más amplio, principalmente aquellos que no hacen daño o que son mínimos y ayudan a detectar las debilidades del sistema que se puede arreglar antes de que ocurra un daño grave, proporcionando así información rica a las organizaciones de atención médica en apoyo de su mejora de la calidad.⁽³⁷⁾

Su éxito depende de la cooperación de las profesiones de la salud en el informe de las sospechas de RAM's, especialmente de los nuevos medicamentos. Se estima que sólo 5% de los médicos participan en algún sistema de farmacovigilancia, lo cual no es suficiente para asegurar que la preocupación del paciente por su medicación está siendo registrada ⁽³⁵⁾.

La efectividad de la vigilancia nacional post-mercado de los medicamentos depende directamente de la participación activa de los profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, enfermeras, odontólogos, laboratorios farmacéuticos), quienes son los indicados para informar las sospechas de RAM's observadas en sus pacientes ⁽³⁵⁾.

14. Certificación de hospitales en México

En 1983 en México, se creó el grupo básico interinstitucional de evaluación sectorial, coordinado inicialmente por Secretaría de Salud mediante su dirección General de Planeación, con el propósito de desarrollar y uniformar los procesos de evaluación de

calidad de la atención médica en las unidades de una instancia certificadora de los estándares requeridos para ofrecer atención médica con buena calidad ⁽³⁸⁾.

En 1999, México se incorporó al mundo de las certificaciones de Hospitales, que pocos años después se cambiaría de nombre a Comisión de Certificación de Servicios de Salud ⁽³⁸⁾.

Durante los primeros años la evaluación estuvo a cargo de terceros autorizados hasta que el año 2001 la certificación fue suspendida con el propósito de llevar a cabo un análisis profundo de los criterios y los procesos, dando como resultado la cancelación de la participación de los terceros autorizados por la variación metodológica no controlada y malas prácticas ⁽³⁹⁾, en ese mismo año por lo tanto, redefinieron los criterios de evaluación y el Consejo de Salubridad General (CSG) se hizo cargo del proceso de certificación. Posteriormente, derivado de un análisis que realizó la comisión para la certificación de establecimientos de atención médica, acordó fortalecer la eficacia y efectividad con la participación de la Joint Commission International (JCI) y representantes de las instituciones públicas y privadas que brindan atención de salud, se modificó la forma de auditar hospitales integrando nuevos estándares internacionales homologados con la JCI, que obligan a los hospitales tanto públicos como privados a ser más competitivos, dichos estándares son: seguridad del paciente, calidad de la atención médica, seguridad hospitalaria, normativa vigente y políticas nacionales prioritarias ⁽³⁸⁾.

A casi 10 años de iniciar la certificación de hospitales, en el año 2009 se aprobó que los nuevos estándares ya homologados entraran en vigor, por lo que México se convirtió en el primer país del mundo que ha homologado sus estándares con la JCI ⁽³⁸⁾.

El proceso para certificar hospitales se compone de tres fases: 1) inscripción y autoevaluación, 2) auditoría y 3) dictamen; a través de los cuales se evalúan el cumplimiento de estándares de calidad y seguridad ⁽³⁸⁾

14.1. Estándares de Manejo y Uso de Medicamentos ⁽³⁹⁾.

Estándar MMU.3

Los líderes de la organización proporcionan recursos adecuados para respaldar el sistema de Medicación.

Propósito de MMU.3

Los líderes de la organización aseguran que se cuente con los recursos adecuados para desarrollar en forma efectiva el sistema de Medicación.

La implementación necesita de la gestión de los recursos para proporcionar los insumos necesarios para que se lleven a cabo cada una de las fases que conforman el Sistema de Medicación, además contar con el personal adecuado para cumplir con los objetivos y las necesidades de la organización y de los recursos para la capacitación del mismo. Para llevar a cabo las actividades del Sistema de Medicación, es importante que la organización cuente con personal competente, que lleve a cabo las actividades de cada una de las fases del sistema, sus barreras de seguridad (como la conciliación de los medicamentos), la farmacovigilancia y el análisis de los errores y cuasifallas de medicación.

Estándar MMU.9

Se implementan actividades de Farmacovigilancia.

Propósito de MMU.9

El médico, el personal de enfermería y demás profesionales de la salud, trabajan juntos para controlar la respuesta de los pacientes a la farmacoterapia con el propósito de monitorizar el efecto del medicamento sobre los síntomas, biometría hemática, función renal, función hepática y detectar Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) u otras esperadas, como los efectos secundarios. Basándose en el control, la dosis o el tipo de medicamento se pueden ajustar cuando sea necesario. Es control adecuado a la respuesta del paciente ante la(s) primera(s) dosis de un medicamento nuevo, dicho control pretende identificar la respuesta terapéutica de manera anticipada, por ejemplo, reacciones alérgicas, interacciones medicamentosas y cambios en el paciente que aumentan el riesgo de caídas, etc. La organización cuenta con un proceso que identifica todas las reacciones adversas que deben registrarse en el formato oficial de COFEPRIS para la farmacovigilancia y aquellos que deben informarse en el marco de la normatividad vigente. La sospecha de reacción adversa grave o letal deberá ser reportada hasta 7 días naturales después de su identificación y no más de 15 días si se trata de 1 solo caso; cuando se trate de 3 o más casos iguales con el mismo medicamento o se presente en el mismo lugar, deberán ser reportados inmediatamente.

Elementos Medibles de MMU.9

1. Se monitorizan los efectos de los medicamentos en los pacientes.
2. Se cuenta con un proceso para la detección de Reacciones Adversas a Medicamentos.
3. En el proceso de control colaboran diversas disciplinas y áreas del establecimiento.
4. Las Reacciones Adversas a Medicamentos se documentan en el expediente clínico, conforme a la normatividad vigente.
5. Las Reacciones Adversas a Medicamentos y las sospechas de reacción adversa, se notifican dentro del marco de tiempo de la legislación aplicable vigente, en el formato oficial para la Farmacovigilancia.

Estándar MMU.9.1

Se notifican y analizan los errores y cuasifallas de medicación.

Propósito de MMU.9.1

Se define un proceso para identificar, reportar y analizar los *errores y las cuasifallas de medicación*. El proceso se basa en el desarrollo de la definición operativa de un error y cuasifalla de medicación, de manera contextualizada a los procesos implementados en la organización; que le permitirán al personal identificarlas y por consiguiente notificarlas.

El proceso de notificación y análisis forma parte del Sistema de Medicación y se incluye en el Sistema de calidad y seguridad del paciente. Este análisis se lleva a cabo por medio de la metodología de patrones y tendencias y si corresponde con la metodología de análisis causa raíz (Eventos centinela relacionados con la medicación).

El proceso se centra en la prevención de errores de medicación mediante la comprensión y el aprendizaje de los tipos de errores que han ocurrido en la organización y en otras organizaciones, así como en la identificación de las situaciones de riesgos que podrían dar lugar a uno de estos eventos. Las mejoras de los procesos de medicación y la capacitación del personal se emplean para evitar errores en el futuro.

Elementos Medibles de MMU.9.1

1. Se ha establecido la definición operativa de error y cuasifalla de medicación.
2. Los errores y las cuasifallas de medicación se notifican y se analizan en forma oportuna con la metodología de patrones y tendencias.

3. El establecimiento emplea la información del análisis de los errores y las cuasifallas para mejorar el Sistema de medicación.
4. El personal está capacitado para identificar y notificar errores y cuasifallas de medicación.

15. Farmacovigilancia hospitalaria

La farmacovigilancia hospitalaria, es el conjunto de procedimientos integrados en las funciones propias del hospital, destinados a la detección, registro, notificación y evaluación de las reacciones adversas que se presentan en los pacientes asistidos en el hospital, con el objetivo último de su prevención y tener un mejor cuidado del paciente ⁽⁴⁰⁾.

Esta definición pretende incorporar al concepto general de farmacovigilancia dos ideas fundamentales: la de integración en las actividades propias del hospital y la delimitación de la población estudiada, que se circunscribe a los pacientes asistidos en un hospital, entendiendo por tales, a los pacientes ingresados, como los que son atendidos en régimen ambulatorio ⁽⁴⁰⁾.

Las actividades de farmacovigilancia en el ámbito hospitalario reúnen ciertas características peculiares, que esencialmente son las siguientes ⁽⁴⁰⁾:

La farmacovigilancia en el hospital, no puede ser un hecho aislado, sino que ha de ser un aspecto más dentro del control de la terapéutica medicamentosa. No cabe pensar en conseguir un estudio sistemático y eficaz de las reacciones adversas, si no es dentro del marco de un control integral de la utilización de los medicamentos en el hospital, que incluya aspectos, tales como una dispensación racional, el establecimiento de protocolos de tratamiento, la realización de estudios de utilización de medicamentos, etc.

En el hospital, la farmacovigilancia está favorecida por la existencia de un equipo de salud coordinado y por las posibilidades de seguimiento completo y continuo de la evolución de los pacientes. Esta es sin duda, una de las ventajas más importantes que debe ofrecer el ámbito hospitalario.

En contraparte, tiene limitaciones importantes en cuanto al control de las RAM a largo plazo, derivadas del hecho de que una vez dada el alta definitiva, se suele

perder completamente el control del enfermo y por consiguiente, los programas han de ser forzosamente de duración limitada.

Los sistemas de farmacovigilancia, deben de adaptarse a las características de cada hospital y a los medios disponibles.

Etapas iniciales comunes a todos los Programas de farmacovigilancia ⁽⁴⁰⁾.

Antes de iniciar a desarrollar cualquier programa concreto son necesarias dos acciones previas:

- a) De ser posible, crear un grupo de farmacovigilancia, que será encargado de promover y coordinar todo el control de las RAM que se presenten en el hospital, de lo contrario nombrar un responsable que coordine las actividades.
- b) Realizar una campaña de información dirigida al personal sanitario, sobre la necesidad e importancia de los programas de farmacovigilancia en los hospitales, con la finalidad de fomentar, desde un inicio, la colaboración de los médicos y enfermeras del hospital. Es también importante informar a los directivos del hospital, puesto que de ellos depende la obtención de los recursos necesarios para llevar a la práctica los programas concretos.

El éxito de un programa de farmacovigilancia a nivel hospitalario, dependerá en gran medida del grado de concientización de las autoridades sanitarias, los profesionales de la salud y de los propios pacientes, sobre la importancia de conseguir la detección oportuna de las reacciones adversas y ejercer sobre ellas una vigilancia racional y sistematizada, que permita actuar eficazmente cuando sea preciso.

El modelo integrado de farmacia hospitalaria que se inserta acertadamente en los hospitales mexicanos, por sí mismo incluye y aplica la farmacovigilancia como una actividad dirigida al bienestar del paciente, a racionalizar el uso de medicamentos con el consecuente beneficio del Sistema de Salud ⁽⁴¹⁾.

III. Planteamiento del Problema

La farmacovigilancia en México es una actividad que detecta, evalúa y previene los efectos adversos relacionados al consumo de los medicamentos. Esta actividad es de carácter obligatorio para las unidades médicas de segundo nivel de atención de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, y tiene que llevarse a cabo según la normativa vigente, no solo para cumplir con la reglamentación, si no para lograr una farmacovigilancia efectiva que logre aumentar la seguridad en el uso de medicamentos.

Si bien algunas de estas unidades ya cuentan con una unidad de farmacovigilancia, tienen una gran variabilidad en los criterios de aplicación de la farmacovigilancia de una unidad a otra, además, ya que no cuentan con un documento interno que establezca los lineamientos para realizar las actividades en materia de farmacovigilancia con fundamento normativo, por lo que la elaboración e implementación de un manual que establezca los lineamientos necesarios y que cumplan con los requerimientos regulatorios vigentes es indispensable. Al elaborarlo:

¿El manual contribuirá a iniciar actividades de farmacovigilancia en las unidades médicas de segundo nivel de atención de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México permitiendo homogeneizar, cumpliendo con la legislación vigente?

IV. Hipótesis

El manual de farmacovigilancia podrá ser implementado en una unidad médica piloto y permitirá iniciar y estandarizar las actividades de farmacovigilancia, fomentando la notificación espontánea para cumplir con la legislación vigente en las unidades médicas de segundo nivel de atención de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

V. Objetivo General

- ❖ Elaborar e implementar un manual de farmacovigilancia con base en la normatividad vigente que contenga los requerimientos necesarios para su correcta aplicación en las unidades médicas de segundo nivel de atención de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

VI. Objetivos Particulares

- ❖ Elaborar un diagnóstico situacional para poder establecer las necesidades y requerimientos para implementar una unidad de farmacovigilancia en las unidades de segundo nivel de la Secretaría de Salud.
- ❖ Verificar y comparar el impacto de las actividades descritas en el manual sobre farmacovigilancia mediante un diagnóstico situacional en la unidad piloto perteneciente a segundo nivel de atención de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

VII. Material y Método

Material

- ❖ Computadora
- ❖ Impresora
- ❖ Paquetería Office

Documentos

- ❖ NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia
- ❖ NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia
- ❖ Instructivo 311/2011. SI CALIDAD. Recomendación para la constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) en los hospitales del Sistema Nacional de Salud.
- ❖ Instrumento diagnóstico situacional de farmacovigilancia.
- ❖ Machote para la elaboración de manual de acuerdo a la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

VIII. Diseño Experimental

Diseño experimental

Pre- experimental, prospectivo, longitudinal, comparativo.

Criterios de Estudio

Población de estudio

- ❖ 11 unidades médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México para realizar el estado situacional.
- ❖ Una unidad médica (piloto) para la implementación y evaluación del manual.

Criterios de inclusión

- ❖ Unidades médicas de segundo nivel de atención de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

Criterios de exclusión

- ❖ Unidades médicas que no autorizaron la evaluación mediante el instrumento diagnóstico situacional.
- ❖ Unidades médicas de reclusorio de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

Criterios de selección de la unidad médica piloto

- ❖ Deficiencia en actividades de farmacovigilancia.
- ❖ Disposición del personal y directivos, los cuales ofrecieron el espacio y las facilidades para lograr una unidad de farmacovigilancia.

IX. Método

ETAPA 1

1. Se realizó una revisión bibliográfica sobre la farmacovigilancia nacional e internacional con base a la legislación vigente y lo propuesto por la Organización Mundial de la Salud además de la implementación y elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación de la farmacovigilancia para las unidades médicas de segundo nivel de atención.
2. Se elaboró un instrumento de diagnóstico situacional (Anexo.1), el cual incluye las actividades requeridas para implementar o realizar farmacovigilancia apegándose a la normativa vigente.
3. Se visitaron 11 unidades médicas de segundo nivel de atención pertenecientes a la Secretaría de Salud de la Ciudad de México para aplicar el instrumento de diagnóstico inicial y evaluar las condiciones detectadas en las unidades médicas en materia de farmacovigilancia.
4. Se analizaron los resultados del diagnóstico situacional.

ETAPA 2

1. Se elaboró el manual apegado a la normativa vigente de acuerdo al machote de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México el cual contiene los siguientes apartados englobando en estos las actividades de farmacovigilancia:

Conformación de Comité Hospitalario de Farmacovigilancia. Correcto reporte de SRAM.

Manejo de información recabada de los reportes.

2. Una vez elaborado el manual se realizó la revisión por la responsable de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Secretaria de Salud de la Ciudad de México.
3. Se aprobó el manual por parte de las autoridades correspondientes.

ETAPA 3

1. Se comenzó la asistencia a una unidad médica de segundo nivel de atención para implementarlo.
2. Como parte de la implementación se dio educación sanitaria a pacientes y profesionales de la salud y se elaboró material de apoyo.
3. Se llevaron a cabo las correcciones referentes al manual. al finalizar la estancia en la unidad médica piloto se aplicó el instrumento de diagnóstico situacional para la evaluación final al responsable de farmacovigilancia.
4. Posteriormente se sometió a una revisión final por la Secretaría de Salud de la Ciudad de México para su aprobación.
5. Se elabora un entregable para la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.
6. Se analizan los resultados y se redacta la discusión de resultados y conclusiones.

X. Resultados

a) Diagnóstico situacional

Se visitaron 11 unidades médicas del segundo nivel de atención incluyendo la unidad médica piloto, para realizar un instrumento diagnóstico situacional con respecto a las actividades de farmacovigilancia, con el fin de identificar deficiencias comunes, y así realizar el manual de manera que se ajuste a las necesidades de cada una de ellas.

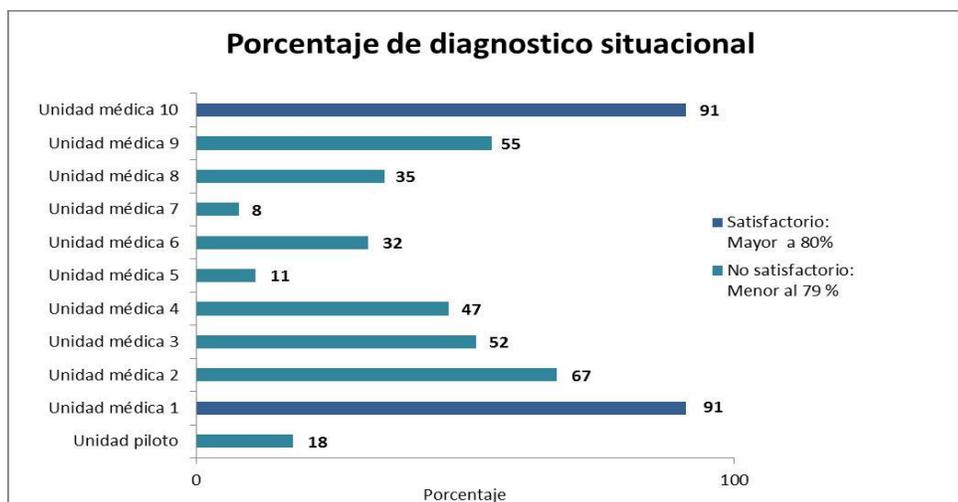


Figura 3. Diagnóstico situacional aplicado en las unidades médicas.

b) Manual para la implementación de farmacovigilancia.

Una vez identificados los puntos de mejoras se realizó, “Manual para la implementación de la farmacovigilancia en las unidades médicas de la secretaría de salud de la ciudad de México.” (Anexo 3), que en su estructura contiene los siguientes apartados:

Introducción

Marco jurídico de actuación

Objetivo General

Procedimientos Normalizados de Operación

Referencias bibliográficas

Anexos

En el apartado de Procedimientos Normalizados de Operación se incluyeron 11 procedimientos que se elaboraron, los cuales contienen las actividades que se deben de realizar para cumplir la normativa vigente:

- Procedimiento Normalizado de Operación para la Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación de farmacovigilancia.
- Procedimiento Normalizado de Operación para la Conformación del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.
- Procedimiento Normalizado de Operación sobre las Funciones del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.
- Procedimiento Normalizado de Operación para el Llenado de formato interno de notificación.
- Procedimiento Normalizado de Operación para la Recepción, registro y codificación de notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a un

- Procedimiento Normalizado de Operación para la Detección de duplicidad de Notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento.
- Procedimiento Normalizado de Operación para la Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento a COFEPRIS a través de sistema notireporta.
- Procedimiento Normalizado de Operación para el Seguimiento de notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento.
- Procedimiento Normalizado de Operación para la Capacitación y fomento de la notificación de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento.
- Procedimiento Normalizado de Operación para la Auditoría interna de farmacovigilancia.
- Procedimiento Normalizado de Operación para el Informe anual de farmacovigilancia.

Dicho manual se implementó en una unidad médica piloto de segundo nivel de atención perteneciente a la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, en la cual se establecen las actividades de farmacovigilancia con base a lo establecido en la normativa vigente.

Se seleccionó esta unidad ya que tras la evaluación inicial resultó ser una de la que tenían mayores deficiencias, así como la carencia de información y actividades de farmacovigilancia, pero también presentó mayor interés y disposición para su implementación, estas características la convierten en la ideal para la implementación y

evaluación de las capacidades del manual. Al tener una de las peores evaluaciones, se tiene la oportunidad de ejemplificar como mejorar puntos en que las demás unidades tengan deficiencias, es decir, funcionará como modelo para la implementación y estandarización de las actividades de farmacovigilancia.

Dentro de la implementación en la unidad médica piloto se realizaron las siguientes actividades como fue la conformación del Comité de Farmacovigilancia, la elaboración de los Procedimientos Normalizados de Operación y educación sanitaria a los pacientes, enviar notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a través de la plataforma Notireporta, crear una base de datos para el respaldo y la trazabilidad de la información, así mismo se brindó educación sanitaria a pacientes y profesionales de la salud, elaborando material de apoyo para difusión de esta información.

Como resultado de la segunda aplicación del instrumento diagnóstico situacional de la unidad médica piloto (Anexo 2), el manual es funcional, ya que durante el periodo de evaluación se realizaron las actividades de farmacovigilancia de manera efectiva y conforme a la normativa vigente. Este es el primer paso para la estandarización de las actividades farmacovigilancia en las demás unidades médicas de segundo nivel de atención de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

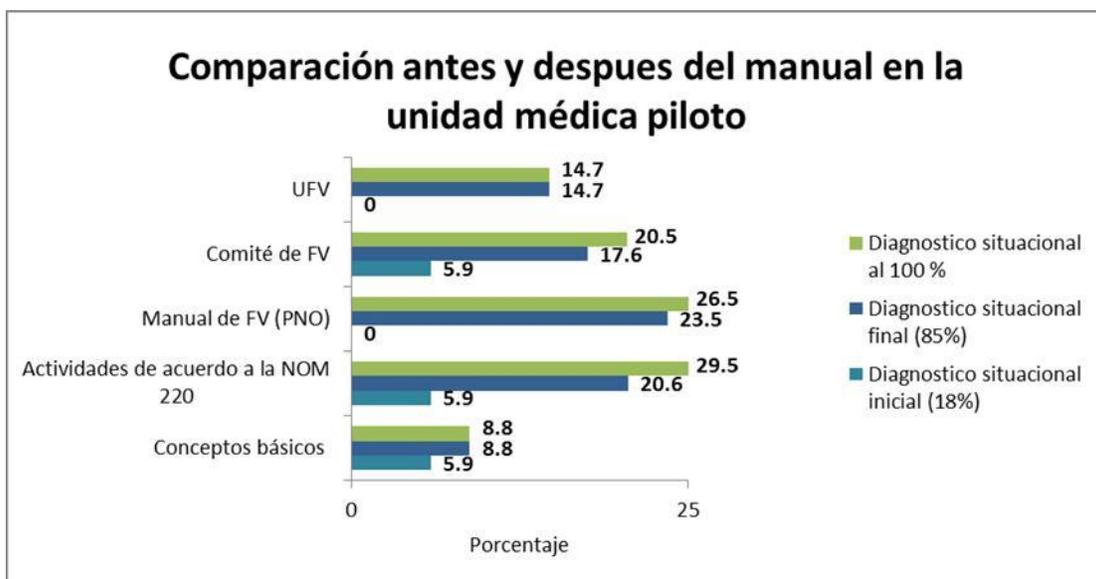


Figura 4. Instrumento diagnóstico situacional antes y después de implementar el manual en la unidad médica piloto.

XI. Discusión de Resultados

Al día de hoy, las preocupaciones en el sector público en la atención a la salud son mayores y están dirigidas a la mejora de la calidad, la efectividad y la seguridad. Y es aquí donde la farmacovigilancia cobra gran relevancia ya que la identificación de los eventos adversos relacionados con los medicamentos, llevará a la toma de decisiones razonadas para la exclusión de medicamentos donde el riesgo supere el beneficio del medicamento y a su vez a la integración del formulario local de medicamentos más seguros.

En México a pesar de que la farmacovigilancia es una actividad obligatoria desde el 2002 con la publicación de la primer Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, el intercambio de información sobre Sospechas de Reacciones Adversas es escaso. La Norma Oficial Mexicana 220, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, no proporciona un sentido claro al propósito de la farmacovigilancia en el contexto hospitalario; solicita conformar un Comité o Unidad de Farmacovigilancia para detectar y comunicar a la autoridad sanitaria en cuanto a reacciones adversas a medicamentos, y si es requerido por ésta, conducir estudios de farmacovigilancia intensiva.

En el presente trabajo se obtuvo un documento que establece los lineamientos necesarios para realizar farmacovigilancia a nivel hospitalario, creando una herramienta flexible que permite la implementación de farmacovigilancia en las unidades médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, apegado a la normativa que rige esta actividad y cumpliendo los principales objetivos de la farmacovigilancia que es la detección, notificación, evaluación y documentación de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos.

Para realizar lo antes mencionado fue necesario realizar un análisis de la situación en la que se encontraban las unidades médicas, se pretendía analizar las 31 unidades de segundo nivel de atención de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, pero por falta de autorización de estas solo se analizaron 11, incluida la unidad médica piloto. Se aplicó el instrumento diagnóstico situacional para conocer las actividades de farmacovigilancia que llevaban a cabo y de cuales carecían. Este instrumento contenía

preguntas relacionadas a conceptos básicos, actividades a realizar de acuerdo a la NOM-220, el manual de farmacovigilancia y la Unidad de Farmacovigilancia, los cuales formaban 34 reactivos con un valor de 2 puntos cada uno. Las unidades médicas con un porcentaje mayor o igual al 80% obtenían un resultado satisfactorio, es decir, cumplían con las actividades de farmacovigilancia apegados a la NOM-220, las unidades por debajo de este valor carecían en gran medida de estas actividades obteniendo un resultado no satisfactorio.

En la Figura 3, se observan los porcentajes que resultaron del análisis del diagnóstico situacional, los resultados en nueve de las once unidades médicas analizadas fueron no satisfactorios, es decir, no llevaban a cabo actividades de farmacovigilancia o están en proceso de iniciarlas, solo dos de estas unidades alcanzaron un resultado satisfactorio del 91 %,dichas unidades médicas ya habían iniciado actividades de farmacovigilancia, enfatizando en que la existencia del farmacéutico contribuye a fomentar esta actividad impactando de manera positiva, la unidad que menor porcentaje obtuvo fue la unidad médica número 7 en un 8%, con un resultado no satisfactorio.

La unidad piloto (Hospital General Iztapalapa) incluida dentro de las once unidades médicas, fue una de las que obtuvieron menor porcentaje en el diagnóstico situacional, obteniendo 18%, siendo no satisfactorio, esta unidad fue seleccionada para ser la primera en la que se implementaría el manual debido a esta deficiencia y a la disposición del personal y directivos, los cuales ofrecieron el espacio y las facilidades para lograr una unidad de farmacovigilancia. Las unidades a evaluar en su mayoría tienen deficiencias en materia de farmacovigilancia y no cumplieron con el porcentaje de satisfactorio ya que no cuentan con una unidad de farmacovigilancia, o con un farmacéutico dentro de la unidad médica o farmacia.

Posteriormente se comenzó con la elaboración del manual de farmacovigilancia, el cual contienen como eje principal tres apartados, Conformación de Comité Hospitalario de Farmacovigilancia, Correcto reporte de SRAM y Manejo de información recabada de los reportes, englobando en estos las actividades de farmacovigilancia.

La creación de un organismo asesor, técnico y científico del equipo asistencial como primera actividad a realizar dentro de la implementación de farmacovigilancia para el

adecuado y organizado funcionamiento representa la línea oficial de comunicación y unión entre el equipo multidisciplinario de la institución ⁽³⁰⁾, es decir, un comité de farmacovigilancia compuesto de profesionales de la salud que tengan conocimiento y sean partícipes de esta actividad, estableciendo las funciones de cada uno de los participantes y asignando un responsable de farmacovigilancia, por consiguiente se elaboró un Procedimiento Normalizado de Operación para la conformación del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia y Funciones del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia, como se establece en la NOM 220 que entró en vigor a principios del año 2018.

En la unidad médica piloto, donde se implementó el manual, el comité de farmacovigilancia se instauró a través de un acta constitutiva, en donde se mencionaban los integrantes y el cargo que ejercen dentro del comité, haciendo mención del responsable de farmacovigilancia y las funciones de cada uno de los integrantes, que anteriormente se dieron a conocer a través del Procedimiento Normalizado de Operación sobre las Funciones del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.

De acuerdo al Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de las Américas ⁽⁴⁾ que señala como una de las principales actividades del servicio de farmacovigilancia, el llenado del formato de informe de Sospecha de Reacciones Adversas a un Medicamento emitido por la Secretaría de Salud⁽¹⁸⁾, el presente manual cuenta con el Procedimiento Normalizado de Operación para el Llenado de formato interno de notificación, que establece la requisición e información fundamental para que la notificación posea calidad de información mínima de 1, en los anexos del procedimiento se añadió el formato oficial de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, para que todas las unidades usen un solo formato de tal forma que sea homogéneo. En la unidad médica piloto se capacitó al responsable de farmacovigilancia con respecto a las actividades a implementar y por ende se observó un incremento en la calidad de información requerida en las notificaciones, asumiendo que el procedimiento es entendible y aplicable para el equipo de salud. Durante la implementación de las actividades descritas en el manual, se detectaron y notificaron dos reacciones adversas, la primera notificación atendida por la unidad de farmacovigilancia fue de un paciente que presentó prurito, náuseas y cefalea debido a la administración de paracetamol con denominación distintiva Tempra administrado por vía intravenosa con grado de

información 2, determinada como no grave y de acuerdo a los criterios para determinar la severidad del caso se clasificó como moderada, no hubo necesidad de realizar un seguimiento al caso ya que se suspendió la administración. En cuanto a la siguiente notificación reportada el paciente presentó náuseas, prurito en cara, cuello y posteriormente en todo el cuerpo debido a la administración intravenosa de Cefotaxima de denominación distintiva Fotexina, con grado de información 2, determinada como no grave y moderada, al igual que la anterior no se realizó un seguimiento ya que se suspendió la administración del medicamento en cuanto presentó la reacción. Ambas notificaciones de acuerdo a la clasificación de órganos y sistemas pertenecieron a trastornos del sistema inmunológico. Se asignó un código manual de acuerdo al procedimiento normalizado sobre detección de duplicidad de la notificación, se analizó el caso, evaluó la causalidad y por último se informó al CNFV a través de la plataforma Notireporta.

Hay que enfatizar la contribución del personal de la unidad de farmacovigilancia en la integración de la información y en la elaboración de los reportes. Si bien, el tiempo de evaluación de la unidad de farmacovigilancia tras la implementación del manual, no permitió observar un incremento en las notificaciones, queda plasmada una gran mejora en el manejo, y reporte de las reacciones adversas a medicamentos, en gran medida al protocolo de actuación que proporciona el manual, así como a la capacitación con la que ahora cuenta el personal de la unidad de farmacovigilancia.

La Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 y otros documentos como las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, indican que se debe tener un proceso en el que se establezca como es la recepción, registro, codificación y detección de la duplicidad de las notificaciones de Sospechas de Reacción Adversa a Medicamento ^(4,5), el manual comprende un Procedimiento Normalizado de Operación para la recepción, registro y codificación de notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento, en el cual se determina la forma de llevarse a cabo las actividades de manera homogénea, sin dejar de tomar en cuenta las condiciones actuales de las unidades médicas.

El Procedimiento Normalizado de Operación para la detección de duplicidad de notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento establece como detectar la duplicidad de una notificación desde la recepción y el registro, que medidas se deben tomar en caso de existir una duplicidad y al mismo tiempo que la información de las notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento sea trazable.

La Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 indica en el apartado canales de recepción, que los notificadores deberán emplear exclusivamente los medios que establezca el CNFV⁽⁵⁾, para hacer llegar las notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento. Uno de estos medios es la plataforma Notireporta, que requiere un procedimiento porque es un sistema nuevo con ciertas instrucciones que se deben llevar a cabo para enviar la notificación. Por ello se elaboró un Procedimiento Normalizado de Operación para la Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento a COFEPRIS a través de sistema Notireporta, en donde se indica paso a paso como utilizar el sistema. En la unidad médica representativa se capacitó al responsable de farmacovigilancia por parte de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

El Procedimiento Normalizado de Operación para el Seguimiento de notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento, se introdujo al manual debido a que existen casos donde es necesario realizar el seguimiento de estas notificaciones, como en la exposición a un medicamento durante el embarazo o la lactancia, inclusión de medicamentos o moléculas nuevas en el hospital lo cual hace necesario verificar u observar la actividad de dichos medicamentos en pacientes vulnerables como los pediátricos o de la tercera edad, porque son más susceptibles a presentar RAM debido a las modificaciones que presentan en la farmacodinamia y farmacocinética, y la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 marca que se considera seguimiento cuando se agrega nueva información médica o administrativa que pueda impactar a la evaluación, la gestión o criterio de gravedad de una notificación.

El siguiente Procedimiento Normalizado de Operación para la capacitación y fomento de la notificación de Sospechas de Reacción Adversa a un Medicamento, es uno de los procedimientos que debe estar en el manual de acuerdo a la legislación nacional, por otra

parte, mitiga la subnotificación de la Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos, ya que la principal información sobre éstas proviene de la notificación del personal de salud, por lo que su capacitación continua es de gran importancia, además de que se verá reflejado en un aumento de la seguridad y eficacia de los medicamentos lo que impacta en la calidad de atención al paciente. En la unidad piloto durante el periodo de implementación se brindó educación sanitaria sobre farmacovigilancia a pacientes y profesionales de la salud, a los pacientes se les informó acerca de lo que es la farmacovigilancia, su importancia e impacto y el procedimiento de reportar y hacer llegar a la unidad de farmacovigilancia una sospecha de reacción adversa, esta campaña de educación sanitaria tuvo lugar en las salas de espera existentes además de proporcionar información oral se proporcionó material impreso (trípticos) como material didáctico. A los profesionales de la salud (dirección del hospital, médicos de especialidades, enfermeras) se realizó una capacitación sobre el proceso de farmacovigilancia abarcando temas como definición de farmacovigilancia, su importancia, e impacto, el llenado correcto del formato interno de notificación y manejo de la información obtenida de las notificaciones, enfatizando además el papel determinante de los farmacéuticos en las unidades médicas para actividades de farmacovigilancia.

Parte fundamental para que el manual elaborado sea un apoyo y guía para las unidades médicas para iniciar, emprender y promover continuamente la farmacovigilancia, es contar con la participación del personal y espacios necesarios para satisfacer las necesidades de la población, según número de afiliados o pacientes de las unidades. Esto es un aspecto fundamental puesto que llevar actividades de farmacovigilancia requiere una función u ocupación adicional para los profesionales de la salud que no pueden atender debido a la demanda de trabajo, aunado a la poca colaboración de los médicos para dar señalamientos de advertencia de SRAM por medio de la notificación, esto a pesar de que la farmacovigilancia es una labor principal del profesional de la salud de acuerdo a la normativa vigente y buenas prácticas de farmacovigilancia. Por otro lado, lo que complica aún más la misión de la farmacovigilancia es que el personal que labora en las farmacias en su mayoría no tiene la especialización y el conocimiento sobre farmacovigilancia lo que dificulta que el personal contribuya a las actividades, a esto se le suma la inexistente plaza para los profesionales farmacéuticos en los hospitales públicos. La colaboración de los

profesionales de la salud para aumentar la notificación y la información que de ahí se obtenga en un principio puede ser nula, pero con capacitación constante y voluntad del profesional para notificar, la farmacovigilancia será una actividad importante en las unidades médicas. Incluir al farmacéutico en los hospitales permitirá disminuir la demanda de trabajo a médicos y enfermeros, ya que el farmacéutico es el profesional idóneo para liderar las actividades de farmacovigilancia, lo que permitirá a los demás profesionales centrarse en acciones propias de su labor y dejar a la farmacovigilancia en un segundo plano, además de contribuir en la toma de decisiones sobre la utilización de medicamentos. De lograr este equipo multidisciplinario aumentara la calidad y seguridad en la atención de la unidad médica. Además de contribuir con la farmacovigilancia la cual está íntimamente relacionada con la inclusión o exclusión de medicamentos al mercado y su posterior consumo, así como la mejora de la práctica médica y el uso racional y seguro de los medicamentos que tienen impacto tanto clínico como económico. De no tomarse en cuenta estos resultados seguirán derivando en un uso inseguro e ineficaz de los medicamentos.

El Procedimiento Normalizado de Operación para la Auditoría Interna de farmacovigilancia, evaluará el sistema de calidad de cada una de las unidades médicas, observando a corto plazo las fortalezas y debilidades que tengan sobre farmacovigilancia, dado que los hospitales al implementar la farmacovigilancia no evalúan si el sistema que llevan a cabo es adecuado. El principal objetivo de las auditorías es verificar que los procesos están establecidos y son adecuados, además de ser consistentemente implementados y documentados de acuerdo a los requerimientos de regulaciones locales; de esta manera asegurar que el sistema de farmacovigilancia establecido por la unidad médica es confiable y puede garantizar que la seguridad de los datos confidenciales del paciente se mantienen según las regulaciones aplicables y que existe la documentación adecuada para comprobarla.

Por último el Procedimiento Normalizado de Operación para el informe anual de farmacovigilancia, en el que se describen las actividades que se deben realizar tras la recolección de resultados de llevar a cabo farmacovigilancia, cuyo principal objetivo es obtener señales tempranas que apoyen la toma de decisiones de seguridad y eficacia, al incluir o excluir medicamentos en la unidad médica, tras la evaluación de las notificaciones

reportadas primero por el responsable de farmacovigilancia y después de manera multidisciplinaria con el equipo de salud y comités locales como son el de calidad y seguridad, los resultados de este procedimiento también servirán para establecer la actitud, comportamiento y acciones para incrementar la información obtenida de las notificaciones en cuanto a calidad, cantidad y al mismo tiempo prevenir y resolver las RAM. El establecer criterios calidad en cada una de las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, permitirá aumentar no sólo la cantidad, sino sobre todo, la calidad de la información sobre RAM que se recolectan, el diseño de estos indicadores de calidad constituye el punto de partida imprescindible para el establecimiento del programa de gestión de calidad.

En la Figura 4, se observa el estado situacional antes y después de iniciar con la implementación de las actividades con base al manual elaborado a través del diagnóstico situacional, además del impacto de las actividades del farmacéutico en la Unidad Piloto (Hospital General Iztapalapa). Para realizar la comparación se dividieron las 34 preguntas del diagnóstico situacional en cinco ejes principales: conceptos básicos (pregunta 1 a 3) representando el 8.8 % de la puntuación, actividades con base al marco legal vigente (pregunta 4 a 13) con el 29.5 %, manual en el que se incluyen los procedimientos normalizados de operación (pregunta 14 a 22) que representa el 26.5%, el comité de farmacovigilancia (pregunta 23 a 29) abarcando el 20.5 % y la unidad de farmacovigilancia (pregunta 30 a 34) con el 14.7%, lo que da el 100 por ciento del diagnóstico situacional. En la gráfica se muestran tres barras, la barra color verde representa el porcentaje máximo que se puede obtener en cada categoría, correspondiente a los porcentajes antes mencionados, la barra de color azul claro representa los resultados del diagnóstico situacional aplicado en la unidad piloto antes de la implementación del manual y la barra de color azul oscuro representa los resultados después de la implementación del manual. A pesar de que en el hospital no se contaba con una unidad de farmacovigilancia como tal, ya se contaba con un proyecto de comité de farmacovigilancia, se tenían algunos conceptos básicos y se realizaban algunas actividades de farmacovigilancia, al sumar los porcentajes de cada una de estas actividades se obtienen un puntaje de 18 %, no satisfactorio. Después de la implementación del manual y fomento de la importancia de esta actividad se elevó el porcentaje de las actividades de farmacovigilancia en un 67%,

este incremento es debido principalmente por establecer los procedimientos normalizados de operación, lo que dio pie a que comenzaran las actividades propias de la unidad de farmacovigilancia, así como a la mejora en la estructura del comité de farmacovigilancia, y al fortalecimiento de los conceptos básicos en el personal. Con este aumento queda manifiesto la necesidad y capacidad del manual, que es un documento formal, claro, normativo y vigente para el desarrollo de la farmacovigilancia, y así mismo hace hincapié en que no necesariamente se requiere de mayor personal del que se cuenta en las unidades médicas, ya que el contenido del manual toma en cuenta las necesidades y deficiencias de cada una de las unidades médicas analizadas, con el fin de que cada una de estas unidades puedan realizar las actividades de farmacovigilancia de forma efectiva y satisfactoria.

De acuerdo a la búsqueda bibliográfica realizada y consultando diferentes fuentes de impacto nacional sobre farmacovigilancia, no existe un manual en el cual englobe actividades con base al marco legal actual de la norma de farmacovigilancia entrada en vigor en enero del 2018 en los sistemas de salud existentes en territorio nacional, que se encuentra comprendido por el sector público como lo es el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado, Petróleos Mexicanos, las Fuerzas Armadas, que brindan atención a la población asegurada, para la población abierta o no asegurada está la Secretaría de Salud que opera en áreas urbanas y rurales de todo el país y por último el sector privado.

Las unidades médicas incluidas en este estudio son parte del sector público, de Secretaría de Salud en el segundo nivel de atención que no contaban con un manual de farmacovigilancia de contenido vigente de acuerdo al marco legal, por ende la búsqueda se centró en la existencia de manuales de impacto nacional existentes en estos institutos o prestadores de servicios de salud en México.

En la búsqueda, el IMSS reporta un documento que lleva por nombre “Norma que establece las disposiciones para la operación del programa institucional de farmacovigilancia en el IMSS”, el cual fue actualizado en 2014 bajo la NOM-220-SSA1-2012, por lo que se considera obsoleto. Este documento describe ambiguamente las

actividades sobre lo que cada uno de los que conforman este programa deben seguir para la implementación y correcta aplicación del mismo. Cabe señalar que el IMSS cuenta con su Sistema de Farmacovigilancia, que se encarga de recibir las sospechas de reacciones adversas de todas las unidades médicas a través de un programa informático, el cual pueden aprovechar para un control interno, y que pueden mejorar de acuerdo a la norma vigente 2016, en cuanto a sus procesos y actividades de farmacovigilancia con el programa Notireporta. ⁽⁴²⁾

El Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca, unida médica perteneciente al sistema de salud de la Secretaría de Salud que atiende a población no asegurada, cuenta con un manual que fue diseñado para englobar los procedimientos para la operación del Centro Institucional de Farmacovigilancia dentro del hospital basado en la NOM-220-SSA1-2012. Los procedimientos normalizados de operación descritos en el manual están obsoletos de acuerdo a la NOM-220-SSA1-2016 vigente, por lo que es necesaria su actualización. ⁽⁴³⁾

El estado de Tlaxcala se elaboró un manual de Procedimientos Normalizados de Operación de actividades que se llevan a cabo en la farmacia, dentro de los cuales está la farmacovigilancia. El procedimiento de farmacovigilancia abarca la recepción, documentación, elaboración y notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia de las Sospechas de Reacciones Adversas, describiendo brevemente como se deberían de llevar estas actividades. Dicho manual como los anteriores necesita de una actualización para cumplir con la norma oficial mexicana NOM-220-SSA1-2016, ya que está fundamentado con la NOM-220-SSA1-2012. ⁽⁴⁴⁾

Referente a la implementación del manual se encontró una tesis de farmacovigilancia, la cual tiene como objetivo implementar un programa de farmacovigilancia y una unidad de farmacovigilancia en el Hospital Xoco⁽⁴⁵⁾ perteneciente a Secretaría de Salud de ámbito público, dicha tesis contiene 12 procedimientos normalizados solicitados por COFEPRIS y basados en la norma de farmacovigilancia actual. A lo largo de la metodología se menciona la elaboración de los PNO y la conformación de la estructura organizacional de la Unidad Hospitalaria de Farmacovigilancia (UHFV) y como resultados se plasmaron los

procedimientos realizados. Aunque la información que contiene la tesis es conforme a la normativa vigente, no hay resultados de una implementación de un programa de farmacovigilancia ni la creación de una unidad, sin efecto e impacto del manual en dicha unidad médica, ya que en resumen del presente trabajo, se omiten que las actividades de los procedimientos fueron realizadas por el personal del hospital y el impacto de los resultados que obtuvieron de dicho trabajo en la detección de Sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos.

En el 2007, la revista española Pharmaceutical Care publicó un artículo llamado “Diseño e implementación de un programa de farmacovigilancia intensiva en un hospital pediátrico mexicano”⁽⁴⁶⁾, el cual describe que detectaron reacciones adversas durante tres años en el Hospital del Niño- DIF Hidalgo, a las cuales se determinó la causalidad y la gravedad. Al finalizar este periodo lograron detectar 190 reacciones adversas y analizaron que medicamentos eran los más comunes en producir estos eventos. Cabe mencionar que no cuentan con la presencia de un farmacéutico para hacer una detección eficaz de reacciones adversas y que se considera necesaria la inclusión de este al equipo de salud para realizar actividades de farmacovigilancia. Los resultados de la detección de las reacciones adversas contribuyeron al uso racional de medicamentos dentro de los servicios del hospital, sin embargo, el artículo es del año 2007 y no menciona que se apegó a la NOM-220 vigente en ese año y como fue el proceso para informar de estas reacciones al CNFV.

En otra tesis se diseñó un programa de farmacovigilancia en un hospital de Morelos de tercer nivel de atención, en el cual se determinó las buenas prácticas de farmacovigilancia, de acuerdo a la norma oficial de farmacovigilancia, el instrumento que utilizaron para la investigación fueron diseños a partir de cuestionarios publicados y validados en estudios previos, que tienen como propósito observar los conocimientos y actitudes que posee el personal, incluyendo cuestionarios autoaplicables sobre el conocimiento con el que cuenta los profesionales de salud en el hospital morelense, se realizó estadística básica para ver el impacto de conocimiento sobre esta materia en los profesionales de la salud, el programa que construyeron consta de cuatro componentes las cuales son actividades de promoción y prevención de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, el manejo de las reacciones adversas de medicamentos, actividades de capacitación

personal y el sistema de información de farmacovigilancia de manera que establecieron un cronograma de actividades del programa a iniciar en primer lugar la creación de la unidad de farmacovigilancia, integración del comité, elaboración del manual, creación de un formato de reacciones adversas, capacitación de recursos humanos, elaboración de material de difusión y creación de una base de datos para consulta del historial de notificación de reacciones adversas de medicamentos, este programa se estableció con base en la NOM-220SSA1-2012, así mismo no está actualizado con la norma vigente.⁽⁴⁷⁾

En un artículo publicado en el año 2014 sobre gestión de la calidad en unidades de farmacovigilancia hospitalaria realizan una propuesta de indicadores de la red ASEGUREMHOS (hospitales de sector público y privado en Cuba), en ese trabajo se demostró la pertinencia y validez de indicadores diseñados para la evaluación y seguimiento de las unidades de farmacovigilancia, para seleccionar los indicadores de mayor relevancia se empleó el método Delphi (es usado ampliamente como un medio de verificación para comprobar de manera empírica indicadores de calidad y contribuir a la selección de indicadores realistas así como viables al momento de su evaluación), este modelo de gestión desarrollado pretende contribuir al fortalecimiento de las unidades de farmacovigilancia en México y Latinoamérica a través del cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia y para la validación de los indicadores se realizó un diagnóstico situacional a través de un análisis FODA (fortalezas) cualitativo y cuantitativo aplicado en las unidades de farmacovigilancia. Los indicadores son rubros donde de acuerdo a la validación de expertos en farmacovigilancia, realizan una evaluación en la cual contemplan la evaluación de los recursos humanos de la unidad, gestión de los reportes de sospechas de reacción adversa de los medicamentos (recepción, verificación, evaluación, entre otros), el sistema documental, bases de datos, organización y estructura de la unidad, propuestas para la mejora continua, rendimiento (eficiencia, tasa de notificación), entre otras, el uso de estos indicadores permitió conocer el estado actual de los hospitales que se observó por medio de los promedios realizados de cada indicador, el grado de cumplimiento, la heterogeneidad de estos hospitales evaluados donde se propone usar indicadores para llevar a cabo un análisis de benchmarking (evaluación por comparación) de modo que les permita diagnosticar la situación actual e identificar los ámbitos susceptibles de mejora y el nivel deseable de desempeño futuro de la unidad de

farmacovigilancia. Este artículo propone una lista indicadores presentados como una lista de verificación ideal para que gradualmente un hospital pueda crear e iniciar operaciones de su unidad de farmacovigilancia de manera individual, se puede contrastar lo publicado de este artículo con el presente trabajo es la esencia de la evaluación y comparación de indicadores o ejes centrales para verificar las deficiencias y fortalezas de cada una, en este caso en las unidades médicas de segundo nivel de atención se verificó a través del diagnóstico situacional y no con el método de Delphi ya que contamos con un tiempo limitado y modificaciones constantes de personal, calificamos de acuerdo a lo general, en cambio el artículo califica de lo general a lo particular. La importancia que da este artículo es la propuesta que hace para observar las fortalezas y debilidades, y con base a estos resultados mejorar a cada una de las unidades médicas, sin embargo, el presente trabajo se centro en la homologación de las actividades que se deben realizar en las unidades médicas a través del manual, adecuándose a las necesidades y capacidades de cada unidad, hay que enfatizar que todas las actividades descritas son de acuerdo al marco legal de la NOM-220-SSA1-2012. ⁽⁴⁸⁾

Los manuales anteriormente mencionados dedicados a farmacovigilancia, o son obsoletos o no se centran en actividades de apoyo a la farmacovigilancia, ya que toman en cuenta las actividades que se realizan desde el área de farmacia o centro de servicios farmacéuticos, aunque son un referente para implementar la farmacovigilancia, no están alineados al Consejo Internacional para la Armonización (ICH) y a las actividades hospitalarias. En cuanto a la tesis sobre implementación no muestran resultados de un cambio antes y después de la supuesta implementación se considera que simplemente cumple con lo que requiere la NOM 220 vigente, a diferencia del artículo que si muestra resultados satisfactorios de la detección de reacciones adversas contribuyendo al uso racional de medicamentos pero no menciona que se le esté informando a las autoridades sanitarias correspondientes para dar seguimiento a nivel nacional de estas reacciones. El contenido del manual se adaptó a las necesidades de las unidades médicas de segundo nivel de atención de Secretaría de Salud, lo que impacta y es un referente para futuras unidades médicas que deseen implementar la farmacovigilancia a nivel nacional en el sistema de salud actual, ya que farmacovigilancia ha impactado en los últimos años, como

una actividad que ayuda a la evaluación de riesgos y beneficios de los medicamentos cuando estos inician su comercialización y a lo largo de su ciclo de vida, puesto que nadie está exento de experimentar reacciones adversas o algún daño colateral debido a la administración de los medicamentos. Esta actividad es una labor que atañe tanto profesionales de la salud ubicados en el hospital como en la industria química farmacéutica, como lo indica la norma vigente.

Desafortunadamente, la falta de homogeneidad y de sistematización de la farmacovigilancia en México, ha dificultado la medición del impacto nacional, tanto sanitario como económico, de los esfuerzos individuales que algunos hospitales han venido realizando desde hace varios años ⁽⁴³⁾. Las tareas relativas a farmacovigilancia y a la seguridad de medicamentos en su conjunto, implican poner énfasis en la calidad, es decir, no es suficiente considerar que dichas tareas “se hacen bien”, sino que todos los procesos deben estar documentados a fin de asegurar que las actividades farmacéuticas se lleven a cabo de manera adecuada, permitiendo la rastreabilidad oportuna de la información. Por lo que los sistemas de gestión de calidad deben estandarizar los procedimientos, permitiendo su inspección y revisión periódica ⁽¹³⁾.

XII. Conclusiones

El Manual para la implementación de farmacovigilancia en unidades médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México cumplió con los requerimientos que marca la legislación mexicana, descrito en la NOM-220 SSA1-2016 para la Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, en el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria y el Suplemento para Establecimientos dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y otros Insumos para la Salud Vigente, también con los referentes internacionales como las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de las Américas. Este manual fue implementado en una unidad médica representativa, para contribuir al comienzo de la estandarización de las actividades de farmacovigilancia en todas las unidades médicas de segundo nivel de atención pertenecientes a la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, ya que el manual se volverá un documento de aplicación obligatoria.

XIII. Perspectivas

A partir de los resultados obtenidos y las discusiones presentadas en la tesis las perspectivas son:

Qué el manual sea publicado en la Gaceta Oficial de la Ciudad de México y que se difunda el impacto del manual en la estandarización de las actividades de farmacovigilancia en las unidades médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, para qué otros órganos hospitalarios tanto públicos como privados puedan utilizarlo como herramienta para la implementación de las actividades de farmacovigilancia en su unidad médica. Además de realizar un estudio sobre el impacto del manual en las unidades médicas, así como el avance que han tenido sobre farmacovigilancia.

Que se actualice dicho trabajo conforme se modifique la normativa pertinente a farmacovigilancia.

Realizar a un corto y largo plazo, estudios sobre Reacciones Adversas a Medicamentos detectadas en las unidades médicas, ya que existe poca información sobre este tema en hospitales públicos, además del impacto económico y clínico que se obtenga al inicio y al final de realizar notificaciones de farmacovigilancia.

Difundir la importancia del farmacéutico en el rol hospitalario como responsable de farmacovigilancia y colaborando en otros servicios farmacéuticos de manera multidisciplinaria.

XIV. Referencias

1. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Ciudad de México: COFEPRIS; (actualizado 8 diciembre 2014; citado 26 septiembre 2017). Disponible en URL:
<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Antecedentes.aspx>
2. Marroquín, C. (2015). Implementación de un programa de farmacovigilancia en el Hospital Nacional Carlos Manuel Osorio. Chiquimula, Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Disponible en: http://www.biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3775.pdf [Acceso 8 Jun. 2018].
3. González MA. Evaluación del sistema de farmacovigilancia utilizado en México (para obtener el grado de maestría en ciencias de la salud con área de concentración de vacunología). Cuernavaca, Morelos: Instituto Nacional de Salud Pública. Laboratorios de biológicos y reactivos de México, S.A de C.V.; Diciembre 2012.
4. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de las Américas. Washington. D.C: Organización Panamericana de la Salud; 2010.
5. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación, 19Julio 2017.
6. Organización Mundial de la Salud. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Ginebra Suiza. Octubre 2004.
7. Secretaría de Salud. Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios. Sistema Federal Sanitario. Hacia una política farmacéutica integral para México. 2005. p. 84-87.
8. Becerril MM, Ríos QR. Guía para la instalación y operación de los Centros Institucionales (CI) y unidades de farmacovigilancia hospitalarias (UFVH) coordinadas por el CNFV. 2010. México. p. 6,7.
9. Correa NA. O sistema de farmacovigilancia emPortugak (suacriacao e desenvolvimento). Cad. SaudePublica. Río de Janeiro. 1998;14(4): 725-733.

10. Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios. Integración y Coordinación de las Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria del Sistema Nacional de Salud. Capítulo 19. México. Febrero 2017.
11. Carranza MJ. Farmacovigilancia en pacientes hospitalizados. Mediagraphic. Medicina interna México. 2005; 21: 417-425.
12. Arriola PM. El papel de la regulación sanitaria en el uso racional de medicamentos. Gaceta Médica de México. 2015; 151:690-698. Disponible en URL: www.anmm.org.mx
13. Bologna GV. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la Argentina. Bignone I, Schiaffino. 2016. p. 67, 82, 119,120, 122.
14. Ley general de salud. Diario Oficial de la Federación. Secretaría de Salud, 1 Junio 2016.
15. Reglamento de Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación. Secretaría de Salud, 12 febrero 2016.
16. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Diario Oficial de la Federación. Secretaría de Salud, 13 de abril de 2004.
17. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación 07 enero 2013.
18. Secretaría de Salud. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. México; 2009. Disponible en URL: https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/icsa/LI_UsoMedic/Ana_Tellez/modelo.pdf
19. Organización Mundial de la Salud. AIDE MEMOIRE. Por una estrategia nacional que garantice medicamentos seguros y su uso apropiado. 2008.
20. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud, 3ª edición. 2005.
21. Sánchez I, Amador C, Plaza JC, Correa G, Amador R. Impacto clínico de un sistema de farmacovigilancia activa realizado por un farmacéutico en el reporte y subnotificación de reacciones adversas a medicamentos. Revista Médica Chile. 2014; 142:998-1005.

22. Secretaría Distrital de Salud. Dirección de salud Pública. Fundamentos de farmacovigilancia. Bases para la implementación y el fortalecimiento de programas institucionales de farmacovigilancia. Bogotá Colombia. 2013. p.32-34
23. Arévalo EA. Maestría en farmacia clínica y hospitalaria. Evaluación de los conocimientos sobre el sistema de farmacovigilancia en el área de medicamentos de uso humano luego de aplicar metodología de capacitación a los responsables en la industria farmacéutica Farbiopharma S.A. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Regional Autónoma de los Andes "uniandes". Argentina. 2016.
24. Sistema Nacional de Farmacovigilancia. National System of Post Marketing Surveillance. Acta Toxicológica Argentina, 1994; 2 (1 y2): 62-63.
25. Strengthening Pharmaceutical Systems. Apoyo a la farmacovigilancia en los países en vías de desarrollo: La perspectiva de sistemas. Management Sciences for Health. EUA. Septiembre- octubre 2009. p. 5-7.
26. Haro EJ, Calderón OR, Covarrubias VA, et al. Farmacovigilancia en México. Prevención precaria y consumo de medicamentos. El colegio de Sonora. México. 2014.
27. Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Del sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. 2016: 100 (12).
28. Indicadores de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud: manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia. Washington. 2015. Vol (2): 2,3. OMS. Disponible en:
http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895%3A2012pharmacovigilance&catid=4823%3Apharmacovigilance&Itemid=39718&lang=es_
29. Jasso GL, Castellanos SE, Santos PJ. Importancia de la farmacovigilancia en pediatría. Hospital Infantil de México Federico Gómez. Mediagraphic. 2009: 66 (213-228).
30. Ministerio de Salud y Deportes. Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Documento Técnico Normativo. La Paz, Bolivia. Volumen 210. (Actualizado 2011). Disponible en:
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18846es/s18846es.pdf>

31. Secretaría de Salud. Dirección General Adjunta de Calidad en Salud. SI Calidad. Instructivo 311/2011. Recomendación para la constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) en los hospitales del Sistema Nacional de Salud.
32. Organización Mundial de la Salud. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Ginebra, Suiza. Septiembre 2002.
33. Comisión de evidencia y manejo de riesgos. Centro Nacional de farmacovigilancia. Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los CIFV, de los CICFV y de las UFV del Sistema Nacional de Salud. Noviembre 2017.
34. Zavaleta BM, Rosete RA. Reacciones Adversa a Medicamentos (RAM) en el Hospital Médica Sur. Avances y dirección de nuestros logros. Medigraphic. México. 2007: 14(4,167).
35. Hernández SM, Juárez OH. Farmacovigilancia en Pediatría. Instituto Nacional de Pediatría. Acta Pediátrica de México. Septiembre-Octubre 2010; 31(5): 227-232.
36. World Health Organization. The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. 2002.
37. Instituto de medicina. To Err Is Human: construyendo un sistema de salud más seguro. Academia Nacional de Ciencias. Noviembre de 1999.
38. Revista Médica de la Universidad de Costa Rica. Certificación de Hospitales en México: Estándares internacionales. Costa Rica. 2015; 9(1,2)
39. Consejo de Salubridad General. La dirección General adjunta de articulación, el sistema nacional de certificación de establecimientos de atención médica y el modelo de seguridad del paciente del consejo de salubridad. México. 2015.
40. Gómez OL, Téllez LA, López OM. Importancia de establecer programas de farmacovigilancia en los hospitales mexicanos. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. México. 2005; 36(2): 41- 48.
41. Rosete RA. Farmacovigilancia en instituciones de salud. Revista de Investigación de Medicina Médica Sur. México. Julio- septiembre 2011; 18(3):102-110.
42. IMSS. Norma que establece las disposiciones para la operación del Programa Institucional de Farmacovigilancia en el Instituto Mexicano del Seguro Social. México. 2014

43. Secretaría de Salud. Centro Institucional de Farmacovigilancia. Manual General para la Operación del Centro Institucional de Farmacovigilancia. Hospital Regional de Alta Especialidad Ixtapaluca. México. Febrero 2014.
44. Salud de Tlaxcala. Manual de Procedimientos Normalizados de Operación de Farmacia. Mayo 2015.
45. Rosas Rivera D. Diseño e implementación de un programa de farmacovigilancia en un hospital de la Secretaría de Salud [Tesis de licenciatura]. México. Universidad Nacional Autónoma de México. 2018.
46. Gómez L.M. Diseño en implementación de un programa de farmacovigilancia intensiva en un hospital pediátrico mexicano. *Pharmaceutical Care*. España. 2007; 9(3): 117-122.
47. Castro PL, Pedraza MP, Ortiz IR, Bermúdez C, Reyes HI, Salas RS, et al. Gestión de la calidad en Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria. Propuesta de indicadores de la red. ASEGUREMHOS. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*. México. 2014; 45(1): 57-77.
48. Santiago T. Diseño de un programa de farmacovigilancia en el hospital del niño y el adolescente morelense [Maestría]. Instituto Nacional de Salud Pública; 2014.
49. Burton, Lazo, Parker. Goodman & Gilman. Las bases farmacológicas de la Terapéutica. 11 ed. Mc GrawHill. México. 2006. p. 127-135.

XV. Anexos

Anexo 1. Instrumento de diagnóstico situacional

Criterios de evaluación SI: 2 NO: 0

Descripción	SI	NO	Comentarios y notas
¿Sabe qué es farmacovigilancia?			
¿Conoce cuáles son los objetivos de la farmacovigilancia?			
¿Se realiza reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos en ésta unidad médica?			
¿Realizan reportes de Eventos Sospechosos Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)?			
¿Promueven la notificación espontánea?			
¿Realizan Farmacovigilancia intensiva?			
¿Realizan estudios epidemiológicos para establecer una causalidad entre el empleo de medicamentos y la presencia de reacciones adversas a medicamentos?			
¿Dan seguimiento continuo a las reacciones adversas a medicamentos presentadas?			
¿Analizan los resultados obtenidos de RAM, EA, SRAM y ESAVI?			
¿Hay seguimiento de reacciones a pacientes de embarazo o lactancia?			
¿Utilizan algún método para identificar las reacciones?			
¿Llevan a cabo la FV de acuerdo a la legislación vigente?			
Los Médicos, enfermeras o farmacéuticos ¿Conocen las vías para notificar las RAM's?			
¿Cuentan con un Manual de FV?			
¿Cuentan con un PNO para: Llenado del formato?			
... Envío de Notificaciones?			
... Registro de las Notificaciones?			
... Revisión de la calidad de la información de las notificaciones?			
...la rastreabilidad de la información?			

¿Respetan el tiempo para reportar o notificar al CNFV?			
¿Existe capacitación continua al personal sobre FV?			
¿Realizan cuantificación y análisis de las reacciones notificadas?			
¿Cuenta con Comité de Farmacovigilancia?			
¿El secretario técnico comité de Farmacovigilancia es el jefe de farmacia?			
Si el secretario técnico del Comité de Farmacovigilancia es diferente al Jefe de Farmacia ¿Es un profesional de la Salud?			
¿La frecuencia con que sesiona el CFVG es de al menos, 3 veces anualmente?			
En cada reunión del CFVG ¿Se realizan recomendaciones de seguridad del paciente?			
¿Las reuniones del CFVG están en relación con la unidad de Farmacovigilancia y/o con el COFAT?			
¿Existe retroalimentación de RAMs notificadas en las sesiones delCFVG?			
¿Cuenta con una unidad de farmacovigilancia?			
¿Cuenta con un espacio físico la UFV?			
¿El responsable de la UFV es un farmacéutico, médico o especialista en farmacología?			
¿La UFV maneja base de datos para las reacciones presentadas en el hospital?			
¿El resguardo de datos del paciente y reacciones están bajo confidencialidad y en la farmacia?			

Puntos posibles (pp):		Puntos obtenidos (po):		Calificación (po/pp*100)%=	
-----------------------	--	------------------------	--	----------------------------	--

Criterios de aceptación:

No satisfactorio menor al 79%.

Aprobado igual o mayor a 80 %

Anexo 2. Instrumento de diagnóstico situacional aplicado en la unidad médica seleccionada.

-instrumento diagnostico situacional aplicado antes del manual

Criterios de evaluación SI: 2 NO: 0

Descripción	SI	NO	Comentarios y notas
¿Sabe qué es farmacovigilancia?	X		
¿Conoce cuáles son los objetivos de la farmacovigilancia?	X		
¿Se realiza reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos en ésta unidad médica?		X	
¿Realizan reportes de Eventos Sospechosos Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)?		X	
¿Promueven la notificación espontanea?	X		
¿Realizan Farmacovigilancia intensiva?		X	Se está implementando
¿Realizan estudios epidemiológicos para establecer una causalidad entre el empleo de medicamentos y la presencia de reacciones adversas a medicamentos?		X	
¿Dan seguimiento continuo a las reacciones adversas a medicamentos presentadas?		X	
¿Analizan los resultados obtenidos de RAM, EA, .SRAM y ESAVI?		X	
¿Hay seguimiento de reacciones a pacientes de embarazo o lactancia?	X		
¿Utilizan algún método para identificar las reacciones?		X	
¿Llevan a cabo la FV de acuerdo a la legislación vigente?		X	
Los Médicos, enfermeras o farmacéuticos ¿Conocen las vías para notificar las RAM's?		X	
¿Cuentan con un Manual de FV?		X	
¿Cuentan con un PNO para: Llenado del formato?		X	
... Envío de Notificaciones?		X	
... Registro de las Notificaciones?		X	
... Revisión de la calidad de la información de las notificaciones?		X	

...la rastreabilidad de la información?		X	
¿Respetan el tiempo para reportar o notificar al CNFV?		X	
¿Existe capacitación continua al personal sobre FV?		X	
¿Realizan cuantificación y análisis de las reacciones notificadas?		X	
¿Cuenta con Comité de Farmacovigilancia?		X	Esta por implementarse
¿El secretario técnico comité de Farmacovigilancia es el jefe de farmacia?		X	
Si el secretario técnico del Comité de Farmacovigilancia es diferente al Jefe de Farmacia ¿Es un profesional de la Salud?	X		
¿La frecuencia con que sesiona el CFVG es de al menos, 3 veces anualmente?	X		
En cada reunión del CFVG ¿Se realizan recomendaciones de seguridad del paciente?		X	
¿Las reuniones del CFVG están en relación con la unidad de Farmacovigilancia y/o con el COFAT?		X	
¿Existe retroalimentación de RAMs notificadas en las sesiones del CFVG?		X	
¿Cuenta con una unidad de farmacovigilancia?		X	Se implementará
¿Cuenta con un espacio físico la UFV?		X	
¿El responsable de la UFV es un farmacéutico, médico o especialista en farmacología?		X	
¿La UFV maneja base de datos para las reacciones presentadas en el hospital?		X	
¿El resguardo de datos del paciente y reacciones están bajo confidencialidad y en la farmacia?		X	

Puntos posibles (pp):	68	Puntos obtenidos (po):	12	Calificación (po/pp*100)%=	18%
-----------------------	----	------------------------	----	----------------------------	-----

Criterios de aceptación:

No satisfactorio menor al 79%.

Aprobado igual o mayor a 80 %

RESULTADO: NO SATISFACTORIO

-Instrumento diagnostico situacional aplicado después del manual.

Criterios de evaluación SI: 2 NO: 0

Descripción	SI	NO	Comentarios y notas
¿Sabe qué es farmacovigilancia?	X		
¿Conoce cuáles son los objetivos de la farmacovigilancia?	X		
¿Se realiza reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos en ésta unidad médica?	X		
¿Realizan reportes de Eventos Sospechosos Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)?		X	Lo realiza el servicio de epidemiología.
¿Promueven la notificación espontanea?	X		
¿Realizan Farmacovigilancia intensiva?		X	
¿Realizan estudios epidemiológicos para establecer una causalidad entre el empleo de medicamentos y la presencia de reacciones adversas a medicamentos?		X	Al tener suficientes notificaciones se realizará.
¿Dan seguimiento continuo a las reacciones adversas a medicamentos presentadas?	X		
¿Analizan los resultados obtenidos de RAM, EA, SRAM y ESAVI?	X		
¿Hay seguimiento de reacciones a pacientes de embarazo o lactancia?	X		
¿Utilizan algún método para identificar las reacciones?	X		
¿Llevan a cabo la FV de acuerdo a la legislación vigente?	X		
Los Médicos, enfermeras o farmacéuticos ¿Conocen las vías para notificar las RAM's?	X		
¿Cuentan con un Manual de FV?	X		
¿Cuentan con un PNO para: Llenado del formato?	X		
... Envío de Notificaciones?	X		
... Registro de las Notificaciones?	X		
... Revisión de la calidad de la información de las notificaciones?	X		
...la rastreabilidad de la información?	X		
¿Respetan el tiempo para reportar o notificar al CNFV?	X		
¿Existe capacitación continua al personal sobre FV?	X		

¿Realizan cuantificación y análisis de las reacciones notificadas?		X	
¿Cuenta con Comité de Farmacovigilancia?	X		
¿El secretario técnico comité de Farmacovigilancia es el jefe de farmacia?		X	
Si el secretario técnico del Comité de Farmacovigilancia es diferente al Jefe de Farmacia ¿Es un profesional de la Salud?	X		
¿La frecuencia con que sesiona el CFVG es de al menos, 3 veces anualmente?	X		
En cada reunión del CFVG ¿Se realizan recomendaciones de seguridad del paciente?	X		
¿Las reuniones del CFVG están en relación con la unidad de Farmacovigilancia y/o con el COFAT?	X		
¿Existe retroalimentación de RAMs notificadas en las sesiones del CFVG?	X		
¿Cuenta con una unidad de farmacovigilancia?	X		
¿Cuenta con un espacio físico la UFV?	X		
¿El responsable de la UFV es un farmacéutico, médico o especialista en farmacología?	X		
¿La UFV maneja base de datos para las reacciones presentadas en el hospital?	X		
¿El resguardo de datos del paciente y reacciones están bajo confidencialidad y en la farmacia?	X		

Puntos posibles (pp):	68	Puntos obtenidos (po):	58	Calificación (po/pp*100)%=	85%
-----------------------	----	------------------------	----	----------------------------	-----

Criterios de aceptación:

No satisfactorio menor al 79%.

Aprobado igual o mayor a 80 %

RESULTADO: SATISFACTORIO

Anexo 3. Manual para la implementación de farmacovigilancia en unidades médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

**MANUAL PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA
FARMACOVIGILANCIA EN LAS UNIDADES MÉDICAS
DE LA SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE
MÉXICO**

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN.....	81
3.	MARCO JURUDICO DE ACTUACIÓN.....	84
4.	OBJETIVO GENERAL.....	86
5.	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN.....	87
5.1	ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA.....	87
6.	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA.....	94
6.1	CONFORMACION DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA.....	94
6.2.	FUNCIONES DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA.....	99
7.	NOTIFICACIÓN DE SOPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS.....	105
7.1.	LLENADO DE FORMATO INTERNO DE NOTIFICACIÓN.....	105
7.2.	RECEPCIÓN, REGISTRO Y CODIFICACIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO.....	118
7.3.	DETECCIÓN DE DUPLICIDAD DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO.....	124
7.4.	NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO A COFEPRIS A TRAVÉS DE SISTEMA NOTIREPORTA.....	128
7.5.	SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO.....	153
8.	CAPACITACIÓN Y FOMENTO DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCION ADVERDA A UN MEDICAMENTO.....	157
9.	AUDITORÍA INTERNA DE FARMACOVIGILANCIA.....	161
10.	INFORME ANUAL DE FARMACOVIGILANCIA.....	166

1. INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es una actividad que contribuye al buen funcionamiento de las unidades médicas, debido a que es la que se encarga de la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de las posibles reacciones adversas a los medicamentos. Para su correcta implementación se requiere establecer un proceso en el cual se establezcan los lineamientos necesarios.

Este documento hace referencia a la inclusión de la farmacovigilancia en las unidades médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, con la finalidad de homologar y abordar temas como la formación y funciones del comité de farmacovigilancia, el proceso de notificación de las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y el manejo de la información recabada.

Esta herramienta integra los elementos técnicos y normativos que permiten a los profesionales de la salud un manejo de la farmacovigilancia de forma continua. La estructura de este documento, incluye el marco jurídico de actuación que lo sustenta, así como el objetivo que se pretende alcanzar, el proceso que se debe seguir para la implementación de la farmacovigilancia, anexos y con el propósito de constituir un documento normativo para facilitar el cumplimiento de esta actividad en las unidades médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, mismo que estará sujeto a revisión y actualización periódica.

2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV): a la Unidad de farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud que participa en la ejecución de las actividades de farmacovigilancia.

Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): al área de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, adscrita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que se encarga conforme la normativa aplicable, de emitir políticas y lineamientos para la operación de la farmacovigilancia en el territorio nacional.

Comité de Calidad y Seguridad del Paciente (COCASEP): órgano responsable de llevar a cabo las estrategias para establecer mejoras de calidad.

Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT): órgano de carácter técnico- consultivo, de asesoramiento, coordinación e información relacionada con el uso y manejo de los medicamentos en el hospital.

Evento Adverso (EA): 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.

Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI): a la(s) manifestación(es) clínica(s) o evento médico que ocurren después de la vacunación y son supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. La temporalidad dependerá de cada una de las vacunas.

Farmacovigilancia (FV): 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.

Medicamentos de alto riesgo: Aquellos que cuando se utilizan incorrectamente presentan una mayor probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes.

Molécula Nueva: a la sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica. Para efectos del Comité de Moléculas Nuevas, se clasificarán como moléculas nuevas a aquellas que se encuentren dentro de las siguientes categorías:

Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva entidad molecular).

Aquel fármaco o medicamento que aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país.

Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos.

Norma Oficial Mexicana (NOM): serie de reglamentos en la legislación mexicana relativos a una gran diversidad de actividades.

Notificación: a la acción mediante la cual se hace del conocimiento al CNFV de una Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento, reacción adversa a medicamento, ESAVI, EA en el formato emitido para tal fin.

Notificador: a la persona que entrega la información relativa a una Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, Evento Adverso, Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Organización Mundial de la Salud (OMS): organismo de la Organización de las Naciones Unidas especializado en gestionar políticas de prevención, promoción e intervención en salud a nivel mundial

Organización Panamericana de la Salud (OPS): organismo especializado de salud del sistema interamericano, encabezado por la Organización de los Estados Americanos y también está afiliada a la OMS

Procedimiento Normalizado de Operación (PNO): documentos que contienen las instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo una operación de manera reproducible

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.

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

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.

Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento (SRAM): a cualquier manifestación clínica o de laboratorio no deseado que ocurre después de la administración de uno o más medicamentos

Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria (UFVH): a la entidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de farmacovigilancia dentro del hospital

3. MARCO JURUDICO DE ACTUACIÓN

Principales ordenamientos jurídicos que sustentan las acciones de farmacovigilancia en unidades médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

CONSTITUCIÓN

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de febrero de 1917. Última reforma el 15 de septiembre de 2017.

ESTATUTO DE GOBIERNO

Estatuto de gobierno del Distrito Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de julio de 1994. Última reforma el 27 de junio de 2014.

LEYES

Federales

Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984. Última reforma el 8 de diciembre de 2017.

Locales

Ley Orgánica de la Administración publicada en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 29 de diciembre de 1998. Última reforma el 18 de noviembre de 2015.

Ley de Salud del Distrito Federal, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de septiembre de 2009. Última reforma el 29 de diciembre de 2017.

Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de enero de 2017.

REGLAMENTOS

Federales

Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1988. Última reforma el 14 de marzo de 2014.

Reglamento de la Ley General de salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de mayo de 1986. Última reforma el 24 de marzo de 2014.

LOCALES

Reglamento Interior de la Administración Pública del Distrito Federal, publicado en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 28 de diciembre del 2000. Última reforma el 12 de diciembre de 2017.

Reglamento de la Ley de Salud del Distrito Federal, publicado en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 17 de julio de 2011. Última reforma el 13 de marzo del 2015.

OTROS ORDENAMIENTOS

Federales

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, publicada en el Diario Oficial de la Federación en 19 de julio de 2017

Dirección General Adjunta de Calidad en Salud. Instrucción 311.Recomendacion para la constitución del Comité de Farmacia y terapéutica (COFAT), en los hospitales del Sistema Nacional de Salud. 2011

Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y otros Insumos para la Salud. Quinta edición. 2014

Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS, inscritos en el Registro Federal de trámites y servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. 28 de enero de 2011.

Aviso por el cual se da a conocer el Manual Administrativo de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México con número de registro MA-08/310517-D-SEDESA-22/011015, emitido por la Coordinación General de Modernización Administrativa de la Oficialía Mayor, y que está disponible para su consulta en la siguiente liga electrónica:[http://187.210.47.140:9091/archivos/public/documentos/DCDS/MANUAL%20ADMINISTRATIVO%20DE%20SEDESA/MA_SEDESA%20\(1\).pdf](http://187.210.47.140:9091/archivos/public/documentos/DCDS/MANUAL%20ADMINISTRATIVO%20DE%20SEDESA/MA_SEDESA%20(1).pdf), publicado en la Gaceta Oficial de la Ciudad de México el 27 de junio de 2017.

Dirección General Adjunta de Calidad en Salud. SI Calidad. Recomendación para la constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) en los hospitales Sistema Nacional de Salud. Instrucción 311/2011.

Internacionales

Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de las Américas. Washington D.C. OPS. 2011.

World Health Organization. Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Uppsala Monitoring Centre. 1968.

World Health Organization. The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products. 2002.

World Health Organization. Safety of medicines. A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. Why do health professionals need to take action. 2002.

World Health Organization.Pharmacovigilance Indicators: A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Vol (2): 2,3. WHO. Washington. 2015.

4. OBJETIVO GENERAL

Establecer el procedimiento para la implementación de la farmacovigilancia en las unidades médicas pertenecientes a la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, con el propósito que facilite la instauración de esta actividad y dar cumplimiento a la normativa vigente establecida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN

5.1. ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA

I. Objetivo

Establecer los lineamientos necesarios que se requiere para elaborar o actualizar de forma clara y completa un Procedimiento Normalizado de Operación para la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

II. Alcance

Personal profesional de la salud que participe en la elaboración y/o actualización de Procedimientos Normalizados de Operación de Farmacovigilancia en las Unidades médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

III. Responsabilidades

Es responsabilidad del responsable de farmacovigilancia que se difunda, aplique y actualice el presente procedimiento.

Es responsabilidad del personal directivo de apegarse a los lineamientos de este procedimiento.

IV. Desarrollo del proceso

1. Aplicar el formato (anexo 1) para elaboración de Procedimiento Normalizado de Operación, que debe de contener los siguientes apartados.

Título del Procedimiento Normalizado de Operación.

Logotipo o nombre del establecimiento.

Clave: Código alfanumérico que indica a la actividad a la que pertenece y el consecutivo que le corresponda según el manual de Procedimientos Normalizados de Operación que iniciara en 01 y se incrementara cronológicamente.

Versión: Número cronológico consecutivo del documento, iniciara en 01 y aumentara en forma consecutiva.

Próxima revisión: Indica fecha probable en que se revisara el Procedimiento Normalizado de Operación de acuerdo con su periodicidad, si no tiene se indican 2 años después de la fecha de vigencia. Considerar revisar el Procedimiento Normalizado de Operación cuando se modifiquen las disposiciones aplicables al establecimiento.

Sustituye a: Cuando el Procedimiento Normalizado de Operación sea elaborado por primera vez deberá de decir "Nuevo ", o la clave o versión que reemplaza al procedimiento vigente.

Página: Número de página actual y las páginas totales del Procedimiento Normalizado de Operación.

Elaboró: Fecha en la que se elaboró el Procedimiento Normalizado de Operación, nombre, firma y cargo de la persona responsable de su elaboración.

Revisó: Fecha en la que fue revisado el Procedimiento Normalizado de Operación, nombre, firma y cargo de la persona que realizó la revisión.

Autorizó: Fecha en la que se autorizó el PNO nombre, firma y cargo de la persona que autoriza.

2. Contenido de los Procedimientos Normalizados de Operación

Objetivos: Se expresan los resultados que se pretenden obtener al llevarse a cabo las actividades establecidas en el Procedimiento Normalizado de Operación.

Alcance: Indicar el área, actividad o personal en el que se va a aplicar el Procedimiento Normalizado de Operación.

Responsabilidades: Personal encargado de la implementación, revisión, actualización y cumplimiento del Procedimiento Normalizado de Operación.

Desarrollo del proceso: Describir la forma en que se llevara a cabo el proceso, señalar de manera cronológica los pasos que contiene dicho proceso.

Referencias: Citar el material bibliográfico, hemerográfico o electrónico utilizado para la elaboración del procedimiento.

Anexos: Podrían agregarse de ser necesario, para integrar material que se utilice como guía para el cumplimiento del procedimiento, pueden ser diagramas, dibujos, registros y formatos.

Control de cambios: Cuando sea necesario realizar modificaciones al Procedimiento Normalizado de Operación, independientemente de la fecha de la próxima revisión, se debe de registrar en un formato de control de cambios cual fue el cambio, por qué se hizo, quien lo hizo y fecha en que se hizo.

V. Referencias bibliográficas

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 5ª ed. México. 2014.

6. COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

6.1. CONFORMACION DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA

I. Objetivo

Establecer los lineamientos necesarios que se requiere para conformar un comité hospitalario de farmacovigilancia dentro de las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

II. Alcance

Aplica a todas las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México que deben de contar con un Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.

III. Responsabilidades

Es responsabilidad del Director de la Unidad Médica y todo el personal de la salud (médicos, enfermeras, farmacéuticos; etcétera) el hacer cumplir los lineamientos establecidos en este procedimiento.

IV. Desarrollo del proceso:

1. Integrantes del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia

Presidente: Director del hospital

Vicepresidente: Subdirector del Hospital

Secretario técnico: Jefe del servicio de farmacia con un perfil farmacéutico, químico, médico o en su defecto el profesional de la salud designado por el director, quien será el responsable de farmacovigilancia y quedará mencionado por escrito en el acta constitutiva.

Vocales: Jefes de servicio

2. Institución del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia

El Comité Hospitalario de Farmacovigilancia se establecerá a través de un acta constitutiva (Ejemplo Anexo 1) que debe de contener:

El día, mes, año y horas de la instalación del comité. Nombre y domicilio de la unidad médica.

Nombre del director de la unidad médica.

Integrantes del comité con nombre y firma.

El acta constitutiva se modificará cada que un miembro del comité cambie.

V. Referencias bibliográficas

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 5ª ed. México. 2014
2. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación 19 de julio de 2017
3. Secretaría de Salud. Dirección General Adjunta de Calidad en Salud. SI Calidad. Instructivo 311/2011. Recomendación para la constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) en los hospitales del Sistema Nacional de Salud. Junio 2011.
4. Secretaría de Salud. Comisión de evidencias y manejo de riesgos. Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia, de los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y de las Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud. Noviembre 2017.

6.2. FUNCIONES DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA

I. Objetivo

Establecer las funciones de los integrantes del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia dentro de las Unidades Médicas pertenecientes a la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

II. Alcance

Aplica a los profesionales de la salud que son participes en el Comité Hospitalario de Farmacovigilancia

III. Responsabilidades

Es obligación del responsable de farmacovigilancia dar a conocer y verificar el cumplimiento de lo estipulado en este procedimiento.

Es responsabilidad de los integrantes del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia conocer y cumplir los lineamientos expuestos en el presente procedimiento.

IV. Desarrollo del proceso

1. Funciones del comité

Entre las funciones más destacadas del comité de farmacovigilancia se encuentran las siguientes, no se limita a que sean las únicas que lleven a cabo:

Hacer hincapié en la importancia que tiene las actividades de farmacovigilancia dentro de la Unidad Médica.

Realizar un análisis de riesgo, derivado de los casos presentados en las sesiones. Comunicar los riesgos detectados.

Establecer medidas preventivas dentro de los servicios de la unidad involucrados en la presencia de riesgos debido al uso de medicamentos.

Tomar decisiones acerca del uso de medicamentos dentro de la unidad.

Trabajar en conjunto con otros comités de la unidad en las acciones necesarias para contribuir al uso racional de medicamentos.

2. Funciones de los integrantes del comité.

PRESIDENTE

Le corresponde al presidente:

Presidir las sesiones del comité.

Supervisar el cumplimiento de la periodicidad de las sesiones del comité

Dirigir los debates, recibir las peticiones propuestas del resto de los integrantes del comité.

Realizar el consenso de las peticiones planteadas y realizar voto de calidad en caso de empate.

Tomar acciones correctivas, con base a la información presentada ante el comité.

Realizar un plan en donde se establezcan las medidas que hay que adoptar para prevenir y minimizar los riesgos.

Aprobar las actas de las sesiones y posteriormente firmarlas.

Vigilar el cumplimiento de los acuerdos tomados.

VICEPRESIDENTE

Le corresponde al vicepresidente:

Seleccionar los temas a tratar en las sesiones.

Realizar la orden del día de las sesiones.

Hacer la convocatoria de las sesiones.

Recabar junto con el secretario técnico las notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento de todos los servicios del hospital.

Tomar asistencia de los integrantes.

Distribuir la orden del día.

Analizar los casos graves de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos que son objeto de revisión y discusión del comité.

Recabar las sugerencias decididas por los miembros del comité para la resolución de los riesgos detectados.

Dar seguimiento a las decisiones acordadas por el comité.

Sostener una relación cercana con los otros comités de la unidad médica.

Presidir en caso de que el presidente no pueda asistir a alguna de las sesiones del comité.

Fomentara todo el personal de la salud la notificación de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos.

SECRETARIO TÉCNICO (Responsable de farmacovigilancia):

Le corresponde al secretario técnico:

Reunir la información del caso a presentar ante el Comité entre los diferentes servicios.

Analizar los casos graves de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos que son objeto de revisión y discusión del comité.
Presentar las notificaciones de los casos ante el comité.
Ayudar al vicepresidente en la elaboración de la orden del día.
Recabar las sugerencias decididas por los miembros del comité para la resolución de los riesgos detectados.
Levantar acta en cada sesión, en la que constaten los asuntos discutidos y los acuerdos acordados.
Verificar se cumpla con las disposiciones acordadas por el comité.
Elaborar el informe de los casos presentados ante el comité.
Sostener una relación cercana con los otros comités de la unidad médica.
Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento al CNFV.
Fomentar la notificación de Sospecha de Reacciones Adversas de Medicamentos entre todos los profesionales de la salud, utilizando los medios que como: carteles, trípticos, presentaciones, etcétera.

VOCALES

Les corresponde a los vocales

Aprobar el orden del día.
Asistir a las sesiones que son convocadas.
Participar en los debates.
Participar en el seguimiento de la evolución de los casos presentados. Desarrollar medidas en el manejo de riesgos.
Investigar los factores de riesgo presentes dentro del servicio que le corresponda y buscar medidas de prevención.
Fomentar a todo el personal de la salud la notificación de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos.

3. Sesiones del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia

Las sesiones del comité deberán de mantener una periodicidad, que estará definida dentro del calendario de cada institución, las cuales serán por lo menos cuatro veces al año, es decir, una vez cada tres meses.

Las sesiones deberán de ser convocadas por el Presidente o Secretario técnico del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.

En caso de requerirse de una sesión extraordinaria, se convocará con 48 horas de anticipación a los integrantes del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.

V. Referencias bibliográficas

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 5ª ed. México. 2014
2. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación 19 de julio de 2017
3. Secretaría de Salud. Dirección General Adjunta de Calidad en Salud. SI Calidad. Instructivo 311/2011. Recomendación para la constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) en los hospitales del Sistema Nacional de Salud. Junio 2011.
4. Secretaría de Salud. Comisión de evidencias y manejo de riesgos. Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia, de los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y de las Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud. Noviembre 2017.

Control de cambios para: Procedimiento de Funciones del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.

FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	REALIZADO POR	APROBADO POR

7. NOTIFICACIÓN DE SOPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS

La notificación se define como la acción mediante la cual se hace del conocimiento al Centro Nacional de Farmacovigilancia de una Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento en un formato predeterminado, con la finalidad de tener conocimiento del comportamiento de los medicamentos después de la comercialización, permitiendo identificar Reacciones Adversas a Medicamentos ya esperadas y también nuevas reacciones adversas no conocidas, posteriormente evaluar sus usos, efectos y seguridad para mejorar la farmacoterapia en la población.

7.1. LLENADO DE FORMATO INTERNO DE NOTIFICACIÓN

I. Objetivo

Especificar el procedimiento a seguir para el llenado del formato interno de notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos dentro de las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

II. Alcance

Aplica a todos los profesionales de la salud que laboran en las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

III. Responsabilidades

Es obligación del responsable de farmacovigilancia el difundir este procedimiento entre todos los profesionales de la salud.

Es responsabilidad de todo profesional de la salud el conocer y aplicar el procedimiento de llenado del formato de notificación.

IV. Desarrollo del proceso

1. Llenado de formato de aviso de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (Anexo 1 Formato interno de notificación).

Rubro 1. Fecha de notificación

Colocar la fecha con el formato día, mes y año.

Rubro 2. Datos del paciente

Esta sección se deberá llenar con la siguiente información:

- Iniciales del paciente

Iniciales del apellido paterno, materno e iniciales del nombre o nombres.

Ejemplo: Pérez Morales Diana Lucero, se escribirá PMDL

- Fecha de nacimiento

Se deberá colocar primero el día con 2 dígitos, el mes con dos dígitos y finalmente, el año con cuatro dígitos.

Ejemplo: 19 de noviembre de 1969, se escribirá 19/11/1969

- Edad

Personas mayores de 1 año, especificar la edad en años.

Personas menores de 1 año, especificar la edad en meses.

- Sexo

Marcar la opción según corresponda. F=femenino/M= masculino

- Estatura

Se deberá colocar en centímetros

Ejemplo: 165cm

- Peso

Se deberá colocar en kilogramos, en caso de infantes se expresarán en decimales.

Ejemplo: 37.800 kg

Rubro 3. Datos de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento

- Inicio y fin de la reacción

Se anotará la fecha en que apareció el primer signo o síntoma de la reacción adversa en el sujeto y la fecha en la que terminó. Se expresara anotando primero el día en dos dígitos, seguido del mes en dos dígitos y año en cuatro dígitos.

Ejemplo: 13 de agosto de 2017, se escribirá 13/08/2017

- Descripción de la Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento

En este apartado se deberá describir el diagnóstico de la reacción adversa, signos, síntomas de forma cronológica. Añadir resultados de estudios de laboratorio con fecha y rangos de normalidad que ayudaron al diagnóstico.

Indicar si se requirió o no de tratamiento o medidas que se utilizaron para contrarrestar la reacción adversa, así como la respuesta del paciente. Especificar si la reacción adversa prolongó la hospitalización del paciente y cuál fue el desenlace de la reacción adversa. Si el sujeto muere especificar cuál fue la causa.

- Consecuencia del evento

Marcar la opción según sea la consecuencia de la Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento según lo siguiente:

Recuperado sin secuela:

La reacción adversa terminó y el paciente pudo realizar sus actividades cotidianas.

Recuperado con secuela:

Las secuelas se asociaron a la reacción adversa, pudiendo ser temporales o permanentes.

No recuperado:

Se marcará en caso de que al momento del reporte la reacción adversa se encuentre aún presente, una vez los síntomas terminen se deberá notificar con un reporte de seguimiento

Muerte asociada a la reacción adversa:

El paciente falleció, como consecuencia de la reacción adversa.

Muerte el fármaco pudo haber contribuido:

Se sospecha que la muerte del paciente tiene relación con la medicación

Muerte no relacionada al medicamento:

Descarta que la medicación haya contribuido a la muerte del paciente, no hubo relación entre la medicación y la presencia de la reacción adversa.

No se sabe:

Refiere al desconocimiento del desenlace de la reacción adversa en el paciente.

- Información adicional

Para obtener mayor información acerca de la notificación de reacción adversa, es necesario contestar las siguientes preguntas

¿Se retiró el medicamento sospechoso?

¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?

¿Se disminuyó la dosis? Si la respuesta es Si indicar a cuánto se disminuyó.

¿Se cambió la farmacoterapia? Si la respuesta es Si indicar a cuál se cambió.

¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?

Si no se retiró el medicamento. ¿Persistió la reacción?

Rubro 4. Información sobre el medicamento.

- Nombre Genérico

Proporcionar el nombre genérico del medicamento completo y correctamente escrito

- Denominación distintiva

Proporcionar el nombre comercial del medicamento.

- Laboratorio productor

Proporcionar el nombre completo y escrito correctamente del laboratorio que comercializa el producto.

- Número de lote

Registrar el número de lote del producto que genera el reporte.

- Fecha de caducidad

Si se tiene la información indicar la fecha que viene en el empaque.

- Dosis diaria

Indique la dosis diaria en unidades de medición, especificando intervalos de administración y tiempo de la misma.

Ej. Dosis: 500 mg cada 12 horas durante 5 días.

Podrá utilizarse unidades de presentación (tabletas, cápsulas, supositorios, etc.) especificando intervalos de administración y tiempo del tratamiento. Ej. 1 cápsula cada 12 h. durante 10 días

- Vía de administración

Indicar la ruta que fue utilizada para la administración del medicamento.

Ejemplo: Oral, intramuscular, intravenosa, etc.

- Motivo de prescripción

Indicar el motivo o enfermedad por el cual se indicó el tratamiento con el medicamento sospechoso.

- Fechas de la administración del tratamiento

Indicar fecha en se inició y terminó el tratamiento con el medicamento sospechoso. En caso de que no se cuente con las fechas en que se empezó con el tratamiento colocar el número cero.

Rubro 5. Farmacoterapia concomitante

En este apartado no se debe de confundir el concepto de terapia concomitante con tratamiento requerido para contrarrestar la reacción adversa.

Escribir los medicamentos que el paciente consumía antes de presentar la reacción adversa, mencione nombre comercial y genérico.

Indicar la dosis diaria en unidades de medición, especificando intervalos de administración y tiempo de la misma.

Indicar la vía de administración, especificando la ruta que fue utilizada para la administración del medicamento. (Oral, intramuscular, intravenosa, etc.)

Indicar la fecha de tratamiento. Si el tratamiento continúa al momento del reporte, especificarlo.

Entre estos medicamentos no se deben de colocar los medicamentos que se utilizaron para contrarrestar la reacción adversa.

Rubro 6. Otros

Especificar todas las enfermedades que el paciente presentó previamente y también las actuales relevantes, es decir, diagnóstico de egreso, enfermedades concomitantes, cirugías, alergias, embarazo, etc.

Rubro 7. Datos del notificador

○ Datos del Informante

Nombre completo de la persona que está realizando la notificación de la Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento.

Profesión: Notificador profesional de la salud.

Unidad médica: Hospital en el que labora el notificador y de donde procede la Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento.

Servicio: Servicio médico en el que se presentó la Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento.

Teléfono y correo electrónico del notificador.

2. Tiempos de envío de notificación de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento al Centro Nacional de Farmacovigilancia

CRITERIO	TIEMPO DE NOTIFICACION
SRAM Grave	7 días naturales máximo
SRAM No grave	90 días naturales máximo
Dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento y del mismo lote	Inmediatamente, sin exceder 48 horas
Falta de eficacia	15 días naturales como máximo

Nota: el día cero es el día en que el responsable de notificar tiene conocimiento del caso

3. Calidad de la información

El grado mínimo de calidad de la información de la notificación, será grado 1 y se le dará seguimiento obligatorio a la notificación hasta completar los grados de calidad siguientes de información o hasta el cierre del caso. Los criterios para determinar grado 1 de información son los siguientes:

Un paciente/consumidor identificable

Al menos una SRAM, RAM, EA o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos.

Medicamento sospechoso

Datos del notificador

Fechas de inicio de la Sospecha de Reacción Adversa a

Medicamento Fecha de inicio del tratamiento

Fecha de término del tratamiento (día, mes y año).

V. Referencias bibliográficas

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 5ª ed. México. 2014.
2. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación 19 de julio de 2017.
3. Secretaría de Salud. Dirección General Adjunta de Calidad en Salud. SI Calidad. Instructivo 311/2011. Recomendación para la constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) en los hospitales del Sistema Nacional de Salud. Junio 2011.
4. Secretaría de Salud. Comisión de evidencias y manejo de riesgos. Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia, de los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y de las Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud. Noviembre 2017.
5. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. Comisión de evidencias y manejo de riesgos. Guía de farmacovigilancia para el reporte de sospecha de reacciones adversas / reacciones adversas. 2017.
6. Secretaría de Salud. Dirección General de Planeación y Coordinación Sectorial. Manual de Procedimientos de la Farmacia en Unidades Médicas. Mayo 2011.

Anexo 1. Formato de notificación interna



FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS

Fecha de notificación:

Día	Mes	Año
	(1)	

1. DATOS DEL PACIENTE:

Iniciales del paciente Comenzando por apellidos	Fecha de nacimiento	Edad	Sexo	Estatura (cm)	Peso (Kg)
(2)	Día	Años (4)	F M	(6)	(7)
	Mes				

2. DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

Inicio de la reacción	Descripción del(os) evento(s) adverso(s) (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)	
Día		
Mes (8)		
Año	(10)	
Fin de la reacción.		
Día		
Mes (9)		
Año		

(11) Marque con una X el espacio correspondiente	SI	NO	NO SE SABE	(12) Consecuencia del Evento
¿Se retiró el medicamento sospechoso?				Recuperado sin secuela.
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?				Recuperado con secuela.
¿Se disminuyó la dosis? En caso de sí, ¿A cuánto?				No recuperado.
¿Se cambió la farmacoterapia? En caso de sí, ¿A cuál?				Muerte - debido a la reacción adversa.
¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?				Muerte - el fármaco pudo haber contribuido.
Si no se retiró el medicamento, ¿Persistió la reacción?				Muerte - no relacionada al medicamento.
				No se sabe.

3. INFORMACION DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:

Nombre Genérico (13)	Denominación Distintiva (14)	Laboratorio Productor (15)
Número de Lote (16)	Fecha de Caducidad (17)	Dosis (18)
Vía de administración (19)	Motivo de la prescripción (20)	
Fechas de la administración del medicamento	INICIO (21)	(22) TERMINO
	DÍA	DÍA
	MES	MES
	AÑO	AÑO



Instructivo para el llenado del formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos

1. Fecha en la que se llena el formato, colocado el día, mes y año.
2. Iniciales del paciente que presenta la reacción, empezando por los apellidos y si se conoce el o los nombres. Ejemplo, Juan López Pérez se coloca LPJ, si es recién nacido se coloca, recién nacido de María Martínez y Juan Ramón se coloca RMRN
3. Fecha de nacimiento del paciente.
4. Edad especificando los años y los meses. En el caso de neonatos escribir los días en el espacio destinado para los meses especificando la palabra días. Ejemplo: un neonato de 3 semanas se escribe 21 días.
5. Indicar el sexo del paciente marcando con una X debajo de F para femenino o debajo de M para masculino.
6. Indicar la estatura del paciente en centímetros. Ejemplo: un paciente que mide 1 metro 60 centímetros. Se coloca en el recuadro: 160.
7. El peso del paciente se escribe en kilogramos. Ejemplo, si el peso es de 78 kilos y medio, se escribe: 78.5.
8. Inicio de la reacción es la fecha en la que se presentaron los síntomas en el paciente. Este dato es indispensable.
9. Fin de la reacción es la fecha en la cual el paciente deja de presentar los síntomas de la reacción. Si la reacción continúa cuando se realiza el llenado del formato, este apartado se deja en blanco.
10. En este espacio deben describirse a detalle los síntomas presentados por el paciente; incluyendo los medicamentos administrados para contrarrestar la reacción. Se debe procurar indicar los valores fisiológicos y de estudios de laboratorio que se tengan. Ejemplo: si el paciente presenta fiebre es preferible indicar, fiebre 39°. Si es taquicardia, indicar las frecuencias cardíacas, etc. Si el espacio es insuficiente, se puede anexar una hoja en blanco al reporte para continuar la descripción. Este es el apartado más importante del formato.
11. En este espacio deben contestarse las preguntas marcando con una X debajo de SI, NO o NO SE SABE, según sea el caso.
12. Debe marcarse con una X en el cuadro que indique el desenlace de la reacción adversa. Este apartado es indispensable.
13. Se describe el nombre genérico (principio activo) del medicamento que se sospecha causó la reacción adversa.
14. La denominación distintiva del medicamento es la “Marca” o nombre comercial. En el caso de los medicamentos genéricos se deja en blanco.
15. Se escribe el nombre del fabricante o distribuidor del medicamento.
16. Número de lote del medicamento que se sospecha causó la reacción adversa.
17. Fecha de caducidad del medicamento.
18. La dosis que se le indicó al paciente o en caso de saberse con exactitud, la dosis administrada.
19. La vía de administración del medicamento.
20. La razón por la cual se indicó dicho medicamento, si el paciente lo tomó por su cuenta debe escribirse “automedicación”.
21. La fecha en la que el paciente comenzó a recibir el medicamento.

22. La fecha en la cual se suspendió su uso o en caso de seguir todo el tratamiento, la fecha de finalización del mismo.
23. Deben indicarse los medicamentos que el paciente estuviera recibiendo AL MISMO TIEMPO que el que se sospecha causó la reacción. En este apartado NO se incluyen los medicamentos administrados para contrarrestar la reacción
24. Este espacio es para indicar datos adicionales de la historia clínica.
25. Debe escribirse el nombre de la persona que está haciendo el reporte, la unidad médica de donde procede y al menos un medio para contactarlo.

Control de cambios para: Procedimiento de llenado de formato interno de notificación.

FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	REALIZADO POR	APROBADO POR

7.2. RECEPCIÓN, REGISTRO Y CODIFICACIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO

I. Objetivo:

Establecer el proceso a seguir para la recepción y registro de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento en las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

Fijar el procedimiento de codificación a las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos en las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

II. Alcance:

Aplica a los profesionales de la salud pertenecientes a las Unidades Médicas de la Salud de la Ciudad de México.

Aplica al responsable de farmacovigilancia encargado del proceso de notificación de SRAM de las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

Aplica al personal administrativo de la farmacia de las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

Aplica al personal directivo de las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

III. Responsabilidad:

Es responsabilidad del personal directivo apegarse a los lineamientos del presente procedimiento normalizado.

Es responsabilidad de los profesionales de la salud apegarse a los lineamientos del presente procedimiento normalizado.

Es responsabilidad del responsable de farmacovigilancia hacer cumplir los lineamientos del presente procedimiento normalizado.

Es responsabilidad del personal administrativo de la farmacia apegarse a los lineamientos del presente procedimiento normalizado.

IV. Desarrollo del proceso:

1. Recepción de las notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento

Los profesionales de medicina, enfermeras o profesional farmacéutico de la unidad médica deben notificar la Sospecha de Reacción adversa a un Medicamento.

Al detectar una Sospecha de Reacción adversa a un Medicamento en la unidad médica, el profesional deberá llenar y entregar el formato interno de notificación al encargado o personal administrativo de la farmacia.

El encargado de recibir el formato en la farmacia deberá observar que contenga los datos más importantes como son iniciales del nombre del paciente empezando por el apellido paterno, edad, peso, talla, fecha, datos del notificador, medicamento sospechoso, fecha de inicio de la Sospecha de Reacción adversa a un Medicamento y tratamiento, fecha de término de tratamiento y descripción de la Sospecha de Reacción adversa a un Medicamento.

Las iniciales del paciente son para resguardar la confidencialidad de datos, los datos del notificador deben ser completos para alguna aclaración dentro de la unidad médica y no para información al CNFV.

En caso de que el grado de información sea menor a 1 indicar al notificador enriquezca la información para después ser enviada a la farmacia, la información puede ser por medio de correo electrónico, vía telefónica o directamente en la farmacia.

En caso de que el notificador no se encuentre en la unidad médica comunicarse vía telefónica o en su caso a otro profesional de la salud que se encuentre en ese momento a cargo del paciente.

Cuando la notificación cuente con la calidad de información requerida (mayor o igual a 1) se procede a registrar en la bitácora interna de la farmacia (filtro para evitar duplicidad).

El responsable de la farmacia resguardara las notificaciones mientras el responsable de farmacovigilancia las requiera en una carpeta específica etiquetada como farmacovigilancia.

El acceso a las notificaciones en la farmacia será restringido excepto para el jefe de servicio de farmacia, el responsable de farmacovigilancia y personal autorizado por la farmacia y personal que determine el responsable de farmacovigilancia.

2. Registro de notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento.

La recepción de las notificaciones es únicamente en la farmacia.

Después del chequeo de la calidad de información en farmacia está será registrada por el responsable de farmacovigilancia en su base de datos o bitácora y posteriormente capturada y enviada al CNFV por medio del Notireporta.

El responsable de farmacovigilancia debe contar con una base de datos (digital y bitácora) donde vaciará los datos correspondientes a las notificaciones que la farmacia le hizo llegar.

Las notificaciones en formato interno deberán ser resguardadas por el responsable de farmacovigilancia con copia para el jefe del servicio de farmacia.

El acceso a la base de datos solo es para el responsable de farmacovigilancia y algún suplente que nombre el responsable en caso de no estar presente por alguna causa.

Las bitácoras y base de datos deben tener los siguientes rubros para registrar como son: código asignado a la notificación, fecha en que se detecta la Sospecha de Reacción adversa a un Medicamento, iniciales del paciente, edad, peso, talla, medicamento sospechoso, inicio y termino de tratamiento, laboratorio del medicamento sospechoso, lote del medicamento y descripción de la Sospecha de Reacción adversa a un Medicamento.

Para completar los datos correspondientes a la base de datos digital, consultar el expediente, si es necesario.

Proseguir el proceso a notificar por Notireporta cuando se tenga calidad de información mayor o igual a 1.

3. Codificación de notificaciones de Sospecha de Reacción adversa a un medicamento.

Las notificaciones tendrán un código de acuerdo a la información obtenida del formato interno y la base de datos que tiene el responsable de farmacovigilancia, es decir, el grado de información debe ser mayor o igual a 1.

En la base de datos donde se vaciaron los datos de las notificaciones debe tener un rubro de código.

El código que se establece es de acuerdo a la unidad médica de la que provenga la notificación o este dado de alta en el CNFV.

La primera letra es de acuerdo de donde proviene, por ejemplo, si la notificación es enviada por parte de una unidad de farmacovigilancia es UFV.

Las siguientes letras provienen de la entidad de la que proviene, es decir, Ciudad de México abreviado como CDMX.

Las siguientes cinco letras son la razón social del hospital, por ejemplo, hospital general de Iztapalapa: HGIZT.

Se agrega numero consecutivo a cinco dígitos (es importante recordar que siempre se iniciará con el número 00001 en cada inicio de año).

Año en el que se está reportando.

Indicar con una "I" cuando la notificación sea inicial, cuándo aplique con una "S" si es seguimiento e indicar el número consecutivo del seguimiento, por ejemplo, S1, S2, S∞.

El código de la notificación de acuerdo al ejemplo es:
UFVH/CDMX/HGIZT/00001/2018/I.

Cuando se haya llevado a cabo la codificación debe verificarse que no exista duplicidad de la notificación.

La codificación para cada notificación será la misma en todos los filtros, es decir, el código que se estableció en la farmacia será el mismo código en el que se capturará en la base de datos del responsable de farmacovigilancia. Se recomienda tener bitácora de notificaciones por piso o servicio, con los siguientes datos código asignado a la notificación (código que se determine en cada uno de los servicios), fecha en que se detecta la Sospecha de Reacción adversa a un Medicamento, iniciales del paciente, edad, peso, talla, medicamento sospechoso, inicio y termino de tratamiento, laboratorio del medicamento sospechoso, lote del medicamento y descripción de la Sospecha de Reacción adversa a un Medicamento.

El código final será designado por el responsable de farmacovigilancia al recibir el total de notificaciones entregadas a la farmacia.

V. Referencias bibliográficas

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 5ª ed. México. 2014.
2. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación 19 de julio de 2017.
3. Secretaría de Salud. Dirección General Adjunta de Calidad en Salud. SI Calidad. Instructivo 311/2011. Recomendación para la constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) en los hospitales del Sistema Nacional de Salud. Junio 2011.
4. Secretaría de Salud. Comisión de evidencias y manejo de riesgos. Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los Centros Institucionales de farmacovigilancia, de los Centros Institucionales Coordinadores de farmacovigilancia y de las Unidades de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud. Noviembre 2017.
5. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Guía de farmacovigilancia para la notificación de sospecha de reacciones adversas/reacciones adversas. 28 de noviembre de 2017.

7.3. DETECCIÓN DE DUPLICIDAD DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO

I. Objetivo

Establecer los lineamientos para evitar la duplicidad de las notificaciones dentro de las unidades médicas previo al envío de manera electrónica al CNFV.

II. Alcance

Aplica a todas las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

Aplica al responsable de farmacovigilancia vigilar que el procedimiento se lleve a cabo de acuerdo a lo descrito.

Aplica a los profesionales de la salud y personal directivo de las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

III. Responsabilidades

Es responsabilidad de los profesionales de la salud hacer cumplir los lineamientos de establecidos en este procedimiento.

El personal administrativo deberá apegarse a los lineamientos establecidos en este procedimiento normalizado de operación.

Es responsabilidad del responsable de farmacovigilancia, notificador y personal de farmacia que recibe notificaciones observar y detectar la existencia de duplicidad de notificaciones.

IV. Desarrollo del proceso

El responsable de farmacovigilancia debe identificar la duplicidad de las notificaciones.

Los jefes de servicio de la unidad médica o personal de enfermería deben tener comunicación para evitar duplicar las notificaciones.

El personal de farmacia encargada(o) de la recepción de las notificaciones debe checar que la notificación recibida no esté duplicada por medio de una bitácora interna sobre notificaciones.

Se debe contar con una base de datos que ayude a observar la duplicidad, por ejemplo, Excel.

La identificación de duplicidad debe ser verificada desde la recepción de las Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento por parte del personal que labore.

Debe observar si existe duplicidad de datos, siempre y cuando la notificación sea igual en fecha, nombre del paciente (iniciales) y otros datos personales, diagnóstico y medicamento administrado.

Verificar que las iniciales correspondan con el mismo paciente con apoyo del formato interno de notificación de farmacovigilancia.

Cuando se trate de un duplicado, enviar por medio de Notireporta una notificación, el duplicado de la notificación no se elimina se archiva por cualquier duda o aclaración.

En caso de que los datos sean iguales y difieran en fecha y medicamento, se deberá realizar un seguimiento de la notificación, por lo cual se reportara, pero con código distinto de acuerdo a la fecha, este no sería un duplicado.

Cuando se trate se trate del mismo paciente, medicamento y síntomas, pero distinta fecha, la notificación debe ser reportada y con el código correspondiente.

El duplicado de notificaciones se toma en cuenta cuando son datos iguales en la misma fecha.

Se debe contar con apoyo de bitácora de la farmacia y el formato de llenado interno.

V. Referencias bibliográficas

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 5ª ed. México. 2014.
2. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia, de los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y de las Unidad de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud. México. 27 de noviembre de 2017.
3. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación 19 de julio de 2017.
4. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Análisis de resultados de los Centros Estatales de Farmacovigilancia. 24 de noviembre de 2010.
5. Organización Panamericana de la Salud Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington, DC. Diciembre 2010.
6. Lucila I. Castro Pastrana, Pascual Pedraza Montero, Rodrigo Ortiz Islas, Isis Bermudes Campos, Ivette Reyes Hernández, Silvia Salas Rojas. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. Redalyc.org. Gestión de la calidad en unidades de farmacovigilancia hospitalaria. 45(1)2014. Disponible en <http://www.redalyc.org/html/579/57932293008/>

7.4. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO A TRAVÉS DE SISTEMA NOTIREPORTA

I. Objetivo

Describir el procedimiento a seguir para la notificación de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamentos mediante el uso de la plataforma *Notireporta* en las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

II. Alcance

Aplica a todos los profesionales de la salud que labora en las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

III. Responsabilidades

Es obligación del responsable de farmacovigilancia el difundir este procedimiento entre todos los profesionales de la salud.

Es responsabilidad de todo profesional de la salud el conocer y aplicar el procedimiento.

IV. Desarrollo del proceso

1. Registro e inicio de sesión

Seleccionar navegador

Para tener mejor experiencia y rendimiento lo recomendable es utilizar alguno de los siguientes navegadores: google chrome, Firefox o internet explorer.

Ingresar a Notireporta

A continuación, se describe como realizar el registro e inicio de sesión, así como algunas indicaciones para la creación de una cuenta en NotiReporta.

Para ingresar a la plataforma NotiReporta escribir en su navegador la siguiente dirección:

<https://notireporta-cofepris.mx/>

Elegir si se inicia sesión o registra usuario nuevo

En la ventana se muestran las dos opciones:

Usuario registrado. Es aquel que tiene un usuario y contraseña.

Usuario nuevo. Es toda persona que nunca ha ingresado a NotiReporta. Se deberá registrar antes de iniciar sesión. Deberá dar clic en el botón crear cuenta.

Crear cuenta

Dar clic en CREAR CUENTA



Posteriormente deberá llenar la ventana con los datos que se le soliciten.

Tener en cuenta que la dirección de correo electrónico que se registre será el nombre de usuario, por lo tanto el correo debe ser real ya que posteriormente se debe de ingresar a la dirección de correo para validar la cuenta.

Registro de nuevo usuario.

Por favor, introduzca la siguiente información sobre su cuenta.

Usted se esta registrando oficialmente ante COFEPRIS

Correo electrónico

Contraseña

Repite tu contraseña

Nombre (s)

Apellido paterno

Apellido materno



Por favor introduzca los caracteres de la imagen de verificación

Estado

Delegación o municipio

Teléfono

Tipo de usuario Hospital ▼

Introducir los caracteres mostrados en la imagen de verificación, como medida de seguridad.

A continuación se deberá de leer el aviso de privacidad y dar clic en el recuadro donde se enuncia "He leído y acepto los términos y condiciones y su política de privacidad.

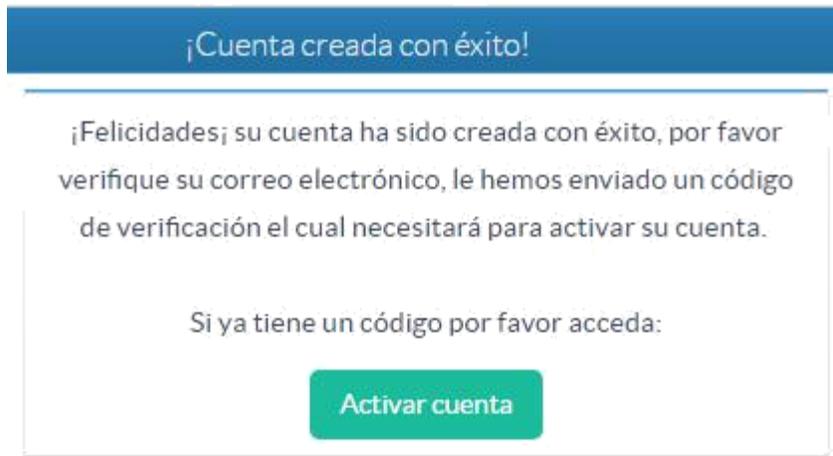
Por último, dar clic en el recuadro verde donde dice crear cuenta.

He leído y acepto los Términos y Condiciones y la Política de Privacidad.

Crear cuenta

Si el registro se realizó correctamente, el sistema de NotiReporta mostrará una ventana con la siguiente leyenda *¡Cuenta creada con éxito!*

Dar clic en *Activar cuenta* y se enviará un correo de confirmación a la dirección de correo registrada.



Activar y validar cuenta de usuario

Se enviara un código de verificación al correo electrónico que se proporcionó en el registro, el cual necesitara para activar la cuenta.

Teniendo el código de verificación de deberá de dar clic en "Activar cuenta"

Si ya tiene un código por favor acceda:



Posteriormente se abrirá una pantalla para activar su cuenta en donde tendrá que llenar los datos que le soliciten, incluyendo la captura de la imagen de verificación.

A continuación, dar clic en la opción "Activar cuenta"

Activación de cuenta de usuario

Por favor ingrese su correo electrónico y el código de activación que le fue enviado.

Correo electrónico

Código de activación



Por favor introduzca los caracteres de la imagen de verificación

Activar cuenta

Iniciar sesión

Dar clic en “Acceder a la aplicación” se abrirá una ventana, donde se colocará el correo con el que se registró como nombre de usuario y la contraseña indicada al realizar el registro.

Dar clic en “Iniciar sesión” concluyendo exitosamente su registro e ingreso a NotiReporta.

Acceder a la aplicación.

Su cuenta ha sido activada exitosamente, ahora puede iniciar sesión. ×

¡Bienvenido! 
Inicio de Sesión

Nombre de usuario

Contraseña

Iniciar sesión

¿Necesita recuperar su contraseña?
¿Tiene un código de activación?

Condiciones del servicio:
Al utilizar esta aplicación, usted acepta las condiciones de uso (“Términos y Condiciones”). Por favor, revíselos cuidadosamente antes de utilizar y/o aceptar la aplicación. Si no está de acuerdo con estas condiciones, no continúe usando esta aplicación.

Si aún no tiene una cuenta, por favor regístrese:

Crear cuenta

Inicio de NotiReporta

Al iniciar sesión, aparecerá el Panel de Inicio que muestra los componentes de la plataforma: nuevo reporte, actualizar contraseña, reporte de seguimiento, editar perfil y ayuda.



La opción “Nuevo Reporte” desplegará una ventana que muestra el reporte que se pueden realizar.

- Reporte espontáneo de Farmacovigilancia



Favor de seleccionar el tipo de notificación:



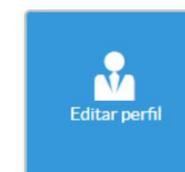
Al dar clic en “Actualizar información” el sistema permitirá el cambio de contraseña por una nueva.



Al dar clic en “Reporte de seguimiento” el sistema permite agregar o modificar información a notificaciones previamente enviadas al CNFV mediante NotiReporta.



En la opción “Editar perfil” aparecerán datos que se ingresaron en el registro, los cuales se podrán modificar y guardar.



Finalmente en la opción *Ayuda* usted podrá solicitar soporte técnico

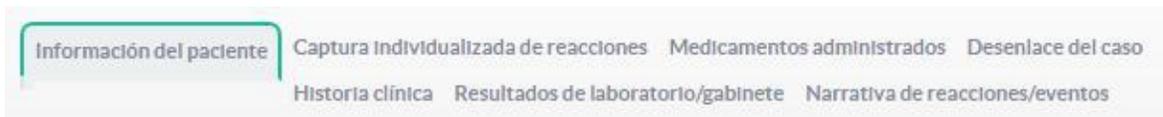


2. Instrucciones para el llenado de información de un reporte de caso individual de farmacovigilancia en Notireporta

Iniciar sesión y aparecerá el Panel de inicio

Posteriormente seleccionar la opción Nuevo reporte, a continuación de clic en la opción Reporte espontáneo de farmacovigilancia.

En la parte superior se observarán todas las secciones necesarias para el reporte de un caso.



Rubro “Información del Paciente”

Se deberá capturar la información más completa posible del paciente.

En caso de desconocer el nombre del paciente se deberá colocar al menos cuatro X en el campo de nombre y apellidos solo para llevar estos campos. Esto se deberá especificar en la sección narrativa reacciones/eventos.

Información del paciente

Fecha en la que se entera del caso:

Origen del paciente de esta notificación: De reporte espontáneo ▼

Nombre (s) del paciente:* *

Apellido paterno del paciente:* *

Apellido materno del paciente:

Fecha de nacimiento del paciente:* *

Edad - Años: * ▲▼

Edad - Meses * ▲▼

Género del paciente:* *

Peso del paciente: ▲▼

Estatura del paciente: ▲▼

Iniciales del paciente:* *

País:

Estado de residencia:*

◀ Anterior
Siguiete ▶

Enviar caso

Si la fecha de nacimiento no coincide con edad correspondiente, sera necesario modificar la fecha, para que la informacion sea congruente.
 En la sección “Caso proveniente de literatura” se refiere a notificaciones que se reportarán con información proveniente de literatura médica (por ejemplo artículos de revistas).

Los asteriscos simples * indican cual es la información mínima deseable para analizar un caso.

Es recomendable que se coloque la mayor cantidad de información posible para el caso reportado sea evaluado de la mejor manera.

Es importante que no dejar preguntas sin contestar, si no se tiene la información puede utilizar la opción NO SABE.

Rubro “Captura individualizada de reacciones”

Si se desea ingresar signos, síntomas o alteraciones de laboratorio presentadas por el paciente, dar clic en el recuadro azul “Añadir captura individualizada de reacciones”.

Notificación de caso, EA, SRAM o RAM debida a:	Signo, síntoma(s) o alteración de laboratorio:*	Fecha de inicio de la reacción:*	MedDRA	Acciones
No hay elementos para mostrar...				
Si usted es titular de registro sanitario/Profesional de la salud favor de añadir el término MedDRA de la(s) reacción(es) a reportar				
MedDRA® is a registered trademark and is owned by the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) on behalf of ICH.				
+ Añadir captura individualizada de reacciones				

Se desplegará una ventana donde se tendrá que proporcionar información sobre el caso.

Añadir captura individualizada de reacciones

Captura individualizada de reacciones

Notificación de caso, EA, SRAM o RAM debida a:

Fecha de inicio de la reacción:*

Al dar clic en *Notificación de caso EA, SRAM o RAM debido a*, se desplegarán las siguientes opciones: uso autorizado en la IPP, sobredosis y abuso, automedicación, uso fuera de lo autorizado en la IPP, errores de medicación, falta de eficacia, exposición durante el embarazo y/o lactancia, sospecha de falsificación, exposición ocupacional. Seleccionar de acuerdo al caso presentado. Proporcionar la fecha de inicio de la reacción y dar clic en *Terminar, capturar y guardar*.

Aparecerá una ventana en donde se debe colocar la información de la sospecha de reacción adversa, se deberá llenar lo más completa posible.

En el campo signo, síntomas o alteración de laboratorio está limitado a 50 caracteres porque está diseñado para capturar un signo, síntoma o diagnóstico a la vez. Si la notificación tiene más de un signo o un síntoma o un diagnóstico, deberá llenar una ventana para cada uno de ellos.

The screenshot shows a web form titled "Añadir captura individualizada de reacciones" (Add individualized reaction capture). The form has a blue header and a white body. It contains three main input fields:

- Notificación de caso, EA, SRAM o RAM debida a:** A dropdown menu with the selected option "Uso terapéutico autorizado en la IPP".
- Signo, síntoma(s) o alteración de laboratorio:*** An empty text input field.
- Fecha de inicio de la reacción:*** A date input field containing "27/02/2018".

Las preguntas se deberán de contestar de congruentemente. Por ejemplo, si el paciente estuvo hospitalizado en la pregunta: Por la reacción, ¿se modificaron las actividades cotidianas del paciente? se deberá contestar con Sí, porque la hospitalización modifica las actividades cotidianas del paciente.

The screenshot shows a survey question with three radio button options:

¿La reacción finalizó?*

Continúa No sabe Sí

Por la reacción, ¿se modificaron las actividades cotidianas del paciente?

Sí No No sabe

En la pregunta ¿Se hospitalizó o incrementaron los días de hospitalización? la respuesta es Sí, le desplegará la pregunta ¿Cuántos días?

¿Se hospitalizó o incrementaron los días de hospitalización?*

¿Cuántos días?

En la pregunta *¿Se cambió el tratamiento por la reacción?* si la respuesta es Sí, se observará *Indique el nuevo tratamiento.*

¿Se cambió el tratamiento debido la reacción?

Indique el nuevo tratamiento:

En la pregunta “Por una o varias de las reacciones, ¿se suspendió totalmente el medicamento sospechoso? usted responde Si, aparecerá Indique el medicamento sospechoso retirado

Por una o varias de las reacciones, ¿se suspendió totalmente el medicamento sospechoso?

Indique el medicamento sospechoso retirado:

Una vez capturada la información de la Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento deberá guardar lo ingresando dando clic a la opción *Terminar captura y guardar* o, de lo contrario, de clic en *Cancelar*.

La reacción adversa, ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?

Sí No No sabe

¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?

Sí No No sabe

¿Las concentraciones del medicamento sospechoso para esta reacción estaban en niveles tóxicos?

Sí No No sabe

El acontecimiento adverso, ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?

Sí No No sabe

Cancelar Terminar captura y guardar

Codificación de MedDRA.

Las notificaciones provenientes de los profesionales de la salud deberán realizar la codificación de la manifestación clínica reportada en la notificación, utilizando la terminología de MedDRA vigente.

Terminando de capturar y guardar las reacciones, se observara el botón “Buscar término” Dar clic en esta opción para realizar la codificación con la terminología MedDRA.

Captura individualizada de reacciones				
Notificación de caso, EA, SRAM o RAM debida a:	Signo, síntoma(s) o alteración de laboratorio:*	Fecha de inicio de la reacción:*	MedDRA	Acciones
Uso terapéutico autorizado en la IPP	diarrea	undefined	SOC PT LLT Buscar Término	Editar Eliminar

Al dar clic en el botón “Buscar Término”, aparecerá una ventana donde se llevara a cabo la búsqueda del término MedDRA, por LLT (término común) o por PT (término preferente).

Añadir término MedDRA

PT

LLT

Buscar

SOC
HLGT
HLT
PT
LLT

SOC				
HLGT				
HLT				
PT				
LLT				

+ Añadir término

Se deberá escribir el término a buscar, ya sea en el LLT o PT y dar clic en *Buscar* para visualizar las opciones y elegir la adecuada. Tener cuidado con errores ortográficos, tipográficos y gramaticales, por lo que en caso de no obtener un resultado, es recomendable revisar o volver a escribir las palabra en el campo de búsqueda.

PT

LLT

Buscar

SOC
HLGT
HLT
PT
LLT

Trastornos gastrointe
 Infecciones e infestac
 Lesiones traumáticas
 Trastornos del metab
 Embarazo, puerperio
 Trastornos psiquiátri
 Procedimientos médi
 Trastornos vasculare

Infecciones gastrc
 Enfermedades de
 Síntomas y signos
 Enfermedades poi
 Enfermedades inf
 Infecciones - sin e
 Enfermedades inf
 Enfermedades inf
 Lesiones y complix

Infecciones gástri
 Infecciones gastrc
 Infecciones intest
 Diarrea (excl infec
 Trastornos disciné
 Trastornos gastroi
 Síntomas de náuse
 Síndromes de mal.
 Infecciones bacteri

Gastroenteritis por campylob.
 Gastroenteritis por cryptospo
 Gastroenteritis por rotavirus
 Gastroenteritis viral
 Diarrea bacteriana
 Diarrea infecciosa
 Diarrea neonatal (infecciosa)
 Diarrea viral
 Colitis por Clostridium difficile

Diarrea por campylobacter
 Diarrea por campylobacter
 Gastritis por campylobacter
 Gastroenteritis por campylob:
 Gastroenteritis por Campylob
 Diarrea por campylobacter
 Diarrea por campylobacter
 Gastroenteritis por campylob:
 Infección intestinal por campy

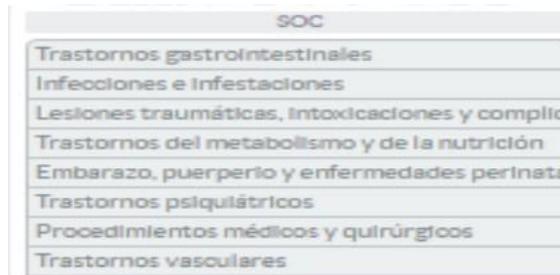
SOC				
HLGT				
HLT				
PT				
LLT				

Se podrá buscar y seleccionar el término en el PT, el mismo que utilizó en la búsqueda o el que mejor se adecúe a la clínica del paciente.

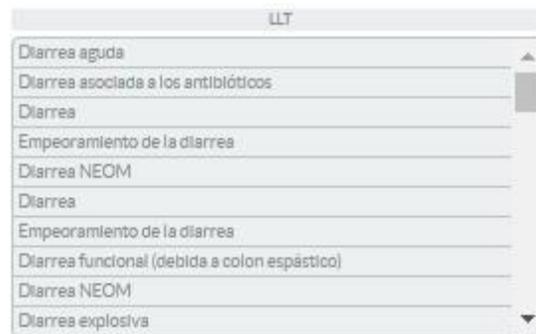
PT

- Gastroenteritis por campylobacter
- Gastroenteritis por cryptosporidia
- Gastroenteritis por rotavirus
- Gastroenteritis viral
- Diarrea bacteriana
- Diarrea infecciosa
- Diarrea neonatal (infecciosa)
- Diarrea viral
- Colitis por Clostridium difficile
- Diarrea

Se podrá buscar y seleccionar el SOC (Clasificación Sistema Órgano) que más se relacione con la descripción clínica del paciente



Se podrá buscar y seleccionar el LLT que mejor describa al caso del paciente.



Si se cuenta con suficiente información del caso, es muy deseable que seleccione el LLT, PT y SOC. Sin embargo, si la información limitada se podrá seleccionarse sólo uno de ellos, PT como SOC cuenta con información para este tipo de casos.

En la imagen se muestra como se observará la clasificación, una vez terminada la búsqueda dar clic en la opción “Añadir término”.

SOC	HLGT	HLT	PT	LLT
Trastornos gastrointestinales	Enfermedades de la motilidad gastrointestinal y de la defecación	Diarrea (excl infecciosa)	Diarrea	Diarrea

SOC	10017947	Trastornos gastrointestinales
HLGT	10017977	Enfermedades de la motilidad gastrointestinal y de la defecación
HLT	10012736	Diarrea (excl infecciosa)
PT	10012735	Diarrea
LLT	10012735	Diarrea

+ Añadir término

Se podrá editar o en su defecto eliminar la información capturada de la Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento dando clic en la opción correspondiente.

Captura individualizada de reacciones						
Notificación de caso, EA, SRAM o RAM debida a:	Signo, síntoma(s) o alteración de laboratorio:*	Fecha de inicio de la reacción:*	MedDRA			Acciones
Uso terapéutico autorizado en la IPP	diarrea	undefined	SOC 10017947 Trastornos gastrointestinales	PT 10012735 Diarrea	LLT 10012727 Diarrea	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Eliminar"/>
<input type="button" value="Buscar Término"/>						
<p>Si usted es titular de registro sanitario/Profesional de la salud favor de añadir el término MedDRA de la(s) reacción(es) a reportar</p> <p>MedDRA® is a registered trademark and is owned by the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) on behalf of ICH.</p>						
<input type="button" value="➕ Añadir captura individualizada de reacciones"/>						

Rubro “Medicamentos Administrados”

En este apartado se dará clic en “Añadir medicamentos administrados”, aparecerá una ventana en la cual se podrá registrar la información relacionada con el o los medicamentos sospechosos, concomitantes, y utilizados para tratar la reacción.

Medicamentos administrados			
Nombre genérico del medicamento que está tomando:*	Vía de administración:*	Cantidad(es) administrada(s):*	Acciones
No hay elementos para mostrar...			
<input type="button" value="➕ Añadir medicamentos administrados"/>			
<input type="button" value="◀ Anterior"/> <input type="button" value="Siguiete >"/> <input type="text" value="1"/> <input type="button" value="Enviar caso"/>			

Añadir medicamentos administrados

Medicamentos administrados

Nombre genérico del medicamento que está tomando:*	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Vía de administración:*	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Cantidad(es) administrada(s):*	<input style="width: 40%;" type="text"/> <input style="width: 10px;" type="button" value="▲"/> <input style="width: 10px;" type="button" value="▼"/>
Unidades:*	<input style="width: 95%;" type="text" value="(Tab, mg, g, mL, etc.)"/>
Frecuencia (cada):*	Cada (<input style="width: 15px;" type="text"/> <input style="width: 10px;" type="button" value="▲"/> <input style="width: 10px;" type="button" value="▼"/>
Unidad de tiempo:*	<input style="width: 95%;" type="text" value="Tiempo (Horas, Días, etc.)"/>
Fecha de inicio:*	<input style="width: 95%;" type="text" value="(dd/mm/yyyy) puede escribir: 2014 ó 12/2014 ó 12/12/2014"/>

Es muy importante colocar la mayor cantidad de información y no dejar preguntas sin respuesta. Cuando aplique puede usar la opción NO SABE.
 Si algún medicamento se utilizó como dosis única o por razón necesaria, se podrá escribir la Cantidad administrada, las Unidades (mg o tabletas) y en Unidad de tiempo seleccionar dosis única o por razones necesarias.

Frecuencia (cada):*	Cada (<input style="width: 15px;" type="text"/> <input style="width: 10px;" type="button" value="▲"/> <input style="width: 10px;" type="button" value="▼"/>
Unidad de tiempo:*	<input style="width: 95%;" type="text" value="Tiempo (Horas, Días, etc.)"/>
Fecha de inicio:*	<input style="width: 95%;" type="text" value="(dd/mm/yyyy) puede escribir: 2014 ó 12/2014 ó 12/12/2014"/>
¿La administración finalizó?*	<input style="width: 30px;" type="button" value="Sí"/> <input style="width: 30px;" type="button" value="Continúa"/> <input style="width: 30px;" type="button" value="No sabe"/>
Motivo de prescripción:*	<input style="width: 95%;" type="text" value="Para tratar la reacción, tratamiento de diabetes, tos, cáncer, etc."/>
¿El medicamento es sospechoso?*	<input style="width: 30px;" type="button" value="Sí"/> <input style="width: 30px;" type="button" value="No"/>
Nombre comercial:*	<input style="width: 95%;" type="text"/>
¿Tiene o tuvo receta?*	<input style="width: 30px;" type="button" value="Sí"/> <input style="width: 30px;" type="button" value="No"/> <input style="width: 30px;" type="button" value="No sabe"/>

Cancelar
Terminar captura y guardar

Para medicamentos combinados deberá colocar en el apartado “Unidades” la forma farmacéutica (tabletas, cápsulas o supositorios, entre otras).

Para finalizar el llenado dar clic en el botón “Terminar captura” y en “guardar” para guardar la información. Es muy importante ingresar al menos un medicamento como sospechoso.

Después de haber capturado el o los medicamentos, se observarán en forma de lista. Se podrá eliminar o editar la información con solo darle clic en el botón correspondiente.

Medicamentos administrados			
Nombre genérico del medicamento que está tomando:*	Vía de administración:*	Cantidad(es) administrada(s):*	Acciones
Paracetamol	Oral	500	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Eliminar"/>
Omeprazol	Oral	20	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Eliminar"/>

Rubro “Desenlace del caso”

En esta sección se deberá responder de forma congruente el cuestionario, con base en la información presentada durante el reporte.

Desenlace del caso			
¿Se puso en peligro la vida?*	<input type="button" value="Sí"/>	<input type="button" value="No"/>	<input type="button" value="No sabe"/>

Rubro “Historia Clínica”

En esta sección se podrá describir enfermedades concomitantes, alergias, embarazos, cirugías previas u otro dato de la historia médica del paciente que puedan ser relevantes para el caso que se está reportando.

Historia clínica	
Datos relevantes de la historia clínica:*	<input type="text" value="Describa la historia médica relevante para el EA, SRAM, RAM, u otro problema de seguridad descrito en esta notificación"/>

Rubro “Resultados de Laboratorio/Gabinete”

En este apartado se permite ingresar información acerca de desviaciones en resultados de laboratorio o gabinete cuando están o se creen relacionados con el reporte. Para agregar información se deberá dar clic en la opción “Añadir Resultados de laboratorio/gabinete”

Resultados de laboratorio/gabinete			
Tipo de resultado:	Fecha:	Prueba:	Acciones
No hay elementos para mostrar...			
+ Añadir resultados de laboratorio/gabinete			

Aparecerá una ventana, donde habrá dos opciones “Valores de laboratorio” o “Gabinete”

Añadir resultados de laboratorio/gabinete

Resultados de laboratorio/gabinete

Tipo de resultado:

Valores de laboratorioGabinete

CancelarTerminar captura y guardar

Si la información a ingresar son resultados de laboratorio, dar clic en “Valores de laboratorio”.

Solo se deberá de capturar el elemento que se encuentre alterado, es decir, fuera de los valores de referencia.

Los valores de referencia proporcionada serán según el criterio usado por cada laboratorio.

Añadir resultados de laboratorio/gabinete

Resultados de laboratorio/gabinete

Tipo de resultado:

Valores de laboratorioGabinete

Fecha:

Prueba:

Resultado:

Unidad de medida:

Valor de referencia mínimo:

Valor de referencia máximo:

CancelarGuardar y continuar

Si la información a ingresar son resultados de gabinete, seleccione dicha opción. Se espera que en el espacio Resultado se capture Positivo, Negativo o la impresión diagnóstica reportada.

Añadir resultados de laboratorio/gabinete

Resultados de laboratorio/gabinete

Tipo de resultado:

Fecha:

Prueba:

Resultado:

Interpretación:

Cancelar
Guardar y continuar

La información se observará de la siguiente manera, en se podrá editar o eliminar dicha información.

Resultados de laboratorio/gabinete				
Tipo de resultado:	Fecha:	Prueba:	Resultado:	
Gabinete	07/10/2016	Radiografía	Positivo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Borrar"/>
Valores de laboratorio	05/10/2016	Leucocitos	13	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Borrar"/>

+ Añadir resultados de laboratorio/gabinete

Rubro “Narrativa de Reacciones Adversas”

En esta sección se podrá describir todo lo relacionado a la reacción adversa presentadas por el paciente cómo inició, qué presentó o con qué lo trataron, entre otra información.

Narrativa de reacciones/eventos

En caso de no capturar reacciones individualizadas, describir en este espacio la reacción que presentó el paciente:

Narre toda la información que considere necesaria para esclarecer cómo ocurrió el caso que ahora notifica

Rubro “Comentarios sobre el caso”

En este apartado se podrá anexar información adicional que tenga importancia, que pueda influir en la interpretación del caso y que haya sido relevante durante el mismo.

Rubro “Opción código manual”

En este apartado se deberá ingresar la codificación con el número consecutivo correspondiente según el patrón de codificación que su institución, que fue otorgado por el CNFV.

En caso de ser una notificación de seguimiento, el código del caso deberá incluir el número de seguimiento correspondiente.

Para el envío de la notificación en NotiReporta, es importante no cambiar su sistema de codificación utilizado hasta ahora, por lo cual se deberá codificar la notificación de la siguiente manera, según corresponda:

La codificación se realizara de la siguiente

manera Ejemplo: UFV/***/XXX/0000N/2018/1

UFV: Unidad de farmacovigilancia.

***: Abreviaturas del estado al que corresponde. En este caso Ciudad de México las abreviaturas serian CDMX.

XXX: Abreviatura que pueda identificar claramente a la unidad de salud. En este caso Hospital General de Iztapalapa seria HGI.

0000N: Número consecutivo a cinco dígitos. La primera notificación de cada año será 00001.

2018: Año al que corresponde la notificación. (Para las notificaciones de seguimiento se respetara el año en que fue enviada la notificación inicial).

I o Sn: Indica si es una notificación inicial o de seguimiento. Si se trata de una notificación inicial colocar I o si es una notificación de seguimiento indicar el número de seguimiento S1, S2, S3; etc.

CODIFICACION FINAL: UFV/CDMX/HGI/00001/2018/I

Rubro “Envío de la información”

Verificar la información capturada y dar clic en Enviar caso

Posteriormente se solicitará que llene la imagen de verificación para comprobar que se quiere enviar el caso.

Una vez enviado el reporte, le aparecerá una leyenda de enviado con una carita feliz, junto con el ID (folio) correspondiente a su notificación, indicando que su reporte ha sido enviado al Centro Nacional de Farmacovigilancia.



Este ID o folio es único e irrepetible y será utilizado para cualquier duda o aclaración de la notificación como respuesta.

Por último, llegará a su correo electrónico la información capturada en el orden de las preguntas contestadas.

Rubro “Envío de casos de seguimiento “

Si se desea enviar un caso de seguimiento, dar clic en la opción “Reporte de seguimiento”, se solicitará el ID previo del caso en cuestión.

Esta opción permitirá agregar, eliminar o modificar información, todos los campos se encuentran habilitados y vacíos, solamente escribir la información nueva o que será modificada.



Ejemplo de modificación en el apartado historia clínica

Decía: “Paciente masculino hipertenso desde hace 5 años.”

Modificación a realizar: “Paciente masculino, hipertenso desde hace 5 años y diabético desde hace 1 año.”

Usted deberá capturar: “Paciente masculino, hipertenso desde hace 5 años y diabético desde hace 1 año.”

No deberá capturar: “diabético desde hace 1 año.”



Recomendaciones para el uso de la plataforma

- a) Cuando se despliegue un mensaje de sesión ocupada, esperar ya que en un intervalo de 30 a 60 minutos la sesión se cierra automáticamente y se podrá iniciar sesión de nuevo
- b) La plataforma está diseñada para pacientes, farmacéuticos, titular del registro sanitario, profesionales de la salud y hospitales. Para toda persona moral o física que quiera o necesite realizar una notificación de farmacovigilancia
- c) Si se busca un término MedDRA muy general “tos o infección” lo recomendable es buscarlo por medio de PT, para que el sistema realice una búsqueda más rápida
- d) El sistema MedDRA es sensible a faltas de ortografía, por tal motivo, antes de descartar la búsqueda, se recomienda verificar que ésta se encuentre bien escrita
- e) El número de medicamentos o Sospecha de Reacciones Adversas no está limitado, por lo cual se pueden capturar tantos como sean necesarios
- f) El tiempo estándar de captura de un caso es de 20 a 30 minutos, con el transcurso del tiempo se reducirá a 15 o hasta 10 minutos, dependiendo la cantidad de información
- g) Para garantizar la seguridad de la información, cuando se está capturando un caso y cierre el sistema, la información capturada se perderá, no se guardara

parcialmente y tampoco se enviara a COFEPRIS, por lo tanto, se tendrá que capturar de nuevo el caso

- h) Por motivos de seguridad la captura del caso deberá ser el mismo momento de envió, no cuenta con la opción de guardar el caso y realizar la captura en otra hora del día.

V. Referencias bibliográficas

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 5ª ed. México. 2014.
2. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. Comisión de evidencias y manejo de riegos. Guía de farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos. 2017.
3. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación 19 de julio de 2017.
4. Secretaría de Salud. Dirección General Adjunta de Calidad en Salud. SI Calidad. Instructivo 311/2011. Recomendación para la constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) en los hospitales del Sistema Nacional de Salud. Junio 2011.
5. Secretaría de Salud. Comisión de evidencias y manejo de riegos. Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia, de los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y de las Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud. Noviembre 2017.

7.5. SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO

I. Objetivo

Especificar los criterios para determinar la necesidad de seguimiento de una notificación en específico dentro en las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

II. Alcance

Aplica a todos los profesionales de la salud que labora en las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

III. Responsabilidades

Es obligación del responsable de farmacovigilancia difundir este procedimiento entre los miembros del comité.

Es responsabilidad de todo profesional de la salud el conocer y aplicar este procedimiento.

IV. Desarrollo del proceso

Se considera seguimiento cuando se agrega nueva información médica o administrativa que pueda impactar a la evaluación, la gestión o criterio de gravedad de una notificación.

El seguimiento es obligatorio en las siguientes circunstancias:

1. Notificación con un Grado 0:

Se deberá dar seguimiento obligatorio a dicha notificación hasta completar los grados de calidad de información subsecuentes.

2. Notificación de exposición a medicamentos durante el embarazo o lactancia:

En caso de exposición durante el embarazo, los seguimientos necesarios serán durante todo el embarazo y al menos durante los primeros seis meses de vida del recién nacido.

Durante la lactancia los seguimientos necesarios serán durante toda la lactancia y al menos durante los tres meses después de haberla concluido, el tiempo de seguimiento será mayor para los medicamentos con tiempos de vida media superiores a tres meses.

3. Medicamentos nuevos o de alto riesgo

Cuando a la unidad médica se incluyeron medicamentos, moléculas nuevas o de alto riesgo, es necesario hacer seguimiento a los pacientes a los cuales se les administró durante el tratamiento, semestral o anualmente, de acuerdo a lo que se determine en los comités hospitalarios observar la seguridad del medicamento de inclusión reciente a la unidad médica

V. Referencias bibliográficas

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 5ª ed. México. 2014.
2. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación 19 de julio de 2017.
3. Secretaría de Salud. Comisión de evidencias y manejo de riesgos. Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia, de los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y de las Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud. Noviembre 2017.
4. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Introducción Moléculas Nuevas. México. 15 de julio de 2015 (citado 23 de mayo de 2018). Disponible en:
<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Mol%C3%A9culas%20nuevas/Introducci%C3%B3n-Mol%C3%A9culas-Nuevas.aspx>
5. Cohen MR, Smetzer JL, Tuohy NR, Kilo CM. High-alert medications: safeguarding against errors. En: Cohen MR, editor. Medication Errors. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2007.

8. CAPACITACIÓN Y FOMENTO DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCION ADVERDA A UN MEDICAMENTO

I. Objetivo

Evaluar y capacitar a los profesionales de la salud de las Unidades Médicas sobre farmacovigilancia.

Promover y fomentar la participación en las actividades de farmacovigilancia a los profesionales de salud de las Unidades Médicas.

II. Alcance

Aplica al personal directivo de las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

Aplica al personal administrativo de las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

Aplica a los profesionales de la salud (médicos residentes, médicos de piso o base, enfermería, entre otros) de las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

Aplica al jefe de servicio de la farmacia, personal de la farmacia y responsable de farmacovigilancia de las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

III. Responsabilidades

Es responsabilidad del personal directivo apegarse a los lineamientos que describe este procedimiento.

Es responsabilidad del personal administrativo colaborar en actividades de farmacovigilancia.

Es responsabilidad de los profesionales de la salud de apoyar, colaborar y fomentar la farmacovigilancia.

Es responsabilidad del personal de la farmacia de colaborar, difundir y apoyar las actividades de farmacovigilancia.

Es responsabilidad del responsable de farmacovigilancia elaborar la capacitación, fomentar y difundir las actividades de farmacovigilancia.

IV. Desarrollo de proceso

1. El responsable de farmacovigilancia debe planear la difusión y capacitación de las actividades con la finalidad de dar a conocer las actividades que se llevan a cabo en tema de farmacovigilancia
2. En conjunto con los jefes de servicio y jefe de enfermería realizar la primera capacitación o talleres de notificación de SRAM
3. La capacitación será también para médicos residentes o médicos temporales que se encuentren en la unidad médica
4. El responsable de farmacovigilancia puede apoyarse con especialistas en farmacovigilancia para la capacitación continua
5. El responsable de farmacovigilancia debe apoyarse con el material audiovisual o material de papelería como carteles o trípticos que expida la Secretaría de Salud
6. La capacitación debe ser continua y permanente para los profesionales de la salud.
7. Si es posible dar a conocer el tema de farmacovigilancia entre los pacientes.
8. El plazo de tiempo para la capacitación debe ser cada que los médicos residentes o temporales finalicen sus prácticas en la unidad médica.
9. Para cada capacitación o taller que se realice por personal interno o externo sobre farmacovigilancia, deberán tener como evidencia lista de asistencia o algún instrumento de medición que se haya realizado a los profesionales de salud.
10. La evidencia debe contener nombre o iniciales del nombre de los participantes o profesionales de salud a lo que se le este aplicando el curso- taller, firma dé cada participante y fecha de realización del curso- taller.
11. Toda evidencia del curso- taller que se tenga debe estar respaldada de manera digital y en papel.
12. La evidencia en papel y digital se debe encontrar en la carpeta de farmacovigilancia que se encuentra en poder del responsable de farmacovigilancia y con copia a la farmacia.
13. La capacitación y fomento sobre las actividades deben ser integrales y multidisciplinarios en la unidad médica de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México

V. Referencias bibliográficas

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 5ª ed. México. 2014.
2. Organización Panamericana de la Salud Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington, DC, Diciembre 2010.
3. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los centros institucionales de farmacovigilancia, de los centros institucionales coordinadores de farmacovigilancia y de las unidades de farmacovigilancia del sistema nacional de salud. México. 27 de noviembre de 2017.
4. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación 19 de julio de 2017.

Control de cambios para: Procedimiento de Capacitación continua y fomento de la notificación de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento.

FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	REALIZADO POR	APROBADO POR

9. AUDITORÍA INTERNA DE

FARMACOVIGILANCIA I. Objetivo

Fomentar las buenas prácticas de documentación de farmacovigilancia en las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

Realizar auditorías internas con la finalidad de mejorar la calidad del proceso de farmacovigilancia en la unidad médica adscritas a la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

Realizar acciones correctivas para la mejora de calidad del sistema de farmacovigilancia.

II. Alcance

Aplica al personal directivo de las unidades médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

Aplica al personal autorizado de la farmacia de las unidades médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

Aplica al responsable de farmacovigilancia de las unidades médicas de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

III. Responsabilidades

Es responsabilidad del personal directivo apearse a los lineamientos del presente procedimiento normalizado.

Es responsabilidad del personal y jefe del servicio de farmacia colaborar, apoyar y recibir las notificaciones al responsable de farmacovigilancia.

Es responsabilidad del responsable de farmacovigilancia supervisar, documentar y colaborar con el proceso de auditorías internas.

Es responsabilidad de los profesionales de salud colaborar en conjunto con los comités existentes, personal de farmacia y responsable de farmacovigilancia de la unidad médica para la realización de las auditorías internas.

Es responsabilidad de los auditores seguir el proceso y apearse a los lineamientos de este procedimiento normalizado.

IV. Desarrollo del proceso

1. El personal para realizar la auditoría interna será designado de acuerdo a lo que se indique en la sesión conjunta con el personal directivo y de comités.
2. Los auditores serán propuestos en una reunión de comités.
3. Quienes deben auditar son los integrantes de otro comité distinto al de farmacovigilancia.
4. La evaluación debe ser por medio de un instrumento de medición con puntaje el sistema de farmacovigilancia.
5. La evaluación contempla:

Un responsable de farmacovigilancia, que resida en el país y que se tenga sus datos personales (nombre completo, teléfono, domicilio, cedula profesional, entre otros).

Procedimientos normalizados:

- Conformación de comité de farmacovigilancia. ○
Funciones del comité de farmacovigilancia.
- Llenado del formato interno de notificación.
- Recepción, registro y codificación de notificación de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento.
- Detección de duplicidad de notificación de Sospecha de Reacción Adversa a un
- Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento a COFEPRIS a través del sistema de Notireporta.
- Seguimiento de notificación de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento.
- Capacitación y fomento de notificación de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento.
- Auditorías internas de farmacovigilancia.
- Informe anual de farmacovigilancia.
- Unidad de farmacovigilancia.
Contar con una base de datos.

Resguardo y respaldo de documentación.

Contar con notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a un Medicamento.
Tener acuses, actas o documentos oficiales expedidos por Secretaría de Salud o COFEPRIS.

6. Todos los procedimientos, documentos (listas de asistencia, etc.), acuses, actas de farmacovigilancia deberán ser incluidos en una carpeta con etiquetado de farmacovigilancia.
7. La carpeta de farmacovigilancia tendrá separaciones para cada una de los documentos.
8. La carpeta debe estar en buen estado y en un lugar visible para los profesionales de la salud que desee consultar, con la autorización del responsable de farmacovigilancia.
9. En las primeras páginas de la carpeta deberán tener el acta de formación del comité, índice de la carpeta y contenido de la carpeta.
10. Los documentos serán conservados como mínimo 6 años.

11. El respaldo de los documentos debe estar de manera digital y papel.
12. El acceso a la carpeta y/o documentos es exclusivo del responsable de farmacovigilancia, el cual también tendrá estos documentos en original y con copia a la farmacia, en caso de que deseen tener acceso a los documentos deberán ser en común acuerdo con el responsable de farmacovigilancia y el jefe del servicio de farmacia.
13. Los documentos deben tener fecha de actualización y/o realización, sellos y firmas de los involucrados de la unidad médica de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.
14. Agregar a la carpeta los acuses o actas que se generen de la auditoría externa por parte de la institución que realice la auditoría así como las que realice Secretaría de Salud.
15. La actualización de los documentos es cada que un integrante cambie de puesto, se lleve a cabo un proceso nuevo, y la calificación y aplicación de los PNO debe ser una vez al año.

V. Referencias bibliográficas

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 5ª ed. México. 2014.
2. Secretaría de Salud. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. 2009.
3. Organización Panamericana de la Salud Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington, DC. Diciembre 2010.
4. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia, de los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y de las Unidad de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud. México. 27 de noviembre de 2017.
5. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación 19 de julio de 2017.
6. Dirección General Adjunta de Calidad en Salud. SI Calidad. Recomendación para la constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) en los hospitales Sistema Nacional de Salud. Instrucción 311/2011.
7. Red Panamericana para la Armonización de la reglamentación Farmacéutica. Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. Inspecciones en Farmacovigilancia. Última actualización 2018. Disponible en: http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Jnq5EXFeMzIJ:www.paho.org/hq/index.php%3Foption%3Dcom_docman%26task%3Ddoc_download%26gid%3D23888+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=mx

10. INFORME ANUAL DE FARMACOVIGILANCIA

I. Objetivo

Analizar los resultados generados por las notificaciones de SRAM hechas por los profesionales de la salud en la unidad médica de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

Proveer señales tempranas que apoyen en la toma de decisiones para alcanzar la mayor seguridad al utilizar los medicamentos.

II. Alcance

Aplica al personal directivo que labora en la unidad médica de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

Aplica a los profesionales de la salud que laboran en la unidad médica de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

Aplica al responsable de farmacovigilancia de la unidad médica de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

III. Responsabilidades

Es responsabilidad del personal directivo apoyar y colaborar de acuerdo al procedimiento descrito.

Es responsabilidad de los profesionales de la salud cumplir los lineamientos del presente procedimiento.

Es responsabilidad de los integrantes de los distintos comités colaborar en conjunto con el responsable de farmacovigilancia de la unidad médica de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

Es responsabilidad del responsable de farmacovigilancia analizar y monitorizar los riesgos posibles por una SRAM debido al consumo de medicamentos.

IV. Desarrollo del proceso

1. Análisis de las notificaciones de SRAM

Las notificaciones totales de la base de datos serán analizadas por el responsable de farmacovigilancia.

Los reportes que sean de medicamentos que constantemente produzcan SRAM en pacientes evaluar el riesgo- beneficio.

Evaluar cuantas notificaciones se han reportado del mismo medicamento y mismos síntomas.

En conjunto con los diferentes comités evaluar la inclusión o exclusión de medicamentos de la unidad médica si se requiere, tomando en cuenta el beneficio y costo para la unidad médica.

2. Acción sobre las SRAM

Los médicos y enfermeras deben colaborar en la notificación de SRAM.

Al reportarse un caso grave inmediatamente deben reportar la reacción adversa.

Quando son varios pacientes con misma reacción adversa a un medicamento deberá ser reportado y quitado el medicamento de la unidad médica en caso de que sea el lote el cual tenga problemas de calidad u otra situación.

Al cumplir un año, se realizará un conteo anual de las notificaciones recibidas

Realizar gráficas o estadística por mes, bimestre o dependiendo de las notificaciones recibidas.

Realizar un análisis de los medicamentos que causaron más RAM ya sea por grupo terapéutico o principio activo.

Realizar acciones de mejora para la unidad médica dependiendo los resultados obtenidos de los RAM identificadas y el medicamento sospechoso.

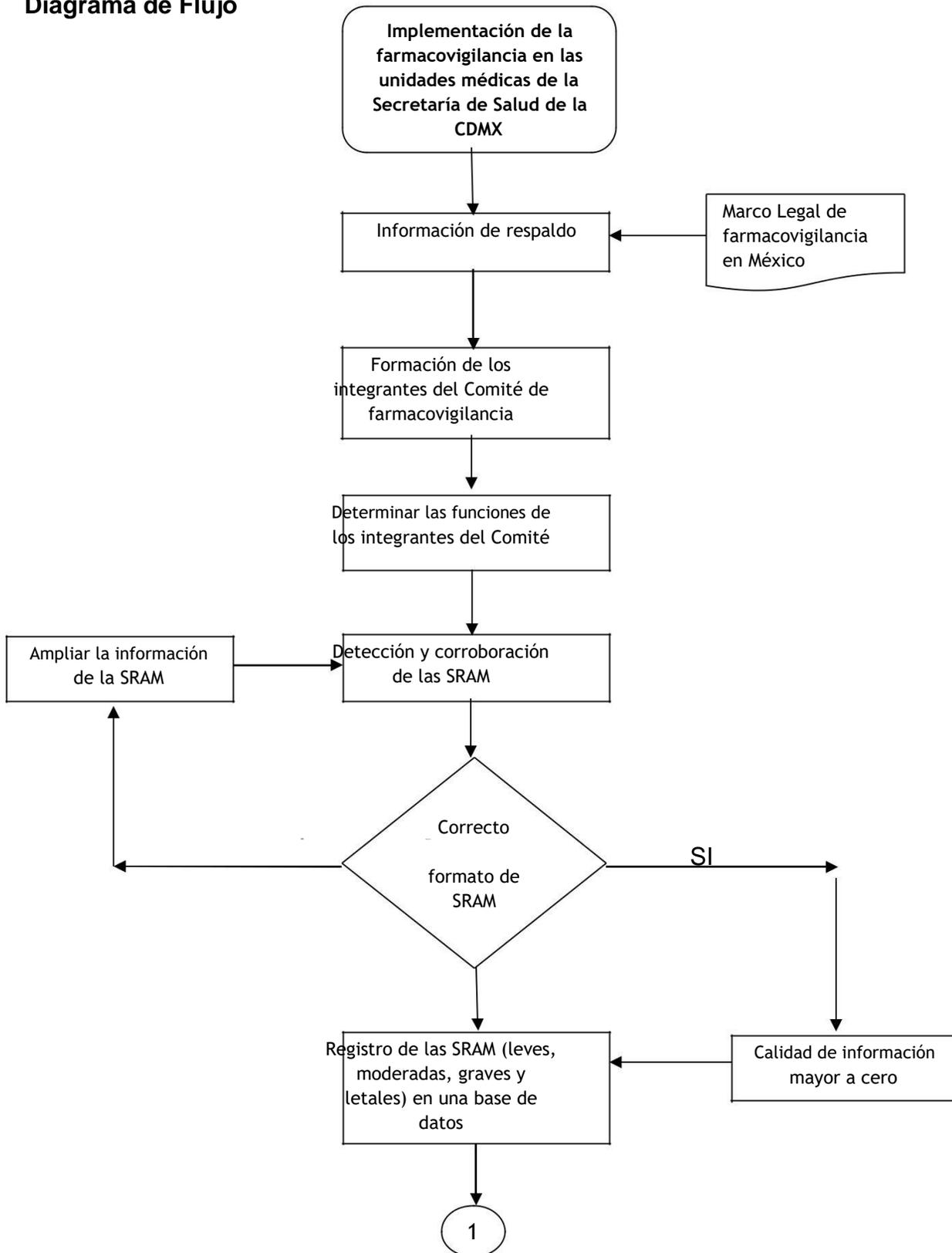
En conjunto con los diferentes comités como son de insumos, compras, antibióticos, entre otros, tomar en cuenta la inclusión de nuevos medicamentos, exclusión de otros, cambio de medicamento no de grupo terapéutico.

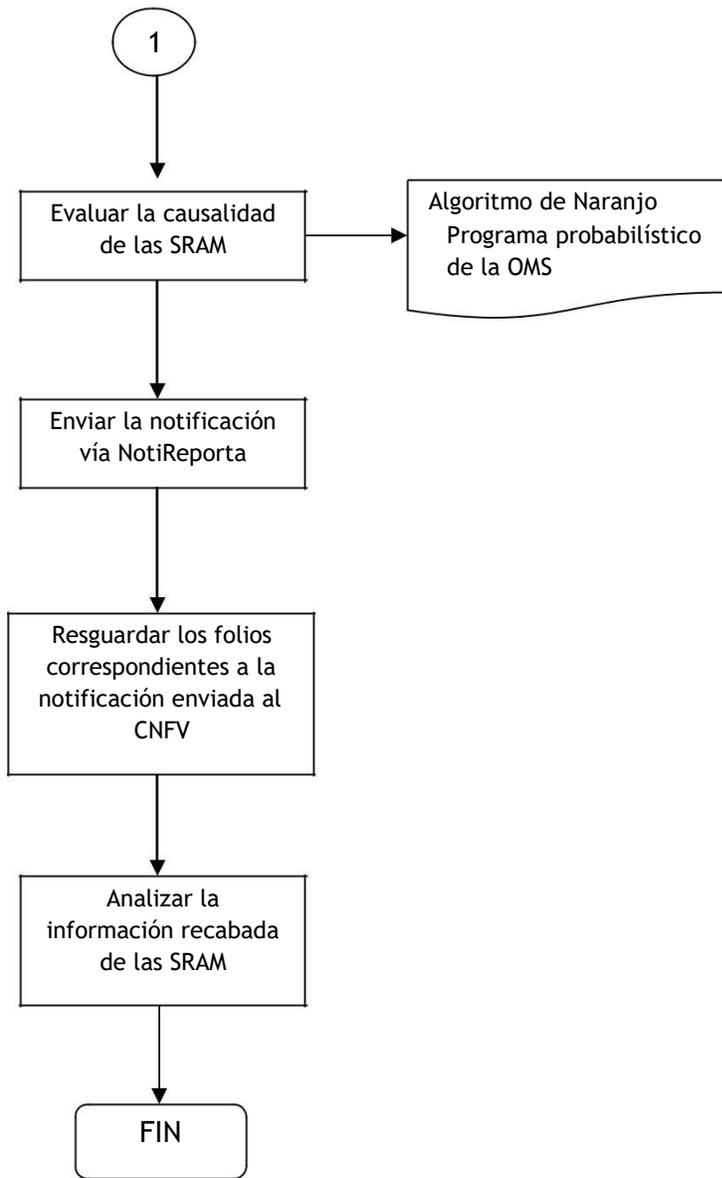
V. Referencias bibliográficas

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 5ª ed. México. 2014.
2. Comisión Nacional para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Hacia una política farmacéutica integral en México. 1 ed. México. 2005
3. Organización Panamericana de la Salud Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington, DC. Diciembre 2010.
4. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia, de los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y de las Unidad de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud. México. 27de noviembre de 2017.

Anexo 4. Diagrama de flujo

Diagrama de Flujo





11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Integración y Coordinación Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria del Sistema Nacional de Salud. Capítulo 19. México. 2014.
2. World Health Organization. Pharmacovigilance Indicators: A practical manual for the Assessment of Pharmacovigilance Systems. Vol (2): 2,3. WHO. Washington. 2015 (citado 6 noviembre 2017); Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895%3A2012pharmacovigilance&catid=4823%3Apharmacovigilance&Itemid=39718&lang=es
3. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación 19 de julio de 2017.
4. Secretaría de Salud. Dirección General Adjunta de Calidad en Salud. SI Calidad. Instructivo 311/2011. Recomendación para la constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) en los hospitales del Sistema Nacional de Salud
5. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas. México. 2010.
6. Zavaleta Bustos Miriam, Rosete Reyes Alejandra. Reacciones adversas a medicamentos (RAM) en el Hospital Médica Sur. Avances y dirección de nuestros logros. Medigraphic. México. Vol. (14): 4. 2007. p. 167.
7. World Health Organization. The Uppsala Monitoring Centre. The Safety of Medicines In Public Health Programmes. Pharmacovigilance essentials. 2006.
8. Hernández- Solís LF, Juárez- Olguín H. Farmacovigilancia en Pediatría. Instituto Nacional de Pediatría. Acta Pediátrica de México. 2010; 31(5): 227-232.
9. World Health Organization. The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products. 2002.
10. Instituto de medicina. To Err Is Human: construyendo un sistema de salud más seguro. Academia Nacional de Ciencias. Noviembre 1999.
11. World Health Organization. Safety of medicines. A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. Why do health professionals need to take action. 2002.
12. World Health Organization. Collecting Centre for International Drug Monitoring. Uppsala Monitoring Centre. 1968. Actualización: 22 de noviembre 2017. Disponible en: <https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/who-programme/>
13. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Introducción Moléculas Nuevas. México. 15 de julio de 2015 (citado 23 de mayo de 2018). Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Mol%C3%A9culas%20nuevas/Introducci%C3%B3n-Mol%C3%A9culas-Nuevas.aspx>
14. Cohen MR, Smetzer JL, Tuohy NR, Kilo CM. High-alert medications: safeguarding against errors. En: Cohen MR, editor. Medication Errors. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association.