



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICO BIÓLOGA**

PRESENTA:

CRISTINA SANDOVAL BECERRIL



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE	Profesora María del Socorro Alpizar Ramos
VOCAL	Profesora Verónica Zamora Salazar
SECRETARIO	Profesora Viridiana Gisela Llera Rojas
1er. SUPLENTE	Profesora Norma Angélica Villanueva Martínez
2° SUPLENTE	Profesor David Bravo Leal

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: SISTEMA BIBLIOHEMEROGRÁFICO
U.N.A.M

ASESOR DEL TEMA: MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

SUSTENTANTE (S): CRISTINA SANDOVAL BECERRIL



ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	1
II. OBJETIVOS	4
III. ANTECEDENTES	
Marco teórico	5
3.1 Surgimiento de la Farmacovigilancia	6
3.2 Definición de eventos adversos, reacciones adversas a un medicamento y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización	6
3.3 Definición de Farmacovigilancia	7
3.4 Criterios y Requisitos para las notificaciones / reportes	7
3.4.1 Criterios para determinar el grado de información	8
3.4.2 Criterios para determinar la gravedad de un caso	8
3.4.3 Criterios para determinar la severidad del caso	9
3.4.4 Clasificación probabilística de las reacciones adversas de acuerdo a la valoración de causalidad provista por la OMS y UMC	9
3.5 Documentos relacionados a farmacovigilancia en México	11
3.6 Farmacovigilancia hospitalaria y en industria farmacéutica	12
3.6.1 Farmacovigilancia en Industria	13
3.7 Objetivos de la Farmacovigilancia	16



IV. METODOLOGÍA

4.1 Detección de las principales actividades de Farmacovigilancia relacionadas a eventos y reacciones adversas	17
4.2 Detección de omisiones frecuentes y áreas de oportunidad	18
4.3 Propuesta de alternativas de atención a las omisiones y áreas de oportunidad encontradas	18
4.4 Análisis de la importancia de llevar a cabo las actividades de Farmacovigilancia correctamente	19

V. RESULTADOS

5.1 Actividades de Farmacovigilancia relacionadas a eventos y reacciones adversas	20
5.2 Omisiones cometidas, consecuencias, medidas preventivas y áreas de oportunidad propuestas	30

VI. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

75

VII. CONCLUSIONES

81

VIII. BIBLIOGRAFÍA

83



I. INTRODUCCIÓN

Tanto a nivel mundial como nacional, es común el consumo de medicamentos, sin embargo, a pesar de ser una actividad habitual en el cuidado de la salud y que es realizada por prácticamente todos los seres humanos; hay diversos aspectos implicados en el uso de estos productos que la mayoría de las veces no son tomados en cuenta y que son de suma importancia ya que nos permiten obtener los resultados esperados en el tratamiento y evitar o disminuir posibles efectos negativos o no esperados.

Para entender mejor los aspectos de importancia que se mencionan en el párrafo anterior, es necesario tener claros algunos conceptos básicos relacionados con los medicamentos y su adecuado uso, así como las regulaciones existentes para asegurar su calidad y seguridad de uso. Primeramente se debe conocer la definición de medicamento; que, de acuerdo a la Ley General de Salud en su artículo 221, punto 1, señala que se entiende por medicamento a “toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas” (p.54).

De acuerdo con la definición anterior, los medicamentos se identifican por su actividad farmacológica, lo que significa que para lograr su actividad biológica modifican ciertos parámetros fisiológicos e interactúan con diversos receptores presentes en diferentes



partes del cuerpo y por lo tanto pueden también ocasionar otras respuestas no deseadas o diferentes a las esperadas, las cuales son conocidas como eventos adversos (EA), reacciones adversas a medicamentos (RAM) y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).

Se busca detectar éstas reacciones no deseadas durante las etapas primarias de desarrollo de un medicamento, “pruebas preclínicas y clínicas”, con el fin de prevenir su presencia durante el uso del medicamento y crear medicamentos cada vez más seguros, sin embargo, muchas veces no es posible detectar todas las reacciones y eventos adversos que podrían relacionarse a un medicamento, esto debido a que durante las etapas de desarrollo de un medicamento, las pruebas y estudios realizados para evaluar la seguridad y eficacia del medicamento se realizan bajo parámetros y condiciones muy controladas como son: de alimentación, horarios de toma de dosis, actividades, consumo de otros medicamentos o sustancias, etc; por lo que no es posible conocer al 100% el comportamiento del medicamento cuándo es utilizado en condiciones variables de alimentación, horarios de la toma de dosis, toma de otros medicamentos adicionales, variabilidad de actividades realizadas durante el día, consumo de otras sustancias como alcohol o tabaco, entre otros; todos estos aspectos es muy importante tomarlos en cuenta, ya que pueden provocar alteraciones en el mecanismo fisiológico por el cual el medicamento ejerce su actividad, dando como resultado un efecto disminuido, aumentado o ausente que se puede ver acompañado de otros síntomas y signos que podrían dañar o poner en riesgo la salud del paciente; por éstas razones es necesario e importante que exista y se realice un seguimiento de



los medicamentos y su comportamiento bajo condiciones de uso variables con el fin de identificar los eventos y reacciones adversas que el medicamento puede causar, evaluar su causalidad y de ser necesario tomar acciones preventivas o correctivas, para de esta forma brindar medicamentos más seguros y de calidad a los pacientes.

El seguimiento a los medicamentos para identificar sus eventos y reacciones adversas es una actividad necesaria para estos productos y se realiza a partir de ser comercializado el medicamento y durante todo el tiempo en que el mismo se encuentre a la venta. Durante ésta etapa, los medicamento son utilizados por la población en general bajo diversos estilos y ritmos de vida, por lo cual, es fundamental contar con documentos oficiales que nos marquen los lineamientos para realizar las actividades de vigilancia a los medicamentos de forma correcta y homogénea para todos los medicamentos con el fin de obtener resultados confiables, reproducibles y comparables que permitan tomar decisiones adecuadas; por esta razón fue creada la Farmacovigilancia y su respectivo documento oficial en el país que es la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.



II. OBJETIVO

Identificar y analizar los puntos más relevantes de la Farmacovigilancia con respecto al reporte de eventos y reacciones adversas, de acuerdo a lo establecido en la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

Objetivos particulares

1. Detectar omisiones que pueden presentarse con frecuencia en las actividades relacionadas al reporte de los eventos y reacciones adversas.
2. Identificar áreas de oportunidad y mejora en las actividades relacionadas a los eventos y reacciones adversas.



III. ANTECEDENTES

Marco teórico

El proceso de desarrollo de un medicamento es muy largo y antes de poder ser comercializado y prescrito, debe pasar por diversas etapas de estudio (como se muestra en la figura 1) en las cuales deben ser evaluados aspectos como la posología, seguridad y eficacia (estudios clínicos) para poder ser aprobado, comercializado y utilizado por la población en general (post-comercialización) durante estas etapas se lleva un registro y análisis de las reacciones que podrían ser adversas o nocivas y se realiza un balance riesgo–beneficio para determinar si el medicamento es eficaz y seguro para seguir siendo utilizado.

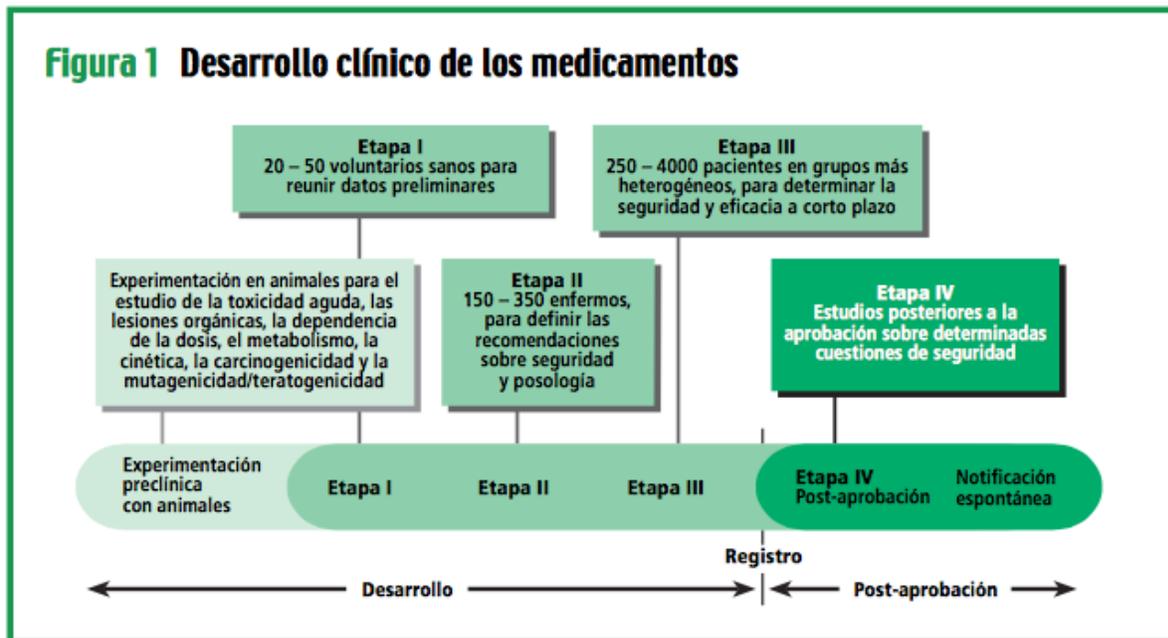


Imagen extraída de Organización Mundial de la Salud, La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos, p.1.



3.1 Surgimiento de la Farmacovigilancia

Como consecuencia de la epidemia de focomelia en recién nacidos causada por la Talidomida en Europa a partir de 1960, varios países emprendieron una incipiente vigilancia de los medicamentos. En 1968, la OMS, en el marco del Programa Internacional para el Monitoreo de Medicamentos, propuso la creación de un centro para la farmacovigilancia internacional, establecido actualmente en Uppsala, Suecia (Centro de Monitoreo de Uppsala o UMC, por sus siglas en inglés)". (Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, P.4)

En la región de América Latina y el Caribe, desde los años noventa, 12 países incluido el nuestro están realizando grandes esfuerzos por documentar los eventos adversos relacionados a medicamentos, por lo que han implantado sistemas de farmacovigilancia dependientes de sus organismos de regulación y han sido reconocidos como miembros del Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS. (Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, P.4)

3.2 Definición de evento adverso, reacción adversa a medicamento y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización

De acuerdo a la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 se define como *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 (punto



4.21); se define como *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 (punto 4.23); se define como *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 (punto 4.55) y se define como *reacción adversa inesperada* a una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la información para prescribir del producto, ni en la documentación presentada para un registro sanitario (punto 4.56).

3.3 Definición de Farmacovigilancia

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana 220 SSA1 2016 *Farmacovigilancia (FV)* es el conjunto de 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 (punto 4.26).

3.4 Criterios y Requisitos para las notificaciones / reportes

La NOM-220-SSA1-2016 establece criterios que deben considerarse para llevar a cabo la notificación de los eventos recibidos de acuerdo a las características de cada uno de los eventos, dichos criterios se enlistan a continuación:



3.4.1 Criterios para determinar el grado de información (punto 8.1.4)

Grado 0: Cuando la notificación sólo incluye un paciente/consumidor identificable, al menos una SRAM, RAM, EA y ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, el medicamento o vacuna sospechosa y los datos del notificador.

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

Grado 2: Cuando además de los datos del Grado 1, se incluye la denominación genérica y distintiva, posología, vía de administración, motivo de prescripción, consecuencia del evento, datos importantes de la historia clínica para el caso, número de lote y nombre del laboratorio fabricante.

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

3.4.2 Criterios para determinar la gravedad de un caso (punto 8.1.5)

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

- Causan la muerte de paciente.
- Ponen en peligro la vida del 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 médicamente importantes.



No Graves: A las SRAM, RAM, EA y ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas que no cumplan los criterios de gravedad especificados en la clasificación de graves.

3.4.3 Criterios para determinar la severidad del caso (punto 8.1.6)

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 del evento.

3.4.4 Clasificación probabilística de las reacciones adversas de acuerdo a la valoración de causalidad provista por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el centro de Monitoreo Uppsala (punto 8.1.7)

Cierta: Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiestan con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde n punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente.



Probable: Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiestan con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.

Posible: Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiestan con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

Improbable: Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiestan con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

Condicional/No clasificada: Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

No evaluable-Inclasificable: Una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.



3.5 Documentos Relacionados a Farmacovigilancia en México

Como ya se ha mencionado anteriormente, la Norma Oficial Mexicana 220 es el principal documento en nuestro país relacionado a la vigilancia de los medicamentos post-comercialización, sin embargo, no es el único documento que está relacionado con el uso, seguridad y regulación de medicamentos; también existen otros documentos que están relacionados a estas áreas, los cuales se enlistan en la siguiente tabla:

Tabla 1. Documentos en México relacionados con la Farmacovigilancia.

<u>Documento</u>	<u>Contenido relacionado a FV</u>	<u>Publicación en el Diario Oficial de la Federación</u>
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (Art. 4º)	Toda persona tiene derecho a la salud.	05-Febrero-1917
Ley General de Salud (Art. 58º, punto V bis)	Se debe informar a las autoridades sanitarias acerca de los efectos secundarios y reacciones adversas a medicamentos, así como el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos (p. 54).	07-Mayo-1997
Reglamento de Insumos para la Salud (Art. 38º)	Los titulares del registro sanitario, distribuidores o comercializadores de insumos farmacéuticos deben notificar inmediatamente a la secretarías acerca de 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.	04-Febrero-1998



Reglamento de Insumos para la Salud (Art. 131º)	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 calidad y Farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma correspondiente.	04-Febrero-1998
Reglamento COFEPRIS (Art. 16º, punto IX)	Apoyar la instrumentación de acciones en materia de vigilancia sanitaria, regulación y en su caso, vigilancia epidemiológica; así como de las encaminadas a la evaluación y seguimiento de eventos adversos asociados con el uso de medicamentos y productos biológicos (p. 11)	13-Abril-2004
NOM-220-SSA1-2016	Lineamientos para la Instalación y operación de la farmacovigilancia	19-Julio-2017

3.6 Farmacovigilancia hospitalaria y en industria farmacéutica

La NOM-220-SSA1-2016 en su punto 2 señala que, ésta norma, es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y local, así como las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que formen parte del Sistema Nacional de Salud (farmacovigilancia hospitalaria), profesionales de la salud, instituciones o establecimientos donde se realiza investigación para la salud (farmacovigilancia en investigación clínica), así como para los titulares de los registros sanitarios o sus



representantes legales , distribuidores y comercializadores de medicamentos o vacunas (farmacovigilancia en industria); para cada una de las áreas mencionada anteriormente, podemos encontrar los lineamientos para llevar a cabo las actividades de farmacovigilancia en la misma NOM 220, así como en guías complementarias a dicha norma, establecidas por las autoridades regulatorias correspondientes.

3.6.1 Farmacovigilancia en Industria

Para las unidades de farmacovigilancia, la Norma 220-SSA1-2016 en su punto 7.4 específica que se debe elaborar y cumplir con un manual que contenga los procedimientos normalizados de operación (PNO's) que garanticen el desempeño de las acciones descritas en la misma norma, con apego a las guías de farmacovigilancia acorde a cada proceso y actividad desarrollada.

De acuerdo a la guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la secretaria de salud; se considera al manual de procedimientos como el instrumento que establece los mecanismos esenciales para el desempeño organizacional de las unidades administrativas. En él se definen las actividades necesarias que deben desarrollar los órganos de línea, su intervención en las diferentes etapas del proceso, sus responsabilidades y formas de participación; finalmente, proporciona información básica para orientar el personal respecto a la dinámica funcional de la organización (p. 3).

En el caso de la Farmacovigilancia y el reporte de eventos adversos, los PNO'S deben cubrir al menos los siguientes puntos:



1. Recepción y registro de cualquier notificación proveniente de
 - a) Cualquier fuente documental (notificaciones de pacientes y profesionales de la salud , reportes de estudios clínicos, así como literatura científica y médica)
 - b) Situaciones de mal uso, errores de medicación, ineffectividad terapéutica, abuso, sobredosis, problemas de calidad, exposición al medicamento durante embarazo y lactancia.
2. *Llenado del formato de aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos establecido por el CNFV.*
3. Detección de duplicidad de los datos de la notificación.
4. Validación de los datos de la notificación.
5. *Modificaciones al formato de aviso de sospecha de reacciones adversas a medicamentos.*
6. Envío al CNFV de las notificaciones, en los tiempos establecidos en la presente norma.
7. Elaboración e implementación de un programa de capacitación en buenas prácticas de farmacovigilancia.
8. Sistematización mediante la digitalización del registro de los datos de farmacovigilancia para su tratamiento estadístico.
9. Elaboración y envío al CNFV de los reportes periódicos de seguridad.

Reporte periódico de seguridad (RPS): documento que provee una evaluación del balance beneficio/riesgo de un medicamento/vacuna y que es sometido por el titular de registro sanitario o su representante legal en México al CNFV en periodos definidos posterior a la autorización del registro sanitario



o comercialización del producto.

10. Elaboración y envío al CNFV del plan de manejo de riesgos

Plan de manejo de riesgos (PMR): documento que incluye información sobre el perfil de seguridad de los medicamentos o vacunas y describe las medidas a tomar para monitorear, prevenir y minimizar los riesgos. Incluye:

- a) Especificaciones de seguridad del medicamento o vacuna
- b) Plan de Farmacovigilancia
- c) Plan de minimización de riesgos

11. Elaboración y envío al CNFV del reporte de seguridad en estudios clínicos.

Reporte de seguridad de un estudio clínico: documento detallado que describe la frecuencia e incidencia de eventos adversos presentados durante el desarrollo del estudio clínico. Puede ser de seguimiento (todos los realizados durante la ejecución del estudio) o final (el realizado al término del estudio).

12. Solicitud al CNFV del Informe de Farmacovigilancia.

Informe de Farmacovigilancia: documento emitido por el CNFV con base en el análisis de toda la información contenida en los Reportes Periódicos de Seguridad, Plan de Manejo de Riesgos, notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, EA, ESAVI, o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos o vacunas, reportes de seguridad de estudios clínicos e información nacional e internacional relevante.

13. Investigación y realización de seguimiento a los casos reportados.



3.7 Objetivos de la Farmacovigilancia

De acuerdo a la OMS, en su documento “The safety of medicines in public health programmes”, la farmacovigilancia es una apoyo en la atención al paciente y su principal objetivo es realizar un mejor uso de los medicamentos para el tratamiento o prevención de enfermedades, lo que ayudará a recibir una terapia óptima a cada paciente, y sobre una base poblacional, ayudará a asegurar la aceptación y efectividad de los programas de salud pública (p. 7); para lograr este objetivo principal, se deben cumplir otros objetivos específicos de la farmacovigilancia, que de acuerdo al mismo texto de la OMS son los siguientes:

- 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 en relación al uso de medicamentos.
- Detectar problemas relacionados al uso de medicamentos y comunicar los hallazgos de manera oportuna.
- Contribuir a la evaluación del beneficio, daño, efectividad y riesgo de los medicamentos, conduciendo a la prevención de daños y la maximización de beneficios.
- Promover el uso seguro, racional y más eficaz (incluyendo la rentabilidad) de los medicamentos.
- Promover la comprensión, educación y formación clínica en farmacovigilancia y su comunicación efectiva al público.

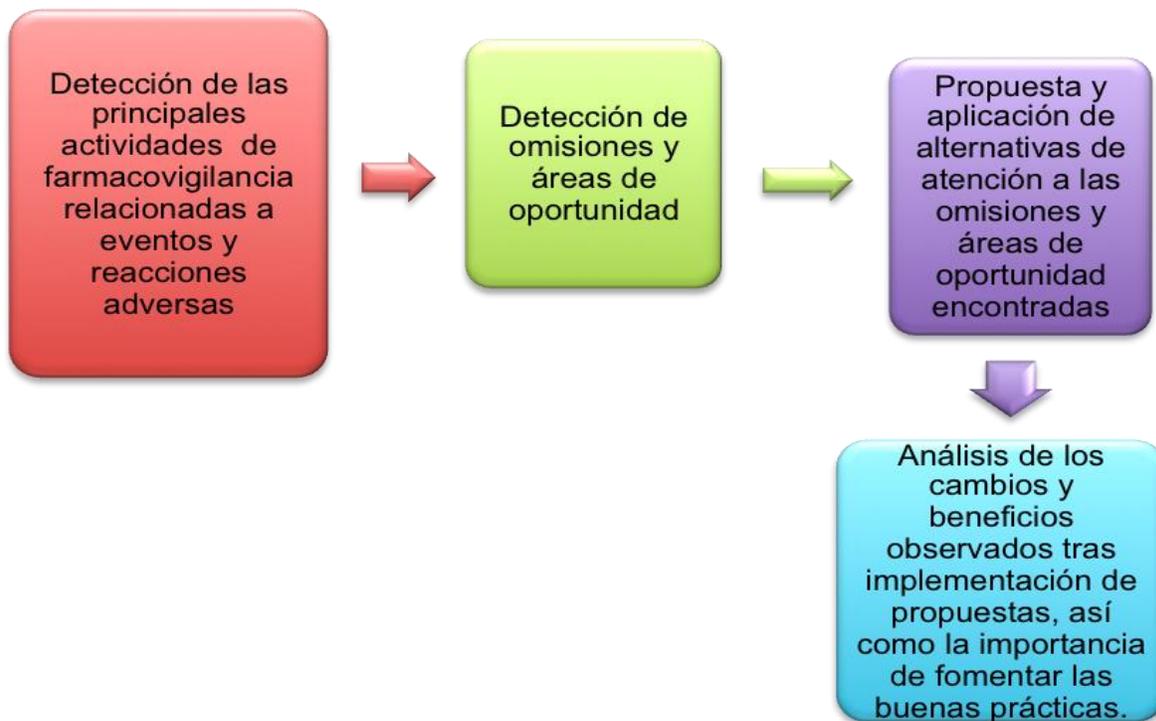


IV. METODOLOGÍA

Periodo de estudio: 29 meses

Lugar: Empresa Farmacéutica radicada en México.

Con el objetivo de mostrar la importancia de la detección y reporte de reacciones adversas se presenta la siguiente metodología:



4.1 Detección de las principales actividades de Farmacovigilancia relacionadas a eventos y reacciones adversas.

Se consultó la Norma Oficial Mexicana 220-SSA1-2016, así como los principales documentos relacionados a Farmacovigilancia (Guías, leyes y documentos oficiales) establecidos por las autoridades sanitarias correspondientes y se identificaron y



enlistaron las actividades relacionadas al reporte y uso de información con respecto a los eventos adversos (RA), reacciones adversas a medicamentos (RAM) y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), con el fin de trabajar más a fondo con cada una de ellas a lo largo del presente trabajo.

4.2 Detección de omisiones frecuentes y áreas de oportunidad.

Se detallaron y analizaron las actividades identificadas y listadas en el punto anterior y se detectaron omisiones críticas frecuentemente cometidas en cada una de ellas, así como las posibles consecuencias relevantes que podrían traer consigo estas omisiones.

Adicionalmente, se detectaron áreas de oportunidad y mejora en cada una de las actividades listadas, áreas que pueden ser aprovechadas con el fin de obtener mejores resultados, una mayor eficiencia, reportes de EA, RAM y ESAVI más completos y por lo tanto una mejor farmacovigilancia .

4.3 Propuesta de alternativas de atención a las omisiones y áreas de oportunidad encontradas.

Se propusieron e implementaron diversas medidas preventivas y acciones para dar atención a algunas de las omisiones y áreas de oportunidad encontradas; medidas que en la mayoría de los casos son actividades relativamente sencillas y fáciles de llevar a cabo y que a través de las cuales, con el paso del tiempo se verán resultados notables en las actividades implicadas; estas medidas y acciones fueron evaluadas y propuestas en conjunto con personal del área de farmacovigilancia del sitio de estudio.



4.4 Análisis de la importancia de llevar a cabo las actividades de Farmacovigilancia correctamente

Como último punto en la metodología de este trabajo, se realizó un análisis de los cambios y beneficios observados, derivados de la implementación de las medidas sugeridas para la atención de las omisiones y áreas de oportunidad durante el periodo de estudio de este trabajo.

Adicionalmente se mencionó la importancia de llevar a cabo correctamente todas y cada una de las actividades relacionadas al reporte de EA, RAM y ESAVI, así como la importancia de fomentar una cultura de Buenas Prácticas en el día a día de las actividades relacionadas a Farmacovigilancia y los reportes de eventos adversos, resaltando los beneficios en general que trae consigo el generar esta cultura de buenas prácticas y los beneficios a largo plazo que obtendremos con esto en el área.

Los resultados se presentan siguiendo el orden indicado en la metodología y desarrollando cada uno de los puntos indicados en la misma.



V. RESULTADOS

5.1 Actividades de Farmacovigilancia relacionadas a eventos y reacciones adversas

Después de consultar la Norma Oficial Mexicana 220-SSA1-2016, así como los principales documentos relacionados a Farmacovigilancia (Guías, leyes y documentos oficiales) establecidos por las autoridades sanitarias correspondientes, se enlistan a continuación las principales actividades de farmacovigilancia relacionadas al procesamiento y uso de los eventos y reacciones adversas.

5.1.1 Recibir y registrar cualquier notificación (con grado mínimo de calidad de información de 0).

- Reporte espontáneo o estimulado.
- De estudio clínico fase I, II y III
- Estudio de farmacovigilancia.
- Caso de la literatura científica.

5.1.2 Llenar el formato de aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos establecido por el CNFV.

- Sí el reporte proviene de profesionales de la salud, instituciones o titular del registro, expresar la manifestación clínica utilizando terminología MedDRA.
- Sí el reporte proviene de pacientes/consumidores no requiere uso de terminología MedDRA.



5.1.3 Detectar la duplicidad de los datos de la notificación.

- Previo al envío de la notificación al CNFV.
- Ante sospecha de duplicidad investigar todos los casos implicados.
- De ser necesario se solicitará la participación del notificante inicial para aportar mayor información.

5.1.4 Validar los datos de la notificación.

- La información debe estar completa y estructurada.

5.1.5 Codificar el formato de aviso de sospecha de reacciones adversas a medicamentos.

- La codificación debe ser única e irrepitible con el fin de permitir una trazabilidad entre las notificaciones iniciales y de seguimiento.

5.1.6 Enviar al CNFV las notificaciones en los tiempos establecidos en la presente norma (como se indica en la tabla 2 de la siguiente página).

- Implementar y mantener procedimientos y medidas de seguridad a fin de proteger la información confidencial de las notificaciones.
- Contar con medidas que prevengan el acceso no autorizado , revelación, alteración, destrucción o pérdida de información, asegurando la integridad y disponibilidad de la información.



Tabla 2. Tiempos de notificación de los EA, SRAM y RAM, de acuerdo a la NOM-220-SSA1-2016.

Criterios	Notificación espontánea / estimulada	Notificación de estudios clínicos I, II, III, IV que no sean de FV (incluye bioequivalencia y biocomparabilidad)	Notificación de estudio o programa de Farmacovigilancia
Grave	7 días naturales máximo	7 días naturales máximo**	7 días naturales máximo
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		
Falta de eficacia	15 días naturales máximo		
Notificación de Literatura Científica	30 días naturales máximo		

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



** 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).

Tabla 3. Tiempos de notificación de los ESAVI de acuerdo a la NOM-220-SSA1-2016.

Criterio	Notificación Espontánea (Sistema Nacional de salud)	Notificación Espontánea (CEFV, CIFV, UFV)	Titulares de registro sanitario o sus representantes Legales.	Notificación de estudios clínicos I, II, III, IV que no sean de FV	Notificación de estudio o programa de FV
Grave	Inmediatamente sin exceder 48 horas	7 días hábiles máximo	Inmediatamente sin exceder 48 horas *	7 días hábiles máximo **	Inmediatamente sin exceder 48 horas
No Grave	7 días hábiles máximo	15 días hábiles máximo	15 días hábiles máximo	Notificación a final del estudio	7 días hábiles máximo
Dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con la misma vacuna y del mismo lote.	Inmediatamente, sin exceder 48 horas				
Falta de eficacia	15 días naturales máximo				
Notificación de literatura científica	30 días naturales máximo				



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

** Tiempo para entregar información disponible. Cuentan con un periodo dentro de los 15 días naturales para entregar el reporte completo a partir del día cero. 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).

5.1.7 Elaborar e implementar un programa de capacitación en buenas prácticas de farmacovigilancia.

Basado en los lineamientos establecidos por la Red Panamericana para la Armonización Farmacéutica, en la que se establece la infraestructura necesaria en el área de Farmacovigilancia para cumplir con las Buenas prácticas de Farmacovigilancia y en la cual se toman en cuenta:

- Recursos económicos y localización.
- Equipamiento necesario y personal.
- Servicios y su continuidad.
- Documentación, etc.

5.1.8 Sistematizar mediante la digitalización el registro de los datos de farmacovigilancia para su tratamiento estadístico.



5.1.9 Elaborar y enviar al CNFV los reportes periódicos de seguridad.

- Para todos los medicamentos y vacunas autorizados.
- Se entrega un RPS por cada registro sanitario.
- Los RPS de productos comercializados en territorio nacional que no tengan reportes de SRAM/ ESAVI/ EA, etc, deberán incluir un documento que describa las actividades adicionales que aseguran la falta de información.
- Para los productos que cuenten con registro sanitario y no hayan sido comercializados en el país, se debe enviar al CNFV el formato de no comercialización en territorio nacional durante el tiempo que dure la no comercialización e informar el inicio de comercialización en el RPS correspondiente.

Tabla 4. Tiempos de sometimiento de los RPS de acuerdo a la NOM-220-SSA1-2016.

Tipo de RPS	Tiempo de notificación
RPS	A partir de su comercialización en el país <ul style="list-style-type: none">▪ Cada 6 meses durante los primeros 2 años.▪ Anuales durante los siguientes 3 años.▪ Posteriormente cada 3 años.
Para productos que cuenten con Calendario internacional	<ul style="list-style-type: none">▪ Someter en un periodo máximo de 3 años un primer reporte con punto de corte coincidente al calendario internacional.▪ Posteriormente cada 3 años



Para medicamentos Huérfanos	<ul style="list-style-type: none">▪ Cada 6 meses durante los primeros 2 años.▪ Anuales los años posteriores.
------------------------------------	---

* Los RPS deben ser enviados al CNFV, posteriores al punto de corte de información (PCI) en un tiempo máximo de:

- Semestrales: 70 días naturales.
- Anuales: 90 días anuales.
- Trianales: 90 días naturales.

5.1.10 Elaborar y enviar al CNFV el plan de manejo de riesgos en los siguientes casos:

- Se registre un medicamento o vacuna en el país.
- Se solicite la prórroga de registro sanitario en el país de un medicamento o vacuna que previo a la prórroga no haya presentado un PMR.
- Se solicite la prórroga de registro sanitario en el país de un medicamento o vacuna del cual exista evidencia de una preocupación o asunto de seguridad a nivel nacional o internacional que afecte el balance beneficio riesgo.
- Medicamentos huérfanos.
- Existan cambios en el registro sanitario que impacten en el esquema terapéutico y/o vía de administración.
- Registro de molécula nueva
 - El solicitante de registro entrega al CNFV el PMR para su revisión, previo a la solicitud de reunión técnica con el CMN.



- El CNFV emite un pre dictamen del análisis del PMR (propuestas, modificaciones)
- El solicitante podrá ingresar las modificaciones posterior a la reunión con el CMN.
- El solicitante podrá someter su solicitud de registro mientras realiza las adecuaciones solicitadas por el CNFV, no siendo condicionante para la emisión del registro sanitario.
- El CNFV entregará a CAS y al solicitante del registro sanitario el dictamen final del PMR.

Tabla 5. Tiempos de sometimiento de los PMR de acuerdo a la NOM-220-SSA1-2016.

Tipo de Medicamentos y vacunas	Tiempos de sometimiento al CNFV
Requieren pasar por el CMN	A más tardar el mismo día que se solicite la reunión ante el CMN
No requieren pasar por el CMN	90, días hábiles previo a la solicitud de registro sanitario, no siendo condicionante la aprobación del PMR para la solicitud de registro.
Cuenten con registro sanitario, No hayan presentado PMR y soliciten prórroga	A más tardar el mismo día de solicitud de la prórroga.
Cuenten con registro sanitario, hayan presentado PMR y soliciten prórroga	Actualización del PMR de manera quinquenal con base a la fecha de aprobación del PMR vigente.



Cuenten con registro sanitario, hayan presentado PMR y soliciten una modificación a las condiciones de registro.	De manera quinquenal con base a la fecha de aprobación del PMR previo o vigente.
Cuenten con registro sanitario, No hayan presentado PMR y soliciten una modificación a las condiciones de registro.	A más tardar el mismo día de la solicitud de modificación.

*Todos los PMR aceptados por el CNFV tendrán una vigencia estándar de 5 años.

* Los reportes de las actividades adicionales se presentarán anualmente hasta concluir el periodo programado de acuerdo a las características y nivel de riesgo de cada medicamento.

* Cada 5 años se deberá presentar una actualización del PMR tomando como fecha de corte, la fecha de aprobación del primer PMR. contando con un periodo de 60 días naturales posteriores a la fecha de corte para la entrega del documento al CNFV.

5.1.11 Elaborar y enviar al CNFV el reporte de seguridad en estudios clínicos.

- Aplica a todos los estudios clínicos, patrocinados o no, incluyendo tanto a los de bioequivalencia, como los de Farmacovigilancia que cuenten con al menos un sitio o centro de investigación en México.
- Todas las instituciones o establecimientos que realicen investigación para la salud o investigadores independientes que realicen estudios clínicos con medicamentos y vacunas.



- Emitir un reporte de seguridad de seguimiento cada año a partir de la primera autorización nacional del estudio.
- Emitir un aviso de finalización de la etapa clínica del estudio.
- Emitir un reporte de seguridad final
 - * En caso de cancelación o discontinuación definitiva el estudio.
 - * Una vez concluido el análisis de la información colectada durante el estudio finalizado.
- Para estudios de bioequivalencia solo se deberá presentar el reporte final.

5.1.12 Solicitar al CNFV el Informe de Farmacovigilancia.

- Para la solicitud de prórroga de registro sanitario, el titular del registro o representante legal debe:
 - * Solicitar el informe de Farmacovigilancia de 240 a 360 días naturales previos al vencimiento de su registro sanitario.
- Para trámites asociados a modificaciones que den como resultado la prórroga de registro, el titular del registro o representante legal debe:
 - * Solicitar el informe de Farmacovigilancia al CNFV y anexar al dossier la solicitud del Informe de Farmacovigilancia.

5.1.13 Investigar y realizar seguimiento de los casos reportados en los siguientes

escenarios:

- Hasta el cierre del caso.
- Sí se agrega nueva información médica o administrativa que pueda impactar a la



evaluación, la gestión o criterio de gravedad de una notificación.

- Sí la notificación tiene grado 0 de información.
- Sí la notificación incluye exposición a medicamentos y vacunas durante el embarazo
 - * Durante el embarazo.
 - * Al menos los primeros seis meses de vida del recién nacido.
- Notificación de exposición a medicamentos y vacunas durante la lactancia
 - * Durante toda la lactancia.
 - * Al menos tres meses después de haberla concluido la lactancia.
 - * o más si el tiempo de vida media del medicamento supera los tres meses.
- Notificaciones en las que el evento no hayan concluido.

5.2 Omisiones cometidas, consecuencias, medidas preventivas y áreas de oportunidad propuestas.

Durante las actividades relacionadas a reportes de EA, RAM y ESAVI, se pueden presentar algunas omisiones de diverso impacto y que llegan a repercutir significativamente en los procedimientos ya sea a corto o largo plazo; en la mayoría de los casos, estas omisiones se derivan de la cantidad de reportes que se procesan diariamente, las diversas actividades que deben llevar a cabo simultáneamente en el área, por distracción del personal o simplemente por falta de conocimiento de los procedimientos para llevarlas a cabo correctamente; por lo que a continuación se citan las omisiones detectadas, las consecuencias que traen consigo; las medidas



preventivas y áreas de oportunidad en cada una de las actividades relacionadas a reportes de RA, RAM y ESAVI.

5.2.1.a Al recibir y registrar la notificación.

Esta etapa del reporte es una de las más importantes, ya que es donde se recolecta la información inicial del caso y entre más completa sea la información se podrá realizar una mejor evaluación de causalidad y procesamiento del caso; razón por la cual es crucial que las personas que vayan a recibir el reporte inicial y lo vayan a reportar al área de Farmacovigilancia tengan conocimiento de los procedimientos adecuados para la recepción del reporte inicial, así como la importancia de genera un reporte completo sin importar si son personal del área de Farmacovigilancia, de un área totalmente distinta dentro de la empresa o si es algún otro profesional que esté en contacto continuo con pacientes o informantes potenciales como puede ser el caso de médicos, representantes de ventas o educadoras en el caso de programas de soporte a pacientes.

Principales Omisiones encontradas

1. No generar un reporte a pesar de tener conocimiento del evento ocurrido por considerar que el evento es normal, no fue un evento grave como para reportarlo o simplemente por falta de interés; o creer que no es su obligación hacerlo.
2. No reportar un evento por no saber como se clasifica (evento grave o no grave) o no estar seguros si el evento fue causado por el medicamento sospechoso o no.



3. Generar reportes incompletos por no tener conocimiento de la información mínima que debe contener un reporte de sospecha de evento adverso.
4. No enviar la notificación de sospecha de evento adverso al área de farmacovigilancia por los medios adecuados ya que no se tiene conocimiento de los posibles medios a utilizar y la importancia de cuidar la confidencialidad de datos.
5. No preguntar por consentimiento para contactos posteriores, la mayoría de las veces no se le puede dar seguimiento al caso por falta de este simple dato.

Consecuencia

Estas omisiones principalmente generan pérdida de información y para el área de farmacovigilancia, todos los reportes, sin importar si el evento fue grave o no, son de importancia y a mayor cantidad de reportes y mayor cantidad de información en los reportes haya, las estadísticas generadas brindarán información que permitirá tomar mejores decisiones sobre los medicamentos.

Medidas preventivas y áreas de oportunidad propuestas:

Las omisiones previamente mencionadas están principalmente enfocadas a los empleados de las empresas farmacéuticas, a profesionales de la salud y empleados que de acuerdo a sus actividades puedan generar reportes continuamente, así como a cualquier persona que pudiera generar un reporte externamente; para los cuales se propone la siguiente medida preventiva:



- ✓ Realizar pláticas periódicas de farmacovigilancia en las cuales se traten y destaquen puntos clave como:
 - ❖ *La importancia de la farmacovigilancia* no solo como un área dentro de la empresa, sino como bien común para los pacientes que a final de cuentas somos todos los seres humanos.
 - ❖ *La responsabilidad de reportar es de todos*, no importa si se trabaja o no dentro de una empresa farmacéutica o alguna institución relacionada a la salud, es más, el hecho de tener conocimiento del tema nos da la obligación de orientar a nuestros familiares y conocidos a adoptar la cultura de reporte.
 - ❖ *No importa si no se sabe si el evento es grave o no o si es reportable o no, lo importante es reportarlo*, para eso existe el área de farmacovigilancia que se encargará de clasificarlo y seguir el procedimiento adecuado para cada uno de ellos.
 - ❖ *Medios para realizar un reporte*
 - * Directamente a COFEPRIS mediante el formato establecido en su pagina de internet
 - * Vía telefónica a la empresa farmacéutica fabricante de medicamento sospechoso.
 - * Comentar el evento al médico prescriptor del medicamento y pedir que lo reporte.
 - * Si se es parte de un programa de soporte a pacientes, comentar el evento a los educadores correspondientes.



- ❖ *Contenido de un reporte completo*, una opción para recordar mejor esta información es utilizar acrónimos, por ejemplo: “PEPIC”
(*Paciente, Evento, Producto, Indicación y Consentimiento*); además de *puntualizar que entre más detalles haya en cada punto es mejor.*

Observación: a partir del siguiente punto, el enfoque del presente trabajo estará dirigido a los profesionales que por sus actividades pueden generar reportes continuamente.

- ❖ *Como tomar el reporte de forma adecuada*, preferentemente tomarlo de forma escrita para evitar la presencia de información errónea o inventada y la fuga de información al momento de pasar el reporte al área de farmacovigilancia.
- ❖ *Como mandar la información de forma segura al área de farmacovigilancia*, generalmente se realiza vía correo electrónico interno en el caso de empleados y vía telefónica o correo electrónico seguro en el caso de profesionales de la salud.
- ❖ *Importancia de generar seguridad y confianza al paciente* para que proporcione la información del reporte, resaltando el uso y seguimiento que se le dará a la información obtenida, así como enfatizar la confidencialidad de los datos e información brindada.
- ❖ *Importancia de saber guiar al paciente* al obtener el reporte inicial, esto se refiere a mantener una conversación agradable y fluida con el paciente en



la cual se intente recabar la mayor cantidad de información necesaria, evitando hacerlo sentir invadido o incomodo con la conversación.

- ❖ *Importancia de consentimiento para contactos posteriores*, es uno de los datos más importante del reporte ya que de ser necesario el dar seguimiento al caso, de no contar con este dato es imposible hasta contar con el consentimiento del reportante.

5.2.1.b Otro caso en el que se presentan omisiones durante la recepción y registro de las notificaciones es cuando en las empresas, debido a la carga de trabajo, el área de farmacovigilancia se apoya de “call centers” para recibir los reportes iniciales y transferirlos al área, sin embargo, este servicio al ser brindado por empresas externas al área farmacéutica no cuentan con los conocimientos necesarios del tema y suelen cometer omisiones durante la recepción de los casos dentro de los que se encuentran:

Principales omisiones encontradas

1. Reportes incompletos por falta de conocimiento de la información mínima requerida, no saber conducir la llamada y generar la confianza suficiente en el informante para brindar la información necesaria, no anotar información relevante proporcionada durante la llamada o simplemente por falta de interés al recabar más información durante el reporte.
2. No llenar el formato establecido por el área de farmacovigilancia adecuadamente: ya que con el fin de facilitar al personal responsable de recibir los reportes el recabar la información mínima necesaria, el área de



farmacovigilancia puede realizar formatos sencillos con la información necesaria, sin embargo, en algunas ocasiones a pesar de esta medida la recepción de reportes incompletos sigue siendo frecuente.

3. Llenar los campos vacíos con información incorrecta: en algunas ocasiones se da el caso en que por llenar completamente el formato establecido por el área de farmacovigilancia, el personal responsable de la recepción de reportes llena los campos vacíos con información inventada o errónea sin realizar la aclaración pertinente.
4. No tener a atención adecuada con los informantes ya que un factor importante para obtener un reporte completo, es el saber generar confianza en el informante y saber guiar la conversación para obtener la información necesaria y en ocasiones esto no se realiza ya sea por falta de entrenamiento en los empleados para realizar esta actividad o por decisión de los mismos al recibir el reporte.

Consecuencias

Las omisiones anteriores generalmente ocasionan falta de conocimiento de información relevante, la cual para el área de farmacovigilancia es muy importante, además de un re-trabajo innecesario cuando la información es errónea al tener que verificar la veracidad de la misma, actividad que a su vez genera pérdida de tiempo, el cual también es crucial en el área para llevar las actividades adecuadamente.



Medidas preventivas y áreas de oportunidad propuestas

Para el caso de los call center se proponen las siguientes medidas preventivas y áreas de oportunidad.

- ✓ Brindar cursos periódicos de farmacovigilancia a los empleados encargados de la recepción de reportes del call center correspondiente, en los cuales se resalten los puntos indicados anteriormente en los cursos brindados a empleados, profesionales de la salud e informantes en general.
- ✓ Realizar llamadas de prueba en las cuales se reporten casos ficticios, y llevar a cabo una evaluación de criterios como:
 - ❖ Atención y trato al informante durante la llamada.
 - ❖ Verificar que el formato sea llenado correctamente.
 - ❖ Comparar la información brindada durante la llamada vs la información recibida en el área de farmacovigilancia.
- ✓ Llevar el control y registro de las llamadas de prueba realizadas, así como un documento de las observaciones encontradas durante las llamadas.
- ✓ Tener reuniones constantes con el call center, para discutir las observaciones encontradas durante las llamadas de prueba, así como las medidas a tomar en caso de continuar con omisiones constantes o de relevancias.
- ✓ Contar con personal calificado en cuanto a Buenas Prácticas de Documentación y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.



5.2.2 Al llenar el formato de aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos establecido por el CNFV.

Observación: A partir de este punto y los subsecuentes, las actividades se realizan exclusivamente por el área de Farmacovigilancia por lo que las omisiones mencionadas son totalmente internos al área de Farmacovigilancia, así como la aplicación de las medidas preventivas y áreas de oportunidad propuestas.

Generalmente los reportes de sospecha de eventos adversos llegan al área de Farmacovigilancia vía telefónica o vía correo electrónico como una narración de los hechos ocurridos, por lo que es obligación del personal del área de Farmacovigilancia pasar la información recibida al formato establecido por el CNFV, sin embargo, aunque esta actividad pareciera ser sencilla, debido a la cantidad de casos procesados diariamente y las diversas actividades realizadas simultáneamente en el área, muchas veces se cometen omisiones simples que pueden afectar el procesamiento adecuado de los mismos.

Principales omisiones encontradas

1. Traspaso de información incorrecta: eso se refiere a que uno o más datos contenido en el formato enviado al CNFV no coincide con el dato presente en el reporte original.



Consecuencias

Esto principalmente puede retrasar o alargar el tiempo de procesamiento de un caso al tener que verificar la información original o tener que contactar al informante inicial para corroborar la información, lo cual es un re-trabajo innecesario y por lo tanto pérdida de tiempo.

2. Modificar la narrativa del caso o redactarla extensamente: Una de las actividades realizadas durante el procesamiento de los casos, es complementar su narrativa con la información nueva obtenida en cada etapa del procesamiento del reporte, de acuerdo a lo establecido por la autoridad sanitaria (por ejemplo el uso de términos MedDRA), sin embargo en la mayoría de los casos es complicado que una sola persona le de seguimiento a un solo caso de inicio a fin, lo que implica que un mismo caso pase por diferentes personas durante las diversas etapas de su procesamiento y debido a lo cual puede sufrir cambios o distorsionarse de tal manera en que su procesamiento o evaluación de causalidad podría verse afectado, además de generar pérdida de tiempo al realizar narrativas muy extensas y por lo que es importante que la información se mantenga lo más limpia posible de acuerdo a lo reportado y la narrativa sea completa y concreta.

Consecuencias: Estas omisiones principalmente ocurren debido a la diversidad que existe entre seres humanos para comprender la información y la capacidad o vocabulario con el que se cuenta para plasmar la información recibida, sin embargo en



Farmacovigilancia estos aspectos deben controlarse en la mayor medida posible ya que de no ser así puede provocar lo siguiente:

- ❖ En caso de modificar la narrativa se va generando el efecto que la mayoría conocemos como “teléfono descompuesto” en el cuál a medida que la información es recibida por una persona distinta y ésta a su vez tiene que procesarla y traspassarla a un nuevo individuo para continuar con esta actividad hasta llegar al receptor final, si se compara la información inicial con la recibida por el receptor final, ya ha tenido una modificación bastante considerable que en el caso de Farmacovigilancia puede ocasionar una evaluación final del caso errónea que tal vez en un caso aislado no tiene gran impacto, pero de repetirse esta situación constantemente al trabajar con todos los reportes recibidos, si puede tener un impacto considerable por ejemplo al generar un reporte estadístico de relación causal evento adverso – medicamento sospechoso que podría derivar en la toma de alguna decisión equivocada hacia el mismo.
 - ❖ En el caso de una narrativa muy extensa principalmente se genera pérdida innecesaria de tiempo ya que es muy común que a lo largo de las diversas etapas de procesamiento de un caso se tenga que revisar el contenido, lo cual es más simple si la narrativa está completa pero es concreta a si es muy extensa, además de que un exceso de información podría provocar el pasar por alto datos importantes o relevantes.
3. No llenar los campos del formato por completo: Es común el hecho de que al tener que llenar el mismo formato varias veces en un mismo día diariamente, la



actividad pueda llegar a volverse tediosa y muchas personas por ahorrarse un poco de trabajo o realizar el trabajo más rápidamente no llenan todos los campos requeridos en los formatos aunque la información si esté contenida en el reporte y exista un campo específico para la misma y solo mencionan el dato en la narrativa dejando sus campos correspondientes en blanco.

Consecuencias

Al cometer esta omisión la consecuencia principal es la pérdida innecesaria de tiempo ya que es común que durante algunas etapas como en los seguimientos se revisen constantemente datos simples como nombre, edad, fecha de nacimiento, sexo, evento, etc, lo cual es una actividad sencilla de estar bien realizado el llenado de formatos por que de no ser así hay que dedicar tiempo a revisar detenidamente la narrativa completa para encontrar datos específicos y que aunque la búsqueda pueda llevarnos solo unos minutos, éstos minutos bien podríamos ocuparlos en otra actividad.

4. Llenar los campos vacíos con información inventada o errónea y no realizar la aclaración pertinente: Al llenar los formatos, existen algunos campos que es obligatorio llenar aunque no se cuente con la información requerida, en estos casos existen maneras de llenar los campos indicando la ausencia de información, sin embargo, se da el caso en que se llenan con información errónea debido a la falta de conocimiento sobre como indicar la ausencia de información o simplemente por distracción al llenar el formato.



Consecuencias

Esta omisión puede ocasionar, obviamente la toma y consideración de datos erróneos que podrían influir en la evaluación de causalidad como por ejemplo la edad, sexo o evento reportado, así como re-trabajo al tener que verificar la información en el documento original o en caso necesario contactar al informante para corroborar la información, lo cual también podría generar desconfianza en el mismo al considerar que no se tiene la seriedad y profesionalismo por parte del área al tomar los reportes.

Medidas preventivas y áreas de oportunidad propuestas.

En prácticamente todas las omisiones mencionados, la causa de su ocurrencia es la falta de conocimiento acerca de los procedimientos a realizar, la cotidianeidad de las actividades o distracción por parte de los empleados, por lo que es importante que al igual que todas las actividades dentro del área, continuamente se realice una revisión y se tomen medidas para prevenirlos dentro de las que se proponen las siguientes:

- ✓ Brindar entrenamientos y capacitaciones periódicas a los empleados del área en los cuáles se destaquen los siguientes puntos.
 - ❖ Importancia llenar correctamente el formato.
 - ❖ Como llenar el formato correctamente (incluyendo ejemplos y ejercicios).
 - ❖ Omisiones comunes cometidas al llenar los formatos, consecuencias, problemas que podrían generar y como se pueden evitarlos.



- ✓ Realizar un revisión periódica de casos al azar para verificar que el procedimiento se esté llevando a cabo de forma adecuada y en la cual se revisen los siguientes aspectos:
 - ❖ Revisar que los datos en el formato sean los mismos que los reportados en el documento fuente o inicial.
 - ❖ Revisar que en las narrativas se incluya la información completa pero de una forma concreta y no muy extensa, además de verificar que no se haya modificado el significado de la información a modo que pueda afectar de algún modo su procesamiento.
 - ❖ Revisar que los formatos estén completamente llenos y de forma adecuada, así como corroborar que en caso de haber campos con información faltante, esto se hayan llenado de la forma adecuada y se haya realizado la aclaración correspondiente.
 - ❖ Realizar un documento en el cual se plasmen las observaciones encontradas durante la revisión.
 - ❖ Documentar todas las revisiones realizadas, para generar un historial y de esta manera poder ver los avances, retrocesos o cambios que hubo en un periodo de tiempo y si las medidas implementadas han dado buenos resultados.
 - ❖ Revisar conjuntamente con el área de Farmacovigilancia los resultados obtenidos en cada verificación, además de comentar la razón de ocurrencia de las omisiones y discutir las medidas a tomar para evitar o disminuir su ocurrencia.



5.2.3 Al detectar la duplicidad de los datos de la notificación

Éste paso también es uno de los más importante en el procesamiento de los reportes recibidos ya que en caso de recibir información correspondiente a un evento anteriormente reportado, con esta nueva información podemos complementar la información anteriormente recibida y de esta manera tener un mejor entendimiento del mismo para su evaluación o simplemente conocer como ha evolucionado el evento y el estatus mas reciente del mismo y en caso de ser necesario tomar alguna acción adicional necesaria como puede ser realizar algún seguimiento o en caso de que el evento ya haya concluido disponer la información a la autoridad sanitaria para cerrar el reporte.

Principales omisiones encontradas

1. *Las bases de datos electrónicas y los archivos en físico no están completos:*

Debido a la carga de trabajo y la cantidad de casos que se tienen que procesar cada día, a veces es difícil realizar el procedimiento completo caso por caso, por lo que en algunas ocasiones es más práctico realizar cada uno de los pasos para todos los casos a procesar en un mismo día, lo que provoca que en algunas ocasiones las últimas etapas del proceso como son el registrar los casos recibidos y procesados en las bases de datos electrónicas y guardar los documentos en físico correspondientes en su debido lugar, se posterguen por días o incluso semanas.



Consecuencias

Esta omisión que aunque parezca poco importante, puede dificultar o impedir la detección de duplicidad de un reporte en caso de existir y a su vez provocar la generación de un código nuevo y el manejo de los casos como independientes, sin considerar que ambos podrían contener información complementaria relevante; además de la pérdida de tiempo y re-trabajo posterior, al detectar esta omisión.

2. Las bases de datos electrónicas no están completas o llenadas de forma correcta: Debido a las mismas circunstancias mencionadas en el punto anterior, en ocasiones las bases de datos electrónicas no son llenadas de forma correcta, ya sea por que quedan campos sin llenar o la información requerida no es ingresada de forma correcta siguiendo los estándares establecidos por el área (por ejemplo: el ingresar el nombre o iniciales del paciente iniciando por apellidos).

Consecuencias

Esto, en la mayoría de las ocasiones da como resultado que casos en los que si existía una duplicidad, no se encuentre resultado y se manejen como casos diferentes, lo que posteriormente ocasiona un retrabajo innecesario, además de una posterior aclaración al ser detectado en las bases de datos, cuestión que puede llegar a ser confusa al trabajar con dichos casos o en caso de realizar seguimientos para estos casos puede ocasionar disgusto del informante por realizar dos o más veces llamada para pedir la misma información.



3. Modificación involuntaria o pérdida de información en las bases de datos: La principal causa de ocurrencia de ésta omisión es que todos los empleados del área tienen acceso continuo a las bases de datos, ya sea para agregar la información de los casos nuevos recibidos o para agregar alguna información adicional o hacer alguna modificación al registro de los casos ya existentes, por lo que es muy fácil que involuntariamente se realice alguna acción que genere cambios erróneos o pérdida de información anterior.

Consecuencias

La consecuencia principal de esta omisión es la confusión al momento de trabajar con estos casos debido a la incongruencia que podría haber en la información, además de un trabajo adicional al tener que revisar nuevamente todas las fuentes anteriores para corroborar la información o de ser necesario, realizar alguna llamada de seguimiento para corroborar la información.

Medidas preventivas y áreas de oportunidad propuestas

Las omisiones mencionadas anteriormente se cometen principalmente por no realizar todos los pasos requeridos para cada uno de los casos recibidos en un mismo día, sin embargo, de acostumbrarse a hacerlas diariamente, este problema se puede evitar o al menos disminuir en gran medida, por lo que se proponen las siguientes medidas preventivas y áreas de oportunidad:

- ✓ *Contar con las bases de datos adecuadas y necesarias;* de preferencia tener al menos dos bases de datos en diferentes plataformas o programas para asegurar



que la búsqueda sea más confiable en caso de que por alguna razón, la información no esté completa o falte en alguna de ellas, además de asegurarse que sean bases de datos en las cuales sea posible realizar correcciones o agregar información nueva con el menor riesgo posible de pérdida o modificación involuntaria de la información anteriormente contenida.

- ✓ *Tener varios parámetros posibles para realizar una búsqueda;* esto se refiere a que en las bases de datos, la información proporcionada en el reporte se organice de tal manera, que nos permita realizar una búsqueda confiable al utilizar ciertos datos clave ya sea individualmente o en conjunto para tener una mayor probabilidad de éxito en la búsqueda de duplicidad en caso de haberla; algunos de los datos principalmente utilizados para realizar las búsquedas de duplicidad son: nombre o iniciales del paciente o persona que notificó el evento, fecha de nacimiento del paciente, sexo, edad, evento, etc.
- ✓ *Subir la información en tiempo y forma:* Esta es la medida preventiva más importante y se refiere a alimentar las bases de datos de ser posible diariamente con la información recibida cada día; así como asegurarse de que la información se ingrese siguiendo los parámetros y estándares establecidos por la empresa, como por ejemplo: ingresar el nombre del paciente y/o informante iniciando por apellidos, para las fechas reportadas en el evento, seguir el formato día/mes/año o ingresar el nombre del evento siguiendo la terminología empleada por el informante y la terminología MedDRA.
- ✓ *Realizar revisiones periódicas del cumplimiento de los puntos anteriores:* esto se refiere a realizar revisiones periódicas de las bases de datos con las que se



cuenta, en las cuales podría ser recomendable tomar algunos casos al azar y revisar los siguientes puntos.

- ❖ *Verificar que* todos los empleados suban la información diariamente a todas las bases de datos con las que se cuente.
- ❖ Verificar que en los casos seleccionados al azar y al compararlos con sus documentos fuente, la información coincida con la información de las bases de datos y se hayan llenado los campos correctamente.
- ✓ *Realizar un documento* en el cual se denoten los resultados y observaciones encontrados durante las revisiones.
- ✓ *Llevar a cabo juntas posteriores a las revisiones*, en las cuales se discutan los siguientes puntos:
 - ❖ Dar a conocer los resultados y observaciones encontradas durante las verificaciones.
 - ❖ Discutir cuales fueron las omisiones o deficiencias encontradas y cuales son las consecuencias de no llevarlas a cabo correctamente, así como el encontrar cual es la fuente de ocurrencia de los mismos, además de acordar cuales serían las medidas a tomar para evitar su recurrencia.
 - ❖ En caso de que a pesar de las medidas anteriormente propuestas siga persistiendo el problema, detectar a la(s) personas que incurren en estas omisiones continuamente y tomar medidas adicionales, como pueden ser platicas uno a uno con ellos y preventivas de acciones adicionales en caso de seguir cometiendo la misma omisión continuamente o no mejorar en ello.



5.2.4 Al validar los datos de la notificación

Esta etapa del proceso se refiere principalmente a que la información debe estar completa y estructurada; por lo que al estar relacionada a todos los pasos anteriores en el procesamiento de casos, de llevarse a cabo correctamente todos los puntos anteriores, no tendría que haber problema en este punto.

Principales omisiones encontradas

1. La información no está completa y estructurada en alguna etapa del proceso: ya sea por descuido, distracción o falta de conocimiento del procesamiento por parte de los empleados de área de farmacovigilancia.

Consecuencias

Principalmente se genera mayor dificultad para entender y procesar la información al momento de trabajar con estos casos, ya sea al detectar información nueva de un seguimiento o al intentar detectar algún dato específico del mismo, aspectos que finalmente se verán reflejados en ocupar una mayor cantidad de tiempo del necesario en esta actividad, aspecto que de ser recurrente, si se vera reflejado en la productividad del área despues de un tiempo.

Medidas preventivas y áreas de oportunidad propuestas:

- ✓ *Hacer revisiones periódicas* de casos al azar y verificar que la información de los mismos, esté completa y estructurada en todas las etapas del procesamiento.



- ✓ Realizar un documento de las observaciones encontradas durante la revisión
- ✓ Al igual que en pasos anteriores, dar a conocer en las juntas, al equipo de farmacovigilancia los resultados de la verificación, identificar las fuentes del problema y plantear las medidas a tomar.

5.2.5 Al Codificar el formato de Aviso de sospecha de reacciones adversas a Medicamentos

Este punto está muy ligado al de verificación de duplicidad ya que se refiere a la asignación de un código único e irrepetible a cada caso recibido, con el fin de tener una trazabilidad de cada uno de los casos y sus respectivos seguimientos en caso de tenerlos y contar con dicha información disponible en caso de necesitar alguna información específica de alguno de ellos o para realizar estadísticas de los casos recibidos, mismo que son necesarios para algunos documentos como los reportes periódicos de seguridad o los planes de manejo de riesgos, documentos que son generados por el área de farmacovigilancia y que son cruciales para la renovación de registro sanitario de un medicamento y razón por la cual es de suma importancia que en este paso exista la menor cantidad de omisiones posibles.

Principales omisiones encontradas

1. Generar un código nuevo para un caso duplicado: Por esta razón se menciona al inicio del párrafo anterior que ésta actividad está estrechamente ligada a la identificación de duplicidad, ya que aunque no lo pareciera, este es un problema comúnmente cometido en el área.



Consecuencias

Por lo regular esta omisión se ve reflejada posteriormente como pérdidas importantes de tiempo y un retrabajo innecesario al realizar la revisión, integración de la información y aclaración de la asociación de los casos relacionados en las bases de datos de los casos involucrados.

2. Generar códigos duplicados por no tener la información actualizada: Como se había comentado en puntos anteriores en ocasiones el no realizar el procesamiento completo de los casos diariamente, puede alterar el ritmo y la eficiencia del trabajo realizado; y este es un claro ejemplo de ello, ya que también es muy común que al no tener actualizadas las bases de datos y la documentación en físico de los casos, se genere más de una vez un mismo código para reportes totalmente distintos.

Consecuencias

Posteriormente puede provocar confusión en las bases de datos y al revisar la información de los casos y al igual que otras omisiones también generar pérdida de tiempo y re-trabajo innecesarios, además de una baja en la eficiencia del área.

Medidas preventivas y áreas de oportunidad propuestas

Las omisiones anteriormente mencionadas, principalmente provocan confusión en algún punto del proceso al no haber una concordancia de la información; por lo que las medidas preventivas y áreas de oportunidad van principalmente enfocadas a tener un



orden al realizar las actividades y generar el hábito de tener todas las bases de datos y documentos actualizados diariamente, por lo que para asegurar que esto se cumpla se proponen las siguientes medidas específicas:

- ✓ Realizar revisiones periódicas de las bases de datos y casos al azar verificando:
 - ❖ Que en la información ingresada a las bases de datos a partir de la última fecha de revisión no se detecten códigos duplicados.
 - ❖ De los casos recibidos al azar, verificar que los códigos asignados sean correctos y coincidan con la información de las bases de datos, además de verificar que si hay documentos en físico, se encuentren archivados en el lugar correcto.
- ✓ Redactar un documento donde se mencionen los hallazgos y observaciones encontradas durante la revisión.
- ✓ Dar a conocer los resultados de la verificación a los miembros del área de farmacovigilancia y establecer las medidas a tomar para corregir las omisiones y evitar su reincidencia.
- ✓ En caso de seguir incurriendo en las mismas omisiones, tomar medidas adicionales para con los responsables de los mismos.
- ✓ Si la forma de codificación lo permite, asignar un intervalo de códigos a cada integrante del área para ser asignados a los casos que vaya recibiendo, lo cual nos permitirá a su vez:
 - ❖ Llevar un mejor control de los códigos asignados.



- ❖ Reducir en gran medida la duplicación de códigos por falta de comunicación entre los empleados del área o simultaneidad de generación de códigos.
- ❖ Facilitar la identificación de la fuente de la omisión durante las revisiones periódicas.

5.2.6 Al enviar al CNFV las notificaciones

Esta actividad es la más importante en lo que concierne al procesamiento de casos por parte del área de Farmacovigilancia, ya que es la etapa en la que se le da a conocer al Centro Nacional de Farmacovigilancia acerca de los casos recibidos para que sean evaluados de causalidad y además, agregar dicha información a las bases de datos del Centro Nacional para ser utilizada en las estadísticas y análisis de la autoridad sanitaria que son importantes en la toma de decisiones por parte de la misma en cuanto a la regulación de medicamentos en nuestro país; por lo que es importante que la información sea enviada lo más pronto posible al centro nacional, además de estar completa.

Principales omisiones encontradas

1. La información de los casos no se envía completa: Esto se refiere a que en algunas ocasiones no se envían todos los caso recibidos al centro nacional de Farmacovigilancia ya sea debido a la carga de trabajo, por descuido por parte de los empelados del área o principalmente por que se rezaga esta actividad por varios días y no se realiza diariamente.



Consecuencias

Esta omisión provoca que al rezagar esta actividad por varios días, conforme más tiempo pase, sea más difícil llevar un control de los reportes que hay que enviar, por lo que es más fácil que pase desapercibida la falta de algún o algunos reportes, lo que posteriormente se verá reflejado en en re-trabajo innecesario y pérdida de tiempo al tener que identificar y reenviar los reportes faltantes.

2. Los reportes recibidos no son procesados en tiempo: En algunas ocasiones el envío tardío de los reportes, no tiene origen como una actividad aislada, sino como consecuencias de no realizar en tiempo y forma, etapas anteriores del procesamiento de casos u omitir el procesamiento de alguno de ellos.

Consecuencias

Como en todo proceso, el tener un retraso en alguna etapa del mismo, dará como consecuencia un retraso general en todo el proceso, que en este caso se ve reflejado como el envío tardío de uno o más reportes, así como también puede ser fuente de ello, omitir algún reporte por la causa que sea.

3. La información no se envía en los tiempos establecidos: Como se comentó anteriormente en el presente trabajo, existen tiempos establecidos por la autoridad sanitaria para enviar los diversos tipos de reportes de acuerdo a su clasificación, lo cual es uno de los aspecto más importantes para el área de Farmacovigilancia; sin embargo aunado al punto anterior, debido principalmente a la falta de continuidad del envío de los reportes, se da el caso de envíos de reportes posteriores a los tiempos establecidos.



Consecuencias

Esta omisión es una de las más importantes para el área de Farmacovigilancia, ya que no solo implica al área de Farmacovigilancia de la empresa, sino que ya está relacionado al Centro Nacional de Farmacovigilancia; por lo que las consecuencias son obviamente, envíos tardíos de reportes al CNFV, que también dan como resultado empleo adicional de tiempo, ya que al realizar estos envíos, hay que fundamentar y explicar la razones y motivos por las cuales no se realizó en tiempo el envío, además que de ser muy recurrente esta omisión, puede derivar en una llamada de atención por parte de la autoridad sanitaria hacia la empresa, lo cual es innecesario y fácil de evitar, simplemente tomando las medidas necesarias para no incurrir en estas omisiones o hacerlo lo menos posible.

Medidas preventivas y áreas de oportunidad propuestas

Las omisiones planteadas para este punto, al igual que muchos otros, son causados por distracción por parte de los empleados o principalmente por no realizar esta actividad frecuentemente y postergarla por tiempos prolongados, por lo que se proponen las siguientes medidas preventivas y áreas de oportunidad:

- ✓ Realizar el envío frecuentemente, de preferencia diariamente.
- ✓ Revisar que en el envío esté completo
 - ❖ Tener precaución y cuidado al hacer el envío, teniendo cuidado se ingresar la información correctamente y evitar que algún reporte pase desapercibido y falte en la información.



- ❖ Que cada uno de los integrantes del área, sea responsable de verificar que todos los reportes hayan sido correctamente enviados en tiempo y forma.
- ✓ Procesar los casos recibidos en el área lo más pronto posible.
 - ❖ Teniendo muy en cuenta el tiempo disponible que se tiene para cada uno de ellos de acuerdo al tipo de reporte.
 - ❖ Revisando que de los reportes recibidos diariamente, no falte ningún caso por procesar.

5.2.7 Al elaborar e implementar un programa de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

En esta etapa se conjuntan todos los puntos mencionados anteriormente ya que se refiere al contar con un documento que cumpla con lo establecido por la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación farmacéutica en materia de Buenas prácticas de Buenas prácticas de Farmacovigilancia, en el que se describa el material, equipo y procedimientos necesarios con que debe contar el área de Farmacovigilancia, con el fin de que todos los integrantes del área, en todo momento tengan conocimiento de las actividades realizadas en el área y como llevarlas a cabo adecuadamente y reafirmar continuamente este conocimiento.

Principales Omisiones encontradas

1. No tener los PNO's actualizados: esta es una actividad necesaria y en cierto modo obligatoria para no solo para el área de Farmacovigilancia, sino para todas



y cada una de las actividades realizadas en cualquier empresa, sin embargo, la mayoría de las veces debido a la carga de trabajo, esta actividad se pospone o no se le da la debida importancia.

Consecuencias

La información contenida en los PNO's no incide con la forma en como se están llevando a cabo las actividades realmente, lo cual podría afectar si ingresa a la empresa un nuevo empleado y no se le hacen las aclaraciones de los cambios implementados o en caso de que algún empleado tenga alguna duda de algún procedimiento.

2. No haya cooperación y propuestas por parte de los empleados: Como en toda área, quienes van tener mayor percepción de cómo llevar a cabo mejor el trabajo, son los miembros de dicha área, por lo que ellos son los más indicados para aportar y proponer ideas para tener un programa adecuado de capacitación continua de buenas practicas de Farmacovigilancia, sin embargo por diversos motivos a veces los integrantes del área no son muy cooperativos y no aportan muchas ideas sobre como mejorar el programa de capacitación para que haya un mejor entendimiento, motivación y por lo tanto aplicación del mismo.

Consecuencias

Si el programa de capacitación de buenas prácticas de Farmacovigilancia no está diseñado para que haya un buen entendimiento y genere motivación para realizarlo



correctamente, la consecuencia principal será que los empleados no realicen adecuadamente las actividades y por lo tanto haya deficiencias en las buenas prácticas de Farmacovigilancia.

3. Falta de continuidad a la capacitación: Las buenas prácticas de Farmacovigilancia se cumplen al realizar adecuadamente las actividades del área día con día, por lo que podríamos caer en el error de considerar que una sola capacitación inicial es suficiente para cumplir con las buenas prácticas, sin embargo hay que considerar que al realizar las mismas actividades diariamente, con el paso del tiempo pueden pasar desapercibidas ciertas medidas o actualizaciones que nos vayan alejando del cumplimiento de las buenas prácticas y por lo cual el no tener un reforzamiento y actualización de los conocimientos se puede considerar una omisión.

Consecuencias

La Farmacovigilancia al igual que toda área, va evolucionando, cambiando y se va actualizando por lo que el no realizar capacitaciones continuas, disminuye la posibilidad de cumplimiento con las buenas prácticas de Farmacovigilancia.

Medidas preventivas y áreas de oportunidad propuestas

Las omisiones anteriormente mencionadas, están vinculadas a un rezago al realizar estas actividades, que no son las principales actividades realizadas en



Farmacovigilancia, pero que también es necesario llevarlas a cabo y destinarles un pequeño tiempo, por lo que se proponen las siguientes medidas:

- ✓ Verificar periódicamente que los PNO's concuerden con cada una de las actividades realizadas en la empresa, además de que cuando exista algún cambio en algún proceso, actualizar el PNO correspondiente a la brevedad posible.
- ✓ Promover la retroalimentación por parte de los empleados, acerca de cómo fomentar y mejorar el programa de capacitación para realizar las actividades diarias correctamente y por lo tanto cumplir con las buenas practicas de Farmacovigilancia.
- ✓ Tener capacitaciones continuas a los miembros del área, para reafirmar los conocimientos y dar a conocer las actualizaciones y cambios en caso de haberlos, además de aclarar dudas y proponer medidas nuevas para mejorar el cumplimiento de cada una de las actividades.
- ✓ Tener una evaluación continua de las actividades y contar con documentos donde se asiente la información de las capacitaciones, los cambios implementados y los resultados observados.

5.2.8 Al sistematizar mediante la digitalización el registro de los datos de Farmacovigilancia para su tratamiento estadístico

La importancia de esta etapa del proceso es que nos va facilitar obtener las estadísticas de los eventos adversos recibidos en un cierto periodo de tiempo, información que será necesaria en documentos como el informe de seguridad y los



reportes periódicos de seguridad, documentos que son de suma importancia para la renovación de registro sanitario de un medicamento.

Principales omisiones encontradas

1. Las bases de datos no están completas y actualizadas: Como se ha comentado anteriormente, todas las actividades están relacionadas; en este caso el no tener las bases de datos completas y actualizadas es sinónimo de no tener completa la información utilizada en las estadísticas de los eventos adversos.

Consecuencia

Al no estar completas y actualizadas las bases de datos, la consecuencia específica para este punto sería obtener estadísticas poco confiables e imprecisas.

Medidas preventivas y áreas de oportunidad propuestas

Al igual que el punto que habla acerca de las bases de datos, las principales medidas preventivas y áreas de oportunidad propuestas para obtener la información estadística necesaria son:

- ✓ Hacer revisiones periódicas de las bases de datos.
 - ❖ Revisar que las bases de datos estén completas y actualizadas.
 - ❖ Realizar la última revisión un día antes o el mismo día en que se vaya a extraer la información para ser utilizada.



5.2.9 Al investigar y realizar seguimiento de los casos reportados en los siguientes

escenarios:

La NOM-220-SSA1-2016 establece los lineamientos para realizar seguimiento a los casos que lo requieran, como es el caso de reportes con grado 0 de información, en los cuales haya uso del medicamento durante el embarazo y lactancia, si durante algún reporte se menciona información relevante que podría cambiar la evaluación, si el evento no ha concluido o para cerrar el reporte del caso, en la mayoría de los casos, esto seguimientos se realizan vía telefónica, por lo que a pesar de parecer una actividad simple, al tener que mantener comunicación con el informante, que en la mayoría de los casos es el paciente mismo, un familiar o un profesional de la salud, es importante considerar la manera en la cual se realizará el seguimiento e intentar no cometer algunas de las omisiones mas comunes al llevar a cabo esta actividad.

Principales omisiones

1. **No identificarse correctamente al iniciar la llamada:** En la actualidad es un tema cotidiano escuchar acerca de personas que utilizan la vía telefónica para incurrir en malas acciones como es el caso de las extorsiones, así como algunas empresas ocupan este mismo medio para promocionar y vender servicios que no han solicitado, lo cual a fomentado que la población esté alerta y ponga ciertas barreras al recibir una llamada de un número desconocido o se rehúse a proporcionar con facilidad la información que requerimos y por lo cual este punto es uno de los más importantes para poder lograr un seguimiento exitoso.



Consecuencias

Al no identificarse correctamente al inicio del seguimiento, se puede generar desconfianza en el informante, lo cual en la mayoría de los casos deriva en que el informante no quiera proporcionar la información, la proporciones incompleta, se moleste o incluso cuelgue y ya no conteste en futuros intentos por parte del área, acciones que en resumidas cuentas se verán reflejadas como seguimientos no exitosos y el cierre de los mismos sin poder haber sido evaluados.

2. No saber guiar el seguimiento para obtener la información: Cada persona es distinta y debe tratarse como un individuo único, por lo que el desarrollo de los seguimientos se llevara a cabo de diferente manera para cada persona, sea que nos estemos dirigiendo a un paciente o a un profesional de la salud; hay personas que al formularles una pregunta solamente responden “si ó no” y hay otras que nos dan una respuesta mucho más amplia de lo que necesitamos, por lo que al obtener la información debemos indagar más en caso necesario o interrumpir la conversación y enfocarla de nuevo de forma discreta.

Consecuencias

Si no se sabe guiar el seguimiento, el informante podría sentirse incomodo al intentar obtener información adicional o molestarse si se le interrumpe de forma brusca o grosera, lo que deriva también en seguimientos incompletos y la posibilidad de no poder tener contacto nuevamente con el informante.

3. No saber manejar situaciones difíciles u orientar al paciente: Es común que durante los seguimientos, los informantes expresen comentarios,



inconformidades y dudas acerca del medicamento, tales como donde conseguir el medicamento, dudas acerca de su adecuado uso, comentarios y sugerencias acerca del mismo, etc., por lo que es necesario que las personas encargadas de realizar los seguimientos cuenten con el conocimiento de que hacer en estas situaciones y en caso de tener que referir al informante a otras áreas de la empresa, saber a que área corresponde cada caso y como referirlo; sin embargo en algunos casos esto no es así.

Consecuencias

De no contar con estos conocimientos, la consecuencia inmediata es no brindarle el servicio que merece al informante, lo que en muchos casos puede causar disgusto o inconformidad en los mismos, además de en algunos casos cerrar la posibilidad de contacto con ellos para futuros seguimientos posibles.

4. *No mencionar la confidencialidad de la información:* Un aspecto importante para obtener seguimientos completos es que el informante tenga el conocimiento y la tranquilidad de que la información que proporcione es privada, será utilizada únicamente con fines de seguimiento a su caso y no se le dará ningún uso inadecuado.

Consecuencias

De no mencionar este punto durante el seguimiento, el informantes puede no sentirse con la confianza de brindar información, lo que se verá reflejado en reportes incompletos.



5. No tomar el reporte completos: Es extremadamente raro que al realizar una pregunta, los informantes den respuestas aisladas, generalmente un seguimiento se lleva a cabo a manera de una conversación fluida, durante la cual se solicite la información que necesitamos, sin embargo, durante la conversación, pueden ser mencionados puntos adicionales relevantes adicionales los cuales no deben pasar desapercibidos y deben ser incluidos en el informe generado; además, es importante generar la capacidad de captar la información y tomar nota de ella a la par de la conversación para evitar hacer el seguimiento pesado o tedioso para el informante y evitar preguntar más de una vez información que ya se nos había proporcionado anteriormente.

Consecuencias

Las consecuencias principales de esta omisión son reportes incompletos al pasar desapercibidos ciertos datos relevantes mencionados durante la conversación, además de en algunas ocasiones provocar disgusto en el informante al preguntarle mas de una vez información que ya nos había mencionado anteriormente.

Medidas preventivas y áreas de oportunidad propuestas

Como se mencionó anteriormente, cada seguimiento se realizará de forma diferente, de acuerdo a las características y cooperación que haya por parte de cada informante; por lo que la medidas propuestas, están enfocadas en lograr realizar un seguimiento de manera exitosa, sin importar las condiciones con las que nos encontremos durante el mismo o en caso de surgir alguna inconveniente al realizarlo, saber como resolverlo,



brindarle al informante la atención que merece y obteniendo la información que nos es requerida en el seguimiento de forma efectiva.

- ✓ Realizar entrenamientos acerca de cómo llevar a cabo correctamente un seguimiento, en los que se incluyan los siguientes puntos:
 - ❖ Identificarse correctamente al inicio del seguimiento; algunos datos que se pueden incluir en este punto son: nombre de quien realiza el seguimiento, empresa a la que se pertenece y explicar el motivo de la llamada.
 - ❖ Desarrollar ejemplos prácticos de cómo guiar correctamente un seguimiento, tomando diversos escenarios posibles.
 - ❖ Como manejar situaciones difíciles u orientar al informante, si este tiene dudas o comentarios acerca del medicamento o de ser necesario referirlo con el área adecuada para que le brinde el servicio que requiere.
 - ❖ No olvidar siempre mencionar la confidencialidad de la información, ya que es algo crucial para que el informante se sienta con la confianza de brindar información.
 - ❖ Antes de empezar a realizar seguimientos por primera vez, realizar ejercicios prácticos previos, para desarrollar la capacidad de tomar las notas necesarias durante el seguimiento, sin dejar pasar información relevante que pudiera surgir a lo largo de la misma.

5.2.10 Al elaborar y enviar al CNFV los reportes periódicos de seguridad

A partir de este punto y los sucesivos de esta sección, los resultados ya no están tan enfocados al procesamiento de casos como tal, si no a la utilización de la información



recabada en los reportes para generar estadísticas que serán incluidas en documentos elaborados por el área de Farmacovigilancia, y que son requeridos por la autoridad sanitaria, ya sea como seguimiento y monitoreo de la seguridad de un medicamento, o como parte de la documentación necesaria para la renovación de su registro sanitario.

Para el caso de los Reportes Periódicos de seguridad, el área de farmacovigilancia debe realizar un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de cada medicamento, con el fin de que el centro nacional de farmacovigilancia (CNFV) pueda realizar una evaluación del balance riesgo-beneficio de éste medicamento en la población mexicana y de ser necesario adoptar medidas administrativas y así evitar riesgos innecesarios a los pacientes; sin embargo, en este rubro ocurren diversas omisiones como son:

Principales omisiones encontradas

1. No presentar este documento para algún medicamento: Este documento debe realizarse para cada uno de los medicamentos con registro Sanitario vigente a partir del momento en que se comercializa en el país, sin embargo, hay que considerar que generalmente son varios los productos producidos en una empresa farmacéutica, por lo que cada uno tiene una fecha de registro diferente y el inicio de su comercialización en el país es distinto, razón por la cual podría pasar desapercibida la entrega de este requisito para alguna forma farmacéutica.



Consecuencias

Si no se entrega este documento para algún medicamento, se puede realizar su entrega posterior, sin embargo se debe explicar la razón del envío tardío del documento, además de considerar que de no cumplir con los lineamientos, periodos y tiempos establecidos, la autoridad regulatoria podría emitir alguna prevención hacia la empresa o establecer las medidas necesarias para el cumplimiento de los mismos.

2. No contar con la información completa y actualizada: Una parte importante para poder realizar los reportes y entregarlos correctamente, depende de que tengamos la información disponible y actualizada en todo momento para que esta sea confiable y podamos extraerla y anexarla al RPS, aun en el caso de no comercialización y ausencia de reporte, en los cuales se tiene que agregar la carta de no comercialización y la justificación de ausencia de información respectivamente; sin embargo, por razones que ya se mencionaron anteriormente, a veces la información no está completa y actualizada en las bases de datos.

Consecuencias

La consecuencia principal de esta omisión, es ocupar tiempo adicional en completar las bases de datos, y si esta actividad nos requiere de mucho tiempo, podría aplazar el tiempo de entrega del reporte, lo que podría derivar en su entrega extemporánea.

3. Entrega extemporánea de un reporte: como se comentó en puntos anteriores, la temporalidad de entrega de los RPS para cada producto, dependerá de su fecha de obtención de registro y su inicio de comercialización en el país, por lo que es



fácil que ocurran confusiones u olvidos acerca de las fechas en las que se deben entregar los reportes para cada producto.

Consecuencias

Las consecuencias de esta omisión son exactamente las mismas que en la omisión de entrega de un reporte que son la entrega extemporánea del mismo explicando el motivo del retraso, así como la posibilidad de una prevención o medida por parte de la autoridad sanitaria.

Medidas preventivas y áreas de oportunidad propuestas

Prácticamente todas las omisiones cometidos en este punto están relacionados a una falta de organización en los datos de seguridad relacionados a los medicamentos producidos por la empresa farmacéutica, por lo que se proponen las siguientes medidas preventivas y áreas de oportunidad:

- ✓ Contar con una base de datos o documento donde se contemplen los siguientes aspectos:
 - ❖ Se anoten todos los medicamentos con Registro producidos por la empresa.
 - ❖ Fecha en la que se obtuvo el registro Sanitario y sus renovaciones para cada producto.
 - ❖ Fecha de inicio y estatus de comercialización de cada producto.
 - ❖ Fechas en las que corresponde enviar los RPS para cada medicamento.
 - ❖ Fecha límite para enviar cada RPS para cada medicamento.



- ✓ Preferentemente no enviar el reporte correspondiente en la fecha límite, sino realizar el envío con tiempo de anticipación por cualquier inconveniente que pueda surgir.
- ✓ Asignar a uno o mas encargados de estar al pendiente de estas fechas y asegurarse del envío de reportes en tiempo y forma para cada producto.
- ✓ Agendar y activar recordatorios cada vez que se aproxime la fecha de sometimiento de un RPS.

5.2.11 Al elaborar y enviar al CNFV el plan de manejo de riesgos

En el caso del plan de manejo de riesgos, el área de farmacovigilancia debe realizar un documento en el que se incluye la información sobre el perfil de seguridad de cada uno de los medicamentos o vacunas producidos y comercializados por la empresa farmacéutica; en este documento deben describir las medidas a tomar para monitorear, prevenir y minimizar los riesgos; este documento es muy importante ya que es un requisito para obtener el registro sanitario de un producto nuevo o renovar el registro sanitario de un producto conocido cada 5 años.

Principales omisiones encontradas

1. No realizar el Informe adecuadamente: Esto se refiere a no realizar el documento siguiendo los lineamientos marcados en la guía correspondiente, establecida por la autoridad sanitaria.



Consecuencias

El no hacer el documento apegándonos a los lineamientos establecidos, puede dar como consecuencia el rechazo del mismo, lo que retrasaría la obtención de registro sanitario para un producto nuevo o la renovación de registro de un medicamento y por ende un retraso general de todas las actividades posteriores.

2. No someter el documento en tiempo: La temporalidad en la que se deba someter este documento será diferente para cada producto de acuerdo a su estatus, por lo que fácilmente puede haber confusiones y olvidos con respecto a las fechas en las que se deba someter este documento para cada producto.

Consecuencias

Al no someter el documento en tiempo la obtención o renovación del registro sanitaria puede retrasarse, así como las actividades posteriores que dependen del registro, además de en caso de someterlo extemporáneamente tener que incluir la justificación del retraso y generar una posible prevención por parte de la autoridad sanitaria.

Medidas preventivas y áreas de oportunidad propuestas

Las medidas preventivas y áreas de oportunidad propuestas para este punto son bastante sencillas y fáciles de llevar a cabo:

- ✓ Apegarse lo más posible a la guía desde un inicio para que el documento sea aprobado de ser posible desde el primer intento.



- ✓ Contar con una base de datos donde se lleve el control de los productos y el estatus en que se encuentra cada uno, así como las fechas en las que se deben someter y revisar estos documentos.
- ✓ Asignar a un responsable de la revisión y vigilancia de que los documentos sean sometidos en tiempo y forma para cada producto.

5.2.12 Al elaborara y enviar al CNFV el reporte de seguridad en estudios clínicos

Cada que se realiza un estudio clínico, ya sea de bioequivalencia, de Farmacovigilancia o del tipo que sea, es necesario mandar un aviso a la autoridad sanitaria, informándole acerca de los estudios y el estatus en el que se encuentran (reporte de inicio, seguimiento, finalización o reporte de seguridad final del estudio), ya que estas notificaciones también son requeridas en caso de renovación de registro de un producto.

Principales omisiones encontradas

1. Que el centro de investigación no dé aviso a Farmacovigilancia: El centro de investigación que se encarga de realizar los estudios, tiene la obligación de dar a conocer al área de Farmacovigilancia el estatus de cada uno de los estudios para que pueda ser enviado el aviso correspondiente.

Consecuencias

Si el área de Farmacovigilancia no tiene conocimiento del estatus de los estudios, no puede mandar los avisos correspondientes a la autoridad sanitaria.



2. Que el área de Farmacovigilancia no de aviso a la autoridad sanitaria: Es importante dar aviso la autoridad de las diversas etapas en las que se encuentran los estudios clínicos realizados, ya que estos acuses serán solicitados al solicitar el registro o la renovación de registro sanitario de un producto farmacéutico.

Consecuencias

De no mandar los avisos y no tener estos documentos, la obtención o renovación de registro de un producto puede atrasarse y por ende las actividades posteriores al mismo.

Medidas preventivas y áreas de oportunidad propuestas:

- ✓ Otorgar la obligación al responsable del centro de investigación, el hacer del conocimiento al área de Farmacovigilancia, en caso de iniciar un nuevo estudio o de algún cambio en su estatus, para que se envíe el aviso a la autoridad sanitaria correspondiente.
- ✓ En cuanto se tenga el conocimiento de cualquier variación en un estudio clínico, mandar el aviso a la autoridad Sanitaria a la brevedad posible.

5.2.13 Al solicitar al CNFV el Informe de Farmacovigilancia

El informe de Farmacovigilancia es un documento emitido por el CNFV con base en el análisis de toda la información contenida en los reportes periódicos de seguridad (RPS), el plan de manejo de riesgo (PMR), notificaciones de sospecha de reacción



adversa a medicamento (SRAM), reacción adversa a un medicamento (RAM), evento adverso (EA), evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI) o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, reportes de seguridad de estudios clínicos e información nacional e internacional relevante.

Este documento es requerido en la solicitud de prórroga de registro sanitario de un medicamento y el titular del registro o representante legal debe solicitar el informe de Farmacovigilancia de 240 a 360 días naturales previos al vencimiento del registro sanitario.

Principales Omisiones

1. No tener la documentación previa necesaria: Este punto se refiere a no contar con uno o mas de los reportes necesarios para realizar el informe, como son el PMR, RPS, etc.

Consecuencias

Si falta algún documento de los requeridos para realizar el informe, el proceso de obtención del informe de Farmacovigilancia puede retrasarse así como la prórroga de registro sanitario.

2. No solicitarlo a tiempo el informe de Farmacovigilancia: El tiempo de solicitud establecido para el informe de Farmacovigilancia, tiene como objetivo tener el documento en tiempo para poder realizar la prórroga de registro sanitario.



Consecuencias

De no solicitar el informe en tiempo puede retrasarse la solicitud y obtención de la prórroga de registro sanitario de un medicamento, acción que afectaría también a las actividades posteriores al mismo.

Medidas preventivas y áreas de oportunidad propuestas

Las medidas preventivas y áreas de oportunidad propuestas se enfocan en llevar un control de los productos y sus fechas de renovación de registro y son:

- ✓ Contar con una base de datos en la que se incluyan las fechas de renovación de registro para cada producto.
- ✓ Tener completos todos los documentos anteriores necesarios para elaborar el informe de Farmacovigilancia.
- ✓ Solicitar el informe de farmacovigilancia con la suficiente anticipación para tener el documento antes de la fecha que sea requerido para someter la solicitud de renovación de registro.
- ✓ Designar una o más personas para estar al pendiente de esta información y asegurarse que el informe de seguridad sea solicitado con tiempo para cada producto.
- ✓ Programar recordatorios o alarmas cada que se aproxime la necesidad de solicitar este documento a la autoridad sanitaria.



VI. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El presente trabajo estuvo enfocado a las actividades de farmacovigilancia, principalmente a las actividades relacionadas a reporte de eventos adversos, reacciones adversas a medicamentos y eventos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización y como se pudo destacar, la farmacovigilancia es un área muy versátil, ya que a pesar de que su principal objetivo es vigilar y asegurar la seguridad y eficacia de los medicamentos en sus etapas de desarrollo, obtención de registro y seguimiento post-comercialización; para lograr este objetivo debe realizar diversas actividades simultáneamente, de las cuales, cada una de ellas es un tema bastante extenso e igualmente importante y por lo tanto deben realizarse de acuerdo a las buenas prácticas de farmacovigilancia para evitar cometer omisiones que puedan afectar de algún modo el procesamiento de casos, la calidad de información y las decisiones a tomar para con los medicamentos.

En este trabajo se hizo mención de las omisiones más comúnmente cometidas en la industria farmacéutica durante cada una de las etapas de procesamiento de los reportes de eventos adversos recibidos en el área de farmacovigilancia, así como al enviar esta información a la autoridad sanitaria o someter ante la misma otro tipo de documentos tales como los reportes periódicos de seguridad, planes de manejo de riesgos, reportes de estudios clínicos e informe de seguridad, documentos que son necesarios para obtener la renovación de registro sanitario de cualquier producto.



En la mayoría de las omisiones planteadas, las fuentes de ocurrencia principales son la cantidad de actividades a realizar simultáneamente y la carga de trabajo diaria en el área de farmacovigilancia ya que aunque estas razones no son argumentos válidos para justificar la falta de cumplimiento, hay que tomar en cuenta que en algunas empresas farmacéuticas, se promueve el reporte de eventos adversos mediante farmacovigilancia activa por medio de programas de soporte a pacientes u otros programas, lo cual se ve reflejado en una mayor cantidad de trabajo y por lo que es necesario que estas empresas tengan una estructura de farmacovigilancia bien establecida para reportar esta gran cantidad de casos y que cada uno de ellos sea un reporte completo que pueda aportar información valiosa a su evaluación de seguridad; otra de las razones principales de ocurrencia de estas omisiones es por distracción por parte de los empleados o falta de conocimiento u olvido de la información acerca de cómo realizar correctamente cada etapa del proceso y la importancia de realizarlas de esta forma.

En cuanto a las consecuencias de las omisiones encontradas, generalmente se ven reflejadas como re-trabajos y uso de tiempo adicional innecesario al tener que volver a revisar, verificar y corregir la información o volver a realizar actividades pasadas, lo que posteriormente también genera un atraso del trabajo y actividades recientes y futuras y por consecuencia un cúmulo de trabajo, que con el paso del tiempo va siendo cada vez mayor, hasta llegar a un punto en el que es imposible ponerse a corriente, ocasionando problemas generales al área y obligando a la misma a tomar medidas adicionales que pudieron haberse evitado de realizar todas las actividades correctamente a su tiempo;



por esta razón, se plantearán diversas medidas preventivas y áreas de oportunidad específicas para cada problema planteado, por lo que, de forma general podemos destacar que para lograr un buen funcionamiento en el área de farmacovigilancia, se pueden seguir las siguientes medidas preventivas generales:

- ✓ Una de las herramientas principales para contribuir al cumplimiento de la Farmacovigilancia son los seguimientos a las auditorías.
- ✓ Realizar revisiones periódicas de todas las actividades, en las cuales se considere:
 - ❖ Revisar que toda la información esté completa y sea correcta (en el caso del procesamiento de reportes, tomar un cierto número de casos al azar como muestra representativa).
 - ❖ Verificar que todas las bases de datos estén completas y actualizadas.
 - ❖ De ser posible, verificar que todos los integrantes del área cumplan adecuadamente con las actividades en tiempo y forma.
- ✓ Documentar las inspecciones realizadas y anotar los hallazgos y observaciones encontradas durante las mismas.
- ✓ Llevar a cabo continuamente juntas con todos los miembros del área, en las cuáles se discuta:
 - ❖ El estatus de todas las actividades
 - ❖ Comentar los hallazgos y observaciones encontradas durante las revisiones.
 - ❖ Proponer medidas preventivas a la recurrencia de omisiones y aplicarlas.
 - ❖ Evaluar los resultados de medidas propuestas anteriormente y en caso necesario modificarlas.



- ❖ Realizar el escrito de los temas tratados en cada junta, así como de los acuerdos y observaciones generados durante la misma.
- ✓ Fomentar la retroalimentación, cooperación y opinión por parte de todos los integrantes del área para generar un ambiente adecuado y una mejor manera de trabajo.
- ✓ Realizar entrenamientos continuos en los cuales se considere:
 - ❖ El reforzamiento de conocimiento acerca de cómo llevar a cabo las actividades adecuadamente.
 - ❖ La importancia de llevar a cabo las actividades de forma correcta, en tiempo y forma.
 - ❖ Fomentar el hábito de realizar las actividades adecuadamente en todo momento y destacar los beneficios de esta acción.
 - ❖ Aclaración de dudas y en caso necesario aplicar otro tipo de actividades de práctica y reforzamiento.
- ✓ En cuanto a los documentos que se deben someter ante la autoridad sanitaria se propone contar con bases de datos para cada uno de estos documentos en los que se contemple:
 - ❖ Que estén incluidos y actualizados todos los productos aplicables para cada documento.
 - ❖ Fecha de obtención de registro de cada producto y su estatus general actual.
 - ❖ Fechas de renovación de registro de cada producto.
 - ❖ Fechas límite de sometimiento de los diferentes documentos, para cada producto.



- ❖ En caso de haber documentos anteriores, igualmente llevar el registro de ellos indicando fechas de sometimiento y respuestas, así como la resolución para cada uno de ellos por la autoridad.
- ❖ Activar o programar las alarmas o recordatorios necesarios cada que se acerque el sometimiento de algún documento.
- ❖ Asignar una más personas encargada de estar al pendiente de esta información y de asegurarse que cada documento sea ingresado en tiempo y con anticipación para llevar a cabo futuros trámites.

Como se comentó anteriormente, la mayoría de las medidas preventivas y áreas de oportunidad propuestas en este trabajo fueron implementadas en una empresa farmacéutica con presencia en México durante el periodo de desarrollo de este trabajo y con respecto a los resultados observados se puede mencionar que los resultados fueron positivos, ya que se observó una mejora en la forma de trabajo por parte del personal involucrado, una mayor organización y por ende una disminución considerable en la incidencia de las omisiones cometidas, lo cual con el paso del tiempo, se vio reflejado en una mayor productividad del área y un ambiente más agradable y tranquilo de trabajo; lo cual nos permite concluir que de contar con las medidas y organización idóneas, si es posible llevar a cabo adecuadamente las actividades relacionadas con la farmacovigilancia y reportes de eventos adversos a pesar de la carga de trabajo que pueda haber en la misma, y que es preferible realizar cada una de las actividades tomando el tiempo y cuidado que requiera, evitando omisiones y atrasos o problemas futuros.



Adicionalmente, cabe destacar el hecho de que al igual que toda actividad, el promover un hábito de organización y buenas prácticas desde un inicio en todas las personas que trabajen en el equipo, no será necesario aplicar tantas medidas correctivas o preventivas, ya que la incidencia de omisiones o fallas será mínima; aunado a lo cual, se puede recalcar que en el caso de la farmacovigilancia, muchas de las deficiencias existentes en la actualidad, no son cuestión de una sola organización o empresa en específico, estas deficiencias también se deben a que en nuestro país ésta área y sus actividades aún se encuentran en constante cambio, y por lo cual todos los profesionales de la salud, y principalmente nosotros como nuevas generaciones, tenemos la obligación que contribuir a mejorar el funcionamiento de la Farmacovigilancia no solo dentro de las instituciones relacionadas a la salud, sino también promoviendo la difusión y orientación a la población en general acerca de que es Farmacovigilancia, en que consiste y cual es el objetivo principal de llevarla a cabo, que como ahora sabemos, es brindar medicamentos seguros, eficaces y efectivos a los pacientes y consumidores que a final de cuentas somos todos y cada uno de nosotros como seres humanos.



VII. CONCLUSIONES

- Se identificaron y analizaron los puntos más relevantes de la Farmacovigilancia con respecto al reporte y uso de los de eventos y reacciones adversas, de acuerdo a lo establecido en la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, así como en los principales documentos relacionados a Farmacovigilancia (Guías, leyes y documentos oficiales) establecidos por las autoridades sanitarias correspondientes.

- Se detectaron omisiones que pueden presentarse en las actividades relacionadas al reporte y procesamiento de los eventos y reacciones adversas de las cuales se concluye lo siguiente:
 - Las fuentes de ocurrencia principales para estas omisiones son la cantidad de actividades a realizar simultáneamente en el área, la carga de trabajo diaria, distracción por parte de los empleados.
 - Estas omisiones generalmente se ven reflejadas en un re-trabajos y uso de tiempo adicional, lo que posteriormente genera un atraso del trabajo y por consecuencia un cúmulo de trabajo, que con el paso del tiempo puede llegar a un punto en el que es complicado ponerse a corriente.

- Se identificaron áreas de oportunidad y mejora en las actividades relacionadas a al reporte y procesamiento de eventos y reacciones adversas dentro de las cuales podemos destacar lo siguiente:



- De contar con las medidas y organización idóneas, es posible llevar a cabo adecuadamente las actividades de Farmacovigilancia a pesar de la carga de trabajo que pueda haber.
- De promover un hábito de organización y buenas prácticas desde un inicio, no será necesario aplicar medidas preventivas o correctivas ya que la incidencia de áreas de oportunidad será mínima.
- La Farmacovigilancia aún tiene muchas áreas de oportunidad y mejora en nuestro país.
- Los profesionales de la salud, tenemos la obligación que contribuir al mejoramiento de la Farmacovigilancia no solo en las instituciones relacionadas a la salud, sino también con la población en general.
- Se debe promover la cultura de reporte en la población en general, así como orientarla acerca de que es Farmacovigilancia, en que consiste y cual es su objetivo principal (brindar medicamentos seguros, eficaces y efectivos a los pacientes).



VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 4º. Recuperado el 28-Junio-2018 de <https://www.juridicas.unam.mx/legislacion/ordenamiento/constitucion-politica-de-los-estados-unidos-mexicanos#10539>
2. Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del reporte periódico de seguridad, 2018, Recuperado el 20 - Agosto - 2018 de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/310836/02_NOM-220_Gu_aRPSVerFin_2018-03-21.pdf
3. Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos, recuperado el 18 - Agosto - 2018 de <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7462.pdf>
4. Ley General de Salud, artículo 58º punto V bis (p.15) y artículo 221º punto I (p.54) Recuperado el 02 - Julio - 2018 de http://www.salud.gob.mx/cnts/pdfs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf
5. Lineamientos para la solicitud del informe de Farmacovigilancia, recuperado el 07 - Julio - 2018 de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/310838/07_NOM-220_LinealFVVerFin_2018-03-15.pdf



6. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, instalación y operación de la farmacovigilancia, Recuperado el 28 - Abril - 2018 de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017

7. Presentación COFEPRIS, Registro de Medicamentos, Consulta: 23-Julio-2018 <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/ESTRUCTURA%20DE%20EXPEDIENTES/16%20FV.pdf>

8. Red panamericana de armonización de la reglamentación farmacéutica, Documento Técnico No.5, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, (p.4), Recuperado el 17 - Junio - 2018 de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>

9. Reglamento COFEPRIS, artículo 16º, punto IX (p.11) Recuperado el 08-Mayo-2018 de <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/29.PDF>

10. Reglamento de Insumos para la Salud, artículo 38º y artículo 131º, Recuperado el 04- Mayo-2018 de <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>



11. Verónica Vergara Galván, Farmacovigilancia en la industria farmacéutica, Recuperado el 03 - Junio - 2018 de <http://cnfv.salud.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones15-03-2017/4-Farmacovigilancia-en-la-industria-farmaceutica.pdf>

12. World Health Organization, The safety of medicines in public health programmes, (pp. 7,9) Recuperado el 05-Enero-2019 en <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/The-Safety-of-Medicines.pdf>

13. Organización Mundial de la Salud, La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos, 2004, Recuperado el 05-Ene-2019 en <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>



Anexo I. Listado de Abreviaturas

BPFV: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

CAS: Comisión de Autorización Sanitaria.

CEFV: Centro Estatal de Farmacovigilancia.

CIFV: Centro Institucional de Farmacovigilancia.

CMN: Comité de Moléculas Nuevas.

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

EA: Evento Adverso.

ESAVI: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización.

FV: Farmacovigilancia.

IFV: Informe de Farmacovigilancia

LGS: Ley General de Salud.

MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities. (Diccionario Médico para Actividades Regulatorias)

NOM: Norma Oficial Mexicana.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PCI: Punto de Corte de Información.

PMR: Plan de Manejo de Riesgos.

PNO: Procedimiento Normalizado de operación.

RAM: Reacción Adversa a Medicamento.

RIS: Reglamento de Insumos para la Salud.

RPS: Reporte Periodico de Seguridad.

RSEC: Reporte de Seguridad de Estudios Clínicos.

SRAM: Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento.

UFV: Unidad de Farmacovigilancia

UMC: Uppsala Monitoring Center (Centro de monitoreo de Uppsala).