

64  
2ef.



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

---

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
"ZARAGOZA"

"IMPLEMENTACION DEL ASEGURAMIENTO DE LA  
CALIDAD EN FARMACOVIGILANCIA".

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

**QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO**

P R E S E N T A :

**ROSA MARIA RUIZ GARCIA**

MEXICO, D. F.

1998

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

267300



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**

**PRESIDENTE:** Q. CARLOS LARIOS CÁRDENAS  
**VOCAL:** QFB. ANGÉLICA DÍAZ MARTÍNEZ  
**SECRETARIO:** QFI. ESTELA VALENCIA PLATA  
**SUPLENTE:** QFB. VALENTÍN ISLAS PÉREZ  
**SUPLENTE:** QFB. ANTONIO HERNÁNDEZ CARDOSO

### **SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

SECRETARÍA DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD  
SUBDIRECCIÓN DE FARMACOPEA, FARMACOVIGILANCIA Y NORMAS  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

### **SUSTENTANTE:**

**ROSA MARÍA RUIZ GARCÍA**

### **ASESORES:**

**QFB. ANGÉLICA DÍAZ MARTÍNEZ    Q. CARLOS LARIOS CÁRDENAS**

## **AGRADECIMIENTOS**

**A LA QFB. ANGÉLICA DÍAZ MARTÍNEZ:**  
POR TODO SU APOYO, DIRECCIÓN Y  
ASESORÍA QUE ME BRINDO PARA LA  
ELABORACIÓN DE ESTE TRABAJO, ASÍ  
COMO POR SU VALIOSA AMISTAD.

**AL Q. CARLOS LARIOS CÁRDENAS:**  
POR EL APOYO Y ASESORÍA  
BRINDADA.

**AL PERSONAL QUE LABORA EN EL CENTRO  
NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA:**  
POR LAS FACILIDADES BRINDADAS.

**AL QFB. RAMÓN RODRÍGUEZ:**  
POR LA ASESORIA Y TIEMPO BRINDADO.

**A MIS PADRES:**  
POR TODO EL AMOR Y APOYO QUE ME  
BRINDARON DESDE EL INICIO HASTA EL  
FINAL DE TODOS MIS ESTUDIOS, A QUIENES  
NUNCA PODRE PAGAR TODOS SUS DESVELOS  
NI AÚN CON LAS RIQUEZAS MÁS GRANDES  
DEL MUNDO.

**A MIS HERMANOS:**  
POR TODO EL APOYO INCONDICIONAL QUE  
SIEMPRE ME HAN BRINDADO.

**GRACIAS.**

## **DEDICATORIAS**

### **A MIS PADRES TERESA Y PORFIRIO:**

ESPERANDO SEA UN HOMENAJE A SU VALIOSO ESFUERZO, PARA QUE PUDIESE LOGRAR ESTA META LA QUE CONSTITUYE LA HERENCIA MÁS VALIOSA QUE PUDIERAN DARME.

### **A MIS HERMANOS:**

TERESA, RENE, ENRIQUE, ROSARIO, JOSÉ, JOSEFINA, ADRIANA, PORFIRIO Y GUADALUPE  
QUIENES SIEMPRE PODRÁN CONTAR CONMIGO Y ESPERANDO QUE SIGAMOS TAN UNIDOS COMO HASTA AHORA

### **A MIS SOBRINOS:**

ALLAN, ALINNA, FRANCISCO, KAREN, GUILLERMO, RENE, IVÁN, ENRIQUE, ANELHI Y LICENIA.  
QUE ESTE TRABAJO SIRVA DE MOTIVACIÓN PARA QUE USTEDES LOGREN SUS OBJETIVOS.

**CONTENIDO**

Resumen.....	1
Introducción.....	2
I Antecedentes .....	4
A Aseguramiento de la Calidad.....	4
1 Generalidades.....	5
2 Conceptos.....	5
a. Calidad .....	5
b. Aseguramiento de la Calidad .....	5
3. Objetivos .....	5
B. Programa de Calidad.....	6
1. Conceptos.....	6
2 Niveles.....	6
3. Normas.....	7
4. Procedimientos.....	8
a Formatos.....	8
b. Redacción.....	10
1) Responsabilidad.....	12
c. Desarrollo.....	12
d Flexibilidad.....	15
C. Manual de Calidad .....	15
1 Concepto.....	15
2 Formato y contenido.....	15
D Farmacovigilancia.....	18
1. Concepto.....	18
2 Objetivos.....	18
3. Métodos .....	18
a Notificación .....	18
1) Concepto .....	18
2) Características .....	18
3) Ventajas.....	19
4) Desventajas .....	19
5) Informes de sospechas de RAM .....	20
a) Concepto.....	20
b) Contenido .....	20
b Vigilancia Intensiva .....	20
1) Objetivo .....	21
2) Ventajas .....	21
3) Desventajas.....	21

4	Métodos de Valoración de RAM . . . . .	22
II	Planteamiento del problema . . . . .	25
III	Objetivos . . . . .	26
A	Objetivo general . . . . .	26
B	Objetivos específicos . . . . .	26
IV	Hipótesis . . . . .	27
V	Material y Métodos . . . . .	28
A	Metodología . . . . .	28
B	Diagrama de Flujo . . . . .	34
VI	Resultados y Análisis . . . . .	35
	Conclusiones . . . . .	63
	Sugerencias . . . . .	64
	Anexos . . . . .	65
	Glosario . . . . .	69
	Bibliografía . . . . .	73

# IMPLEMENTACION DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN FARMACOVIGILANCIA

Resumen .....	1
---------------	---



## ***RESUMEN***

Se realizó un estudio prospectivo, transversal durante los meses de Agosto de 1997 a Febrero de 1998, en la Secretaría de Salud (SSA), Dirección General de Insumos para la Salud, Subdirección de Farmacopea, Farmacovigilancia y Normas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia

Con el presente trabajo se llevó a cabo la Implementación del Aseguramiento de la Calidad en el Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teniendo como objetivo que el Centro Nacional de Farmacovigilancia funcione adecuadamente para garantizar que la documentación que ingrese y se genere en el Centro sea útil, aplicable y confiable

El procedimiento que se siguió para la aplicación de la lista de cotejo, fue visitando el Centro Nacional de Farmacovigilancia ubicado en la Subdirección de Farmacopea, Farmacovigilancia y Normas de la Dirección General de Insumos para la Salud

Las desviaciones detectadas en las actividades que realiza el Centro Nacional de Farmacovigilancia, fueron solucionadas y dadas a conocer al personal del área de Farmacovigilancia procediendo con la auditoría.

Los resultados obtenidos demuestran que fue posible implementar el Aseguramiento de la Calidad en el Centro Nacional de Farmacovigilancia lo cual se denota en las auditorías realizadas

Por ello se considera que el objetivo propuesto inicialmente se cumplió y que por lo tanto la información que ingresa y egresa en el Centro Nacional de Farmacovigilancia es útil, aplicable y confiable

# IMPLEMENTACION DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN FARMACOVIGILANCIA

Introducción.....	2
-------------------	---

## *INTRODUCCIÓN*

El aseguramiento de la calidad son todas las actividades planeadas y sistemáticas implementadas dentro del sistema de calidad para proveer una confianza adecuada de que una entidad pueda cumplir con los requisitos de calidad.

Por lo tanto, con el fin de asegurar la calidad es necesario, en primer lugar conocer todas las necesidades para la presentación total del producto o servicio. En otras palabras, las necesidades del usuario deben presentarse bien detalladas para que el proveedor las comprenda por completo y así no existan áreas dudosas en cuanto a las necesidades de los servicios.

Antes de iniciar cualquier actividad debe reunirse toda la información, planear todas las actividades y detallar las instrucciones precisas que conduzcan a los resultados esperados; después será posible el control de estas actividades planeadas.

Para el aseguramiento de la calidad se necesita la integración y el control de todos los elementos dentro de un área específica de operación para que ninguno esté subordinado a otro. Estos elementos incluyen aspectos tales como administración, finanzas, ventas, comercialización, diseño, compras, producción, instalación, contratación, desviaciones, quejas, Control de Calidad e incluso desactivación.

La mejor manera de demostrar que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad organizado es por medio de su documentación [6]. Esto puede llevarse a cabo por medio de cadenas de documentos, en las cuales el primer eslabón es el manual de calidad, el siguiente son los procedimientos, para continuar con instrucciones de trabajo y documentación de capacitación [8].

Los informes de Farmacovigilancia aportan datos esenciales para el conocimiento de la seguridad de un medicamento.

El aseguramiento de la calidad apunta a verificar que las actividades de Farmacovigilancia en este momento, estén de acuerdo a los procedimientos anteriormente establecidos dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Los objetivos del aseguramiento de la calidad en la Farmacovigilancia son

- ❖ Participar en la elaboración, ejecución y actualización de los procedimientos
- ❖ Evaluar la observación “punto por punto” de las reglamentaciones y de los procedimientos.
- ❖ Auditar el sistema y las actividades de Farmacovigilancia así como darles seguimiento
- ❖ De auditoría, es decir de verificar que los procedimientos y los controles de calidad son suficientes y correctamente aplicados, de tal manera que se garantice la autenticidad y veracidad de la información recolectada
- ❖ Identificar las posibles fuentes de error y proponer soluciones

El aseguramiento de la calidad en sí misma es una misión de formación y asesoría

Las actividades de aseguramiento de la calidad no consisten en duplicar una orden de control de calidad.

# I. ANTECEDENTES

A.	Aseguramiento de la Calidad.....	4
1.	Generalidades.....	5
2.	Conceptos.....	5
a.	Calidad.....	5
b.	Aseguramiento de la Calidad.....	5
3.	Objetivos.....	5
B.	Programa de Calidad.....	6
1.	Conceptos.....	6
2.	Niveles.....	6
3.	Normas.....	7
4.	Procedimientos.....	8
a.	Formatos.....	8
b.	Redacción.....	10
1)	Responsabilidad.....	12
c.	Desarrollo.....	12
d.	Flexibilidad.....	15
C.	Manual de Calidad.....	15
1.	Concepto.....	15
2.	Formato y contenido.....	15
D.	Farmacovigilancia.....	18
1.	Concepto.....	18
2.	Objetivos.....	18
3.	Métodos.....	18
a.	Notificación.....	18
1)	Concepto.....	18
2)	Características.....	18
3)	Ventajas.....	19
4)	Desventajas.....	19
5)	Informes de sospechas de RAM.....	20
a)	Concepto.....	20
b)	Contenido.....	20
b.	Vigilancia Intensiva.....	20
1)	Objetivo.....	21
2)	Ventajas.....	21
3)	Desventajas.....	21
4.	Métodos de Valoración de RAM.....	22

## ***I. ANTECEDENTES***

### ***A. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD***

#### ***1. GENERALIDADES***

Con el fin de asegurar la calidad es necesario, en primer lugar, conocer todas las necesidades para la presentación total del producto o servicio. En otras palabras, las necesidades del usuario deben presentarse bien detalladas para que el proveedor las comprenda por completo y así no existan áreas dudosas en cuanto a las necesidades de servicio.

Este es el punto *sine que non* de cualquier programa de aseguramiento de la calidad. Antes de comenzar cualquier actividad debe reunirse toda la información, planear todas las actividades y detallar instrucciones precisas, después es posible el apropiado control de estas actividades.

Para el aseguramiento de la calidad se necesita la integración y el completo control de todos los elementos dentro de un área específica de operación para que ninguno esté subordinado a otro. Estos elementos abarcan aspectos tales como administración, finanzas, ventas, comercialización, diseño, compras, producción, instalación, contratación, desviaciones, quejas, Control de la Calidad e incluso desactivación.

Para que todos los elementos de una operación estén totalmente integrados, en forma tal que ninguno esté subordinado a otro, la función de cada elemento debe establecerse primero y debe existir un director que los reúna. Por lo tanto, se debe asignar la responsabilidad de establecer los requisitos, la integración y control de todas las actividades.

Un departamento de aseguramiento de la calidad debidamente constituido debe ser capaz de producir un plan para la acción y un programa para seguirlo, pero su puesta en práctica es responsabilidad de la administración.

La calidad no puede “añadirse” a un proceso de producción; el aseguramiento de la calidad es una filosofía de integración total del negocio para lograr el resultado deseado.

Lamentablemente en demasiados casos no se reconoce esta responsabilidad de la administración y no se aprecia la filosofía central del aseguramiento de la calidad. Con mucha frecuencia la administración intenta delegar la función a un departamento al cual le da un título que incluye la palabra calidad; por ejemplo, Departamento de Calidad, Departamento de Control de la Calidad, Departamento de Aseguramiento de la Calidad, o incluso una combinación de los tres, Departamento de Aseguramiento de la Calidad/Control de la Calidad. Por lo general este último nombre se abrevia como Departamento AC/CC el cual es un nombre inadecuado.

Por consiguiente, el aseguramiento de la calidad se ha convertido en concepto muy mal interpretado y pésimamente comprendido debido, al menos en parte, a su nombre poco afortunado que, en el mejor de los casos, produce confusión y que, en el peor de los casos, carece de significado cuando se consideran sus implicaciones totales.

## **2. CONCEPTOS**

### ***a. Calidad***

La totalidad de peculiaridades y características de un producto o servicio que determinan su capacidad de satisfacer necesidades declaradas o implícitas [1].

### ***b. Aseguramiento de la Calidad***

Es cuando se lleva a cabo el conjunto apropiado de disposiciones preestablecidas y sistemáticas destinadas a brindar confianza en la obtención de la calidad requerida de un producto o servicio. [1]

## **3 OBJETIVOS**

- ❖ Participar en la elaboración, ejecución y actualización de los procedimientos
- ❖ Evaluar la observación “punto por punto” de las reglamentaciones y de los procedimientos.

- ❖ Auditar el área y las actividades así como darles seguimiento
- ❖ Auditar, es decir verificar que los procedimientos y los controles de calidad son suficientes y correctamente aplicados, de tal manera que se garantice la autenticidad y veracidad de la información recolectada.
- ❖ Identificar las posibles fuentes de error y proponer soluciones

## ***B. PROGRAMA DE CALIDAD***

### ***1. CONCEPTO***

Grupo documentado de actividades, recursos y hechos que sirven para poner en práctica el sistema de calidad de una organización

### ***2. NIVELES***

Cuando se hace referencia a un nivel de calidad en particular, en muchos casos se relaciona con porcentajes de inspección por muestreo Sin embargo, la referencia a un nivel de programa de calidad tiene un significado completamente diferente

En general las normas de los programas se emiten para cubrir los siguientes niveles o categorías de aplicación

- ❖ Nivel 1 que abarca el diseño, la producción e instalación
- ❖ Nivel 2 que abarca la producción e instalación
- ❖ Nivel 3 que abarca la inspección y/o pruebas finales

Al igual que con la mayoría de las cosas existen excepciones a la regla Por ejemplo, la industria nuclear Z299 tiene cuatro niveles, pero en todos los casos el nivel 1 incluye actividades y funciones relacionadas con el diseño, la producción y la instalación

En esencia si una organización lleva a cabo una actividad de diseño, el programa de calidad final tiene que ser de “nivel uno” Sin embargo, si no se efectúa función alguna de diseño, o si la producción es de acuerdo a un diseño ya existente o comprobado, entonces el programa de calidad será de “nivel dos” mientras que si sólo existe la necesidad de inspección y, o pruebas, entonces el programa de calidad será de “nivel tres” [2,3,4,5,7]



### **3. NORMAS**

Existen dos tipos de normas de aseguramiento de la calidad: las relacionadas con la industria y las generales

Las normas relacionadas con la industria son las desarrolladas por los organismos de compras para permitir a los proveedores cumplir con los requisitos de calidad de una industria en particular. Normalmente se elaboran para ayudar a las compras del gobierno o en industrias donde existe un requisito de seguridad importante y dominante. Entre ejemplos se incluyen las industrias de la defensa, la aerospacial y la nuclear.

Las normas generales son las emitidas por organismos nacionales para que sirvan de pauta a la industria en general en el desarrollo de programas de aseguramiento de la calidad. Normalmente sólo tienen como fin servir de pauta.

Cada norma es única en su propia forma, sin embargo, si se evalúan los contenidos de cada una, se encuentran factores comunes.

Ninguna norma individual se adapta por completo a ninguna industria, por lo tanto, es necesario adaptar lo disponible. Se insiste mucho en la palabra “adaptar”. A menos que uno tenga talla promedio cuando se compra un traje “ya confeccionado”, éste nunca quedará bien y necesitará de ajustes en ciertas partes. De igual forma ninguna industria es de “talla promedio”, todas son únicas en sus necesidades de aseguramiento de la calidad y por consiguiente las normas ya existentes deben adaptarse a la medida.

### Algunas normas típicas de aseguramiento de la calidad

AUSTRALIA	<i>(AS 1821 Sistemas de calidad de proveedores para diseño, desarrollo, producción e instalación</i> <i>(AS 1822 Sistemas de calidad de proveedores para producción e instalación</i> <i>(AS 1823 Sistemas de inspección de calidad para proveedores (AS 2990 Sistemas de calidad para proyectos de ingeniería y construcción</i> <i>(AS 3901 Adopción de ISO 9001</i> <i>(AS 3902 Adopción de ISO 9002</i> <i>(AS 3903 Adopción de ISO 9003</i>
CANADÁ	<i>(CAN 3 - Z299.1 Programa de aseguramiento de la calidad- Categoría 1</i> <i>(CAN 3 - Z299.2 Programa de aseguramiento de la calidad- Categoría 2</i> <i>(CAN 3 - Z299.3 Programa de aseguramiento de la calidad- Categoría 3</i> <i>(CAN 3 - Z299.4 Programa de aseguramiento de la calidad- Categoría 4</i>
INTERNACIONAL	<i>(ISO 9001 Modelo para aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y mantenimiento</i> <i>(ISO 9002 Modelo para aseguramiento de la calidad en producción e instalación</i> <i>(ISO 9003 Modelo para aseguramiento de la calidad en la inspección y prueba final</i>
RUSIA	<i>(BS 5750 Sistemas de calidad ( Parte 1 Adopción de ISO 9001 ( Parte 2- Adopción de ISO 9002 (Parte 3- Adopción de ISO 9003</i> <i>(BS 5882 Especificaciones para un programa total de aseguramiento de la calidad para plantas de energía nuclear</i>
EE UU.	<i>ANSI/ASME NQA.1 Requisitos del programa de aseguramiento de la calidad para instalaciones nucleares.</i>

## 4. PROCEDIMIENTOS

### a. Formato

Los procedimientos deben ser consistentes en su presentación para que sean efectivos. Al igual que sucede con cualquier tipo de documento, la uniformidad de presentación es de importancia fundamental, por consiguiente se deben elaborar pautas para la preparación de los procedimientos. En otras palabras, debe existir un procedimiento para redactar procedimientos. Todos los procedimientos deben incluir la misma lista de contenidos, aunque el número de secciones dentro de un procedimiento puede ser diferente de una compañía a otra, de acuerdo a los requerimientos, pero como mínimo deben existir tres secciones, es decir, "Propósito y alcance", "Acciones" y "Documentación".

Para que sean efectivos, todos los procedimientos deben ser consistentes en su presentación y detener la misma lista de contenidos.

Utilizando el formato convenido, en este caso el formato de seis secciones Propósitos, alcance, referencias, definiciones, acciones y documentación [7,10,11]

### ***1) Propósitos***

Esta sección bosqueja el objetivo o la intención del documento.

### ***2) Alcance***

Esta sección bosqueja el área, departamento, grupo o personal al que se aplica el procedimiento

### ***3) Referencias***

Aquí se detallarán otros documentos relacionados con las actividades dentro del procedimiento.

### ***4) Definiciones***

En esta sección se define una palabra o acción que no se comprenda con facilidad

### ***5) Acciones***

Esta sección presentará en detalle las acciones de los empleados que participan en la actividad. Siempre que sea posible, también debe informar quién hace qué y cómo, dónde, cuándo y posiblemente por qué se lleva a cabo la actividad.

### ***6) Documentación***

Esta sección relaciona cualquier documentación mencionada en el procedimiento y que se produce como resultado de ponerlo en práctica

## ***b. REDACCIÓN***

La capacidad de poner las palabras por escrito en forma tal que el resultado sea claro y preciso es tan importante como el contenido del procedimiento

El objetivo de un procedimiento es proporcionar una guía y dirección clara al lector sobre la naturaleza de la actividad por controlar, cómo, cuándo, dónde y por quién se lleva a cabo esa actividad y dónde ocurren interfaces con otras actividades relacionadas. Por tanto, es importante utilizar palabras simples y directas, y evitar el uso del tiempo pasivo y de términos fuera de uso

- ❖ ***Redacción efectiva.*** La redacción efectiva debe ser clara, simple y directa. Siempre dé importancia a escribir para el lector y no para el que escribe. Si el lector tiene problemas al interpretar una instrucción o le resulta difícil encontrar un punto en particular, el procedimiento no ha logrado su objetivo.
- ❖ ***Puntuación.*** La puntuación es una parte importante de la redacción clara, por consiguiente de la comprensión. Generalmente las frases largas resultan difíciles de comprender y tienden a confundir al lector. Se recomienda que las frases y los párrafos se mantengan tan cortos como sea posible. Por tanto, el principio es dar una instrucción por frase y tratar un tema por párrafo.
- ❖ ***Uso de palabras.*** El uso de palabras precisas es muy importante en la redacción de procedimientos. Se utilizan palabras o frases que tengan significados específicos en lugar de palabras o frases que puedan quedar sujetas a interpretación.
- ❖ ***Iniciales, siglas y abreviaturas.*** Las iniciales, siglas y abreviaturas se ha vuelto algo demasiado común en los años recientes y, en muchos casos, pueden tener significados distintos para diferentes áreas. Por consiguiente se recomienda evitar usarlas cuando tengan diversos significados y abstenerse por completo de su uso si se presentan sólo una o dos veces en el procedimiento. Si fuera necesario utilizar iniciales, siglas o abreviaturas debido a que se presenten con mucha frecuencia,

deben relacionarse, junto con su significado completo, en la sección “definiciones del procedimiento”

- ❖ **Claridad.** Las palabras largas o redundantes junto con frases largas de construcción irregular, ocasionan problemas al poner en práctica los procedimientos. También presentan dificultades al realizar auditorías. Es posible medir la claridad de la redacción mediante un índice de claridad (al que en ocasiones se le denomina como índice de amenidad de estilo). Desde luego que éste no es un método exacto de medición, pero es una ayuda sencilla para obtener mayor claridad.

Este índice funciona en la forma siguiente

- ❖ Seleccionar una sección del documento que contenga alrededor de 200 palabras. No tomar en cuenta los títulos y encabezados.
- ❖ Contar los principales signos de puntuación: puntos finales, signos de interrogación y signos de admiración.
- ❖ Dividir el número total de palabras entre el número de esos signos de puntuación importantes. Esto dará como resultado el largo promedio de las frases. Anote este número.
- ❖ Subrayar todas las palabras de tres sílabas o más. No tomar en cuenta los nombres propios o las palabras de dos sílabas al añadirle un prefijo o un sufijo, como es el caso de inútil, descortés, esperado, nombrado entre otras.
- ❖ Determinar el porcentaje de palabras largas. En una muestra de 200 palabras, 40 palabras largas equivaldrían al 20%. Anotar este porcentaje.

Para determinar el índice de claridad sumar el largo promedio de la frase al porcentaje de palabras largas. Si el porcentaje es inferior a 20 entonces el texto es probablemente demasiado cortante. Más de cuarenta señala que pudieran existir dificultades de interpretación.

### **1) RESPONSABILIDAD**

La necesidad de un procedimiento debe identificarla una persona responsable dentro de la organización. Por lo general al elaborar un programa de aseguramiento de la calidad dicha necesidad será determinada por la alta dirección, tomando en cuenta las actividades de la organización de que se trate. La creación y puesta en práctica de los procedimientos sólo puede realizarla el personal familiarizado con las actividades y funciones por controlar. Lamentablemente, en la práctica existe la tendencia a delegar en el departamento de aseguramiento de la calidad la responsabilidad total de la redacción de los procedimientos, cuando en realidad puede decirse que los únicos procedimientos que puede preparar de un modo efectivo son los relacionados con la auditoría, la acción correctiva y los conocimientos y entrenamiento del auditor. La práctica apropiada es que el departamento citado ayude, recomendando los requisitos de procedimientos en cooperación con el departamento o el área interesada.

Una vez que se ha determinado el tema de los procedimientos y se ha encomendado a alguien realizar el trabajo, debe redactarse el procedimiento utilizando el formato acordado.

#### **c. DESARROLLO**

Los procedimientos comprenden la evidencia real de la calidad y deben considerarse obligatorios para todo un programa de aseguramiento de la calidad.

Para documentar cualquier actividad se tiene que comprender cómo se hace y cómo cada paso dentro de una determinada actividad conduce al paso siguiente. Al documentar cualquier actividad el acto real de redactarla puede evidenciar anomalías, duplicaciones, falta de interfaces importantes, etcétera.

La comprensión de cómo se realiza cada actividad tiene que consignar que sólo puede considerarse que los procedimientos representan la verdadera descripción de una actividad, si el personal que la ejecuta participa en el desarrollo del procedimiento.

También se sobreentiende que ya establecidos los procedimientos para una actividad, se facilita su revisión por otros que quizá participen en ella y cualquier cambio en la actividad será documentado en forma automática. Al mismo tiempo, los cambios documentados señalarán a todos los interesados el cambio realizado. Los cambios documentados también servirán como referencia de auditoría si en una fecha posterior se requiere alguna información para verificar cuándo y por qué se modificó una actividad.

Los procedimientos también ayudarán a reducir la “curva de aprendizaje” cuando se producen cambios en los empleados

El desarrollo de procedimientos debe seguir diez pasos definidos estos son:

- ❖ Revisar la práctica actual
- ❖ Analizar la práctica actual
- ❖ Elaborar un borrador del procedimiento.
- ❖ Distribuir el borrador para recibir comentarios
- ❖ Revisar los comentarios
- ❖ Revisar y entregar el procedimiento para su aceptación
- ❖ Obtener la aprobación.
- ❖ Entregarlo para su uso
- ❖ Ponerlo en práctica.
- ❖ Supervisar y revisar

- ❖ **Revisar la práctica actual.**

Esto incluirá discusiones con las personas interesadas y la revisión de la documentación, procedimientos e instrucciones existentes

- ❖ **Analizar la práctica actual.**

Así se determinará si las prácticas son realmente satisfactorias o si deben modificarse

**❖ Elaborar un borrador del procedimiento**

Documentar el método mediante el cual se realiza (o se realizará) la actividad, señalando quién hace qué, cómo, cuándo, dónde y porqué. El procedimiento debe documentarse de acuerdo con un formato convenido.

**❖ Distribuir el borrador para recibir comentarios**

Distribuir el borrador del procedimiento a todo el personal interesado para recibir sus comentarios.

**❖ Revisar los comentarios.**

Después se deben revisar los comentarios para determinar cuáles son aplicables y sobre los cuales sea necesario actuar.

**❖ Revisar y entregar el procedimiento para su aceptación.**

Incluir los comentarios que se consideren apropiados y distribuir el procedimiento revisado a todo el personal interesado para recibir su aceptación.

**❖ Obtener la aprobación.**

Después, el procedimiento se debe verificar por la persona responsable designada y aprobar por la administración antes de entregarlo para su uso.

**❖ Entregarlo para su uso**

Entregarlo a todo el personal interesado. La entrega no implica, necesariamente, que todos deban recibir un ejemplar individual. Cuando varias personas utilizaran el mismo procedimiento, el que tengan “acceso fácil” al mismo debe ser suficiente. Los procedimientos se deben entregar bajo condiciones controladas o no controladas.

**❖ Ponerlo en práctica**

La puesta en práctica de un procedimiento debe incluir un elemento de instrucción para que todo el personal interesado se familiarice con el contenido y los métodos de aplicación.



#### ❖ **Supervisar y revisar**

Después de unas cuantas semanas auditar la puesta en práctica para verificar su efectividad y cumplimiento.

#### **d. FLEXIBILIDAD**

En un análisis final, el procedimiento se emite para dirigir a las personas en la ejecución de una actividad. Aunque es posible instruir al personal propio, resulta prácticamente imposible incluir a elementos externos. Por consiguiente, no debe incluirse en un procedimiento cualquier actividad sobre la cual no se tenga control directo.

Asimismo, no se debe incluir en un procedimiento cualquier instrucción cuyo cumplimiento no siempre pueda garantizarse y, dentro de lo razonable, debe permitirse cierta flexibilidad. El procedimiento debe ser lo bastante flexible como para adaptarse a eventualidades.

### **C. MANUAL DE CALIDAD**

#### **1. CONCEPTO**

Documento que establece las políticas de calidad, los procedimientos y las prácticas generales de una organización [10, 14, 15]

#### **2. FORMATO Y CONTENIDO**

No existe un formato definido para un manual. La presentación del documento es un asunto de preferencia personal pero, en esencia, se debe diseñar en tal forma que se pueda actualizar con facilidad.

Todas las actividades y funciones sujetas a control deben incluirse en bosquejos del sistema o procedimientos. Estos bosquejos describen en términos generales lo necesario para controlar una determinada actividad y forman la base de un manual de calidad.

Como pauta, se recomienda que un manual esté compuesto de tres secciones de la siguiente forma

### **Política de calidad de la compañía**

- ❖ Declaración de políticas
- ❖ Declaración general de los objetivos de calidad
- ❖ Declaración sobre la autoridad y responsabilidad del aseguramiento de la calidad
- ❖ Detalles de la compañía y de la organización del aseguramiento de la calidad
- ❖ Declaración sobre modificaciones al manual, reimpresión y distribución

### **Bosquejos del sistema**

Bosquejos de los sistemas que muestren los criterios aplicables del programa de calidad de la compañía.

De acuerdo a las necesidades tanto de la empresa como del cliente, esta sección debe contener breves aspectos generales de las principales funciones del programa de aseguramiento de la calidad de la compañía

Debe incluir los controles que deben ejercerse sobre aquellos aspectos de la función que indican en la calidad para asegurar su concordancia con las necesidades del cliente. Los sistemas bosquejados no deben sólo reflejar las políticas de calidad actuales sino que también deben considerar las exigencias de los estándares y regulaciones nacionales e internacionales relacionados con los programas de aseguramiento de la calidad

A menos que la compañía sea muy pequeña y tenga pocos controles funcionales, debe evitarse incluir dentro del manual procedimientos detallados. Hay tres muy buenas razones para esto.

Los procedimientos son documentos “vivos” que están siendo revisados en forma continua. No se puede considerar que un procedimiento haya alcanzado su total “madurez” con relación al contenido, la aceptabilidad y efectividad hasta que haya llegado a su cuarta revisión. Si se incluyen los procedimientos en el manual, su actualización se convierte en

un proceso muy caro y laborioso. Sin embargo, si los procedimientos se mantienen por separado del manual, cualquier enmienda de ellos sería una tarea independiente sin menoscabo de los principios generales del manual

Por lo general la mayoría de quienes tienen el manual no estarían interesados en los aspectos detallados de una determinada actividad o los aspectos técnicos de su operación, para ellos, por consiguiente, los procedimientos detallados serían sólo papeles adicionales sin utilidad alguna.

Los procedimientos son documentos confidenciales para cuya preparación se requiere invertir mucho tiempo y esfuerzos. Sólo son para uso de la compañía y no se deben facilitar libremente a terceros. Por lo general los procedimientos sólo deben entregarse a quienes tienen que ponerlos en práctica.

### **Índice de los procedimientos de la compañía**

Un índice de los procedimientos de la compañía.

Esta sección debe incluir los procedimientos para todos los sistemas y funciones aplicables al programa de aseguramiento de la calidad de la compañía

Aunque por lo general sólo es necesario incluir los procedimientos relevantes para un determinado nivel de programa de calidad, vale la pena preparar un índice de procedimientos relacionados con todas las funciones administrativas

Este índice ayudará a los empleados a determinar el procedimiento correcto para cualquier función específica

La información que se relacione en esta sección debe incluir el nombre del documento con el número relevante del mismo

Las revisiones del procedimiento deben estar bajo el control del departamento responsable

## ***D. FARMACOVIGILANCIA***

### ***1. CONCEPTOS***

Conjunto de actividades que permiten conocer el comportamiento de los medicamentos durante su comercialización.

“La notificación, el registro y la evaluación sistemática de las reacciones adversas de los medicamentos. [17, 18, 19, 20]

### ***2. OBJETIVOS***

- ❖ Identificar reacciones adversas hasta ahora desconocidas e interacciones.
- ❖ Identificar el incremento en la frecuencia de reacciones adversas.
- ❖ Recopilar, analizar y evaluar la notificación de sospecha de reacciones adversas, para tomar decisiones de prescripción.
- ❖ Conocer la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que se comercializan.

### ***3. MÉTODOS***

#### ***a. Notificación***

- ❖ Voluntaria (Paciente-Profesional de la Salud-Centro de Farmacovigilancia).
- ❖ Obligatoria (Laboratorios Productores-Centro de Farmacovigilancia)

#### ***1) CONCEPTO***

Es la comunicación del profesional de la Salud acerca de aquellas reacciones no deseadas que aparecen durante el uso de los medicamentos.

#### ***2) CARACTERÍSTICAS***

- ❖ Es un estudio de tipo observacional, no experimental.
- ❖ Incluye a toda la población (niños, ancianos, pacientes hospitalizados, con varias enfermedades, con politerapia)

- ❖ Confidencialidad de los datos que se notifican, tanto del paciente, como del médico y del laboratorio productor.
- ❖ No juzga la terapéutica, solamente evalúa la reacción adversa.

### **3) VENTAJAS**

- ❖ No interfiere con los hábitos de prescripción.
- ❖ Comienza desde el momento que se comercializa el medicamento y tiene el carácter de permanente.
- ❖ No es necesario definir previamente la población controlada ni el tipo de efecto adverso a detectar.
- ❖ Genera señales de alerta que permiten a las Autoridades Sanitarias adoptar medidas de regulación y control.
- ❖ Detecta Reacciones Adversas de baja frecuencia que no han sido observadas en ensayos clínicos.
- ❖ Es un sistema sencillo y barato
- ❖ Detecta factores de riesgo asociados a interacciones medicamentosas
- ❖ No invalida que se desarrollen otras formas de Farmacovigilancia, sino que induce la necesidad de realizar estudios más profundos.

### **4) DESVENTAJAS**

- ❖ Detecta con gran dificultad las reacciones diferidas en el tiempo (carcinogénicas y teratogénicas entre otras).
- ❖ No permite calcular incidencias.
- ❖ Presenta sesgos de selección y de información
- ❖ La baja participación de los profesionales de la salud genera infranotificación.
- ❖ Aparecen con relativa frecuencia falsas alarmas.

## **5) INFORME DE SOSPECHAS DE RAM**

### **a) CONCEPTO**

Formato llenado por el notificador, con los datos necesarios para informar la sospecha de una reacción adversa. El formato también puede llenarse por el responsable de Farmacovigilancia.

### **b) CONTENIDO**

#### **1) DATOS DEL PACIENTE**

- ❖ Iniciales o nombre
- ❖ Edad
- ❖ Peso

#### **2) DATOS DEL MEDICAMENTO**

- ❖ Dosis
- ❖ Vía de Administración
- ❖ Tiempo de exposición del paciente con el medicamento.
- ❖ Nombre genérico y comercial
- ❖ Motivo de la prescripción

#### **3) DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN**

- ❖ Fecha de inicio y término
- ❖ Desenlace

#### **4) DATOS DEL NOTIFICADOR**

### **b. VIGILANCIA INTENSIVA**

Este método puede ser de dos tipos

- ❖ Centrados en el paciente
- ❖ Centrados en el medicamento

Este método se refiere a la "vigilancia" intensiva de RAM en pacientes hospitalizados

- ❖ A partir de diagnósticos de los ingresos de urgencias
- ❖ Vigilancia de todas las posibles reacciones adversas o acontecimientos clínicos que aparezcan en los distintos servicios del hospital
- ❖ Vigilancia de determinados fármacos o grupos terapéuticos administrados en el hospital

Involucra la recolección intensiva de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes hospitalizados, seleccionados de una forma aleatoria en muchos casos, o de acuerdo a grupos terapéuticos administrados

Origina la creación de bases de datos que permiten realizar múltiples estudios de incidencia y prevalencia de RAM, así como su relación de causalidad

### **1) OBJETIVO**

Vigilar las reacciones adversas que produce un fármaco o grupo de fármacos en una población determinada o bien vigilar a un determinado grupo de pacientes seleccionados por poseer características que los hacen de alto riesgo para las reacciones adversas registrando todas las que en ellos se producen y los medicamentos que están recibiendo

### **2) VENTAJAS**

Gran calidad de la información obtenida especialmente en cuanto a la secuencia temporal ya que permite completar los distintos diagnósticos diferenciales, descartando con mayor precisión las posibles patologías alternativas.

### **3) DESVENTAJAS**

- ❖ Requiere de personal disponible y adiestrado.
- ❖ Requiere un seguimiento completo del paciente
- ❖ El rendimiento según el tipo de reacción adversa puede ser bajo
- ❖ Para obtener resultados valorables se requiere una muestra muy grande

#### 4. MÉTODOS DE VALORACIÓN DE RAM

Diversos grupos de farmacólogos clínicos han considerado la “introspección global” como método de diagnóstico. Con una serie de casos diferentes diagnosticados por distintos expertos, han observado éstos que el grado de desacuerdo es muy elevado. Se han propuesto varios métodos para llegar a un mayor acuerdo, y en ellos se han incluido criterios definidos, algoritmos y escalas de analogía visual.

La mayoría de las compañías farmacéuticas aplican un algoritmo o “introspección global”. Un algoritmo puede definirse como un método formalizado para procesar la información sobre un efecto adverso de manera escalonada con el fin de identificarlo como una reacción adversa y evaluar la posibilidad de que exista una relación verdadera entre el fármaco y el evento adverso.

El clínico, a menudo no necesita emitir un diagnóstico positivo de una RA, ya que si él o el paciente piensan que el fármaco está causando problemas, puede simplemente interrumpir el tratamiento y, si es necesario, sustituirlo por otro alternativo. Son los farmacólogos clínicos los que han demostrado un interés mayor en la elaboración de métodos de diagnóstico.

Las autoridades sanitarias exigen una serie de requisitos; puesto que se ven inundadas con cantidades ingentes de informes, cualquier método que se vaya a utilizar deberá ser rápido y de fácil aplicación. Además, debería poder manejarse con mínimos datos y poseer capacidad de explicación y, en general, tendría que ser más sensible que específico. Las autoridades sanitarias han respondido de diferentes maneras a este reto; las autoridades de Estados Unidos y del Reino Unido, han renunciado a usar sus propios métodos y ya no utilizan ningún método de diagnóstico en concreto, mientras que en Francia y en España siguen un método específico. La industria farmacéutica es la que más necesita un método de diagnóstico que reúna las siguientes características:

- ❖ Debe ser sensible y específico. Si no es sensible se le podrá imputar sesgo.



- ❖ Debe ser capaz de utilizar absolutamente toda la información disponible. La industria normalmente posee el tiempo y el personal necesario para recoger más información y en ocasiones puede acceder a las historias de los hospitales.
- ❖ Debe sopesar las posibilidades de que el fármaco sea o no la causa frente a cada factor. La mayoría de los algoritmos no lo hacen, pero utilizan causas alternativas como factores adicionales. Hay dos excepciones: un método utiliza el equivalente de una escala análoga para cada factor y en los extremos opuestos se sitúan: causada por el fármaco y no causada por el fármaco, pero no cumple los otros criterios, y el segundo método (Bayesian Reaction Diagnostic Instrument -BARDI-).
- ❖ La información importante debe poder anular a la información neutral. También fallan muchos algoritmos en este sentido.
- ❖ Debe tener capacidad de explicación. Cuando un médico de la industria evalúa un Evento Adverso (EA) asociado con su fármaco debe ser muy integro para resistir la presión de sus compañeros para que llegue a la conclusión de que “su” fármaco es inocente. Por tanto, es absolutamente necesario que el método utilizado conlleve una explicación por escrito de la evaluación de la relación de causalidad.
- ❖ Debe ser rápido en los casos en que se disponga de datos mínimos. La mayoría de los casos que llegan a la industria no aportan datos completos en cuanto a fármacos utilizados, pruebas de laboratorio, entre otros. Una compañía importante puede recibir tantos informes de EA como las autoridades sanitarias de los países pequeños.

No existe un método único de diagnóstico que pueda cumplir todos estos criterios; el más cercano es el método BARDI, que cumple todos los criterios mencionados, excepto el último. Según el teorema de Bayes, se deben sopesar las posibilidades de que un fármaco haya causado la reacción frente a la posibilidad de una causa alternativa para este tipo de EA antes de que se presentase el efecto en cuestión; se denomina esto las “posibilidades anteriores”.

Las “posibilidades anteriores” se multiplican entonces por el “índice de probabilidades”, que es un equilibrio de los factores del efecto entre el fármaco que lo haya causado y la posibilidad de una causa alternativa, es decir, enfermedad. Puede ser esto un proceso largo que requiera búsquedas bibliográficas de estudios y encuestas anteriores. Así que en la actualidad la industria necesita usar la “introspección global” o un algoritmo para los casos que no sean motivo de controversia, y el método BARDI para aquellos EA que sí lo sean y/o sean de una importancia vital [18, 20, 24]

# **IMPLEMENTACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN FARMACOVIGILANCIA.**

II.	Planteamiento del problema,.....	25
-----	----------------------------------	----

## ***II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA***

Con base en las Reformas a la Ley General de Salud de 1997, en el Programa de Reformas al Sector Salud 1995-2000, en el Reglamento de Insumos para la Salud de 1998 y en la Descentralización de los Servicios de Salud, la Secretaría de Salud, a través de la Dirección General de Insumos para la Salud, en México se iniciaron las actividades de Farmacovigilancia creando el Centro Nacional de Farmacovigilancia en la Subdirección de Farmacopea Farmacovigilancia y Normas

Asimismo, se forman los Centros Estatales e Institucionales de Farmacovigilancia en la República Mexicana.

Dada la importancia que adquieren las actividades de Farmacovigilancia en el país se ha hecho necesario establecer sistemas que aseguren la calidad en el manejo de la documentación que ingresa y egresa en las áreas de Farmacovigilancia para que éstas funcionen adecuadamente y así se emita información confiable

Por lo anterior la importancia de la implementación del aseguramiento de la calidad en la Farmacovigilancia que permita la elaboración y cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Operación con los cuales se obtengan resultados confiables e información útil para la práctica médica diaria y así prevenir las reacciones adversas que puedan presentarse con el uso de medicamentos comercializados en el país

### **III. OBJETIVOS**

A. Objetivo General .....26

B. Objetivos Específicos .....26

### ***III. OBJETIVOS***

#### ***A. Objetivo General***

Implementar el aseguramiento de la calidad en el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

#### ***B. Objetivos Específicos***

- 1 Conocer el funcionamiento del Centro Nacional de Farmacovigilancia
- 2 Aplicar el aseguramiento de la calidad en el Centro Nacional de Farmacovigilancia
3. Verificar que el Centro Nacional de Farmacovigilancia cumpla con los requisitos de aseguramiento de la calidad

# IMPLEMENTACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN FARMACOVIGILANCIA

IV. Hipótesis .....	27
---------------------	----

#### **IV. HIPÓTESIS**

Al elaborar, autorizar, ejecutar, actualizar y evaluar periódicamente los procedimientos así como seguir la reglamentación “punto por punto”, auditar el área y las actividades de Farmacovigilancia se asegura la calidad del sistema

Con lo anterior se tiene un adecuado proceso en el área de Farmacovigilancia, garantizando que la información que se genera es útil, aplicable y confiable



## ***V. MATERIAL Y MÉTODOS***

### ***A. METODOLOGÍA***

Se realizó un estudio prospectivo, transversal durante los meses de Agosto de 1997 a Febrero de 1998, se llevo a cabo en la Secretaría de Salud (SSA), Dirección General de Insumos para la Salud, Subdirección de Farmacopea, Farmacovigilancia y Normas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia. Siguiendo la metodología que a continuación se presenta.

#### 1. Información del tema

##### a. Recolección

#### 2. Capacitación

##### a. Se recibió capacitación en el área de Farmacovigilancia.

#### 3. Diagnóstico

##### a. Instrumento Estándar (página 30)

###### 1) Elaboración

###### 2) Aplicación

###### 3) Análisis

#### 4. Elaboración de Documentación

##### a. Se elaboró un programa de Aseguramiento de la Calidad.

##### b. Se elaboraron Procedimientos Normalizados de Operación (PNO'S).

###### 1) Procedimiento para elaborar procedimientos.

###### 2) Procedimiento para la recepción y registro de informes de notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos(RAM).

###### 3) Procedimiento para la evaluación de notificaciones de sospechas de RAM.

- 4) Procedimiento para la valoración de la relación de causalidad medicamento-evento
- 5) Procedimiento para dar respuesta a las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.
- 6) Procedimiento para detectar duplicidad de los informes de notificación de sospechas de las reacciones adversas
- 7) Procedimiento para el manejo de alertas internacionales enviadas al país.

5. Se realizó una auditoría aplicando el instrumento estándar

6 Las respuestas recabadas fueron presentadas en tablas de contención y gráficas

7 Finalmente se analizaron los resultados para concluir.

**INSTRUMENTO ESTÁNDAR  
(LISTA DE COTEJO)\***

PREGUNTA	RESPUESTA		OBSERVACIONES
	SI	NO	
<b>I. ORGANIZACIÓN</b>			
A. Se cuenta con un organigrama			
B. Se encuentran por escrito y disponibles las descripciones de puesto.			
<b>II. CAPACITACIÓN</b>			
A. Existe un programa de capacitación para el personal del área de Farmacovigilancia			
B. Se cumple el programa de capacitación			
C. Existe capacitación para el personal del área de Farmacovigilancia.			
D. Esta capacitación se encuentra documentada			
E. Es periódica la capacitación.			
F. La capacitación cumple con planes y programas para todo el Centro Nacional de Farmacovigilancia.			
G. Los programas de capacitación cumplen con las expectativas del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)			
H. Existe un control de los registros de capacitación por empleado.			
I. Los empleados conocen donde están los registros de capacitación por empleado y cual es el plan anual de la misma			
J. Existe evaluación de la capacitación que reciben los empleados.			
K. Se da capacitación al personal de nuevo ingreso			
L. Cuenta cada empleado con un expediente en el cual estén anexas las constancias de la capacitación que ha recibido.			
<b>III. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (PNO'S)</b>			
A. Existen PNO'S para la recepción de la notificación de sospechas de reacciones adversas.			

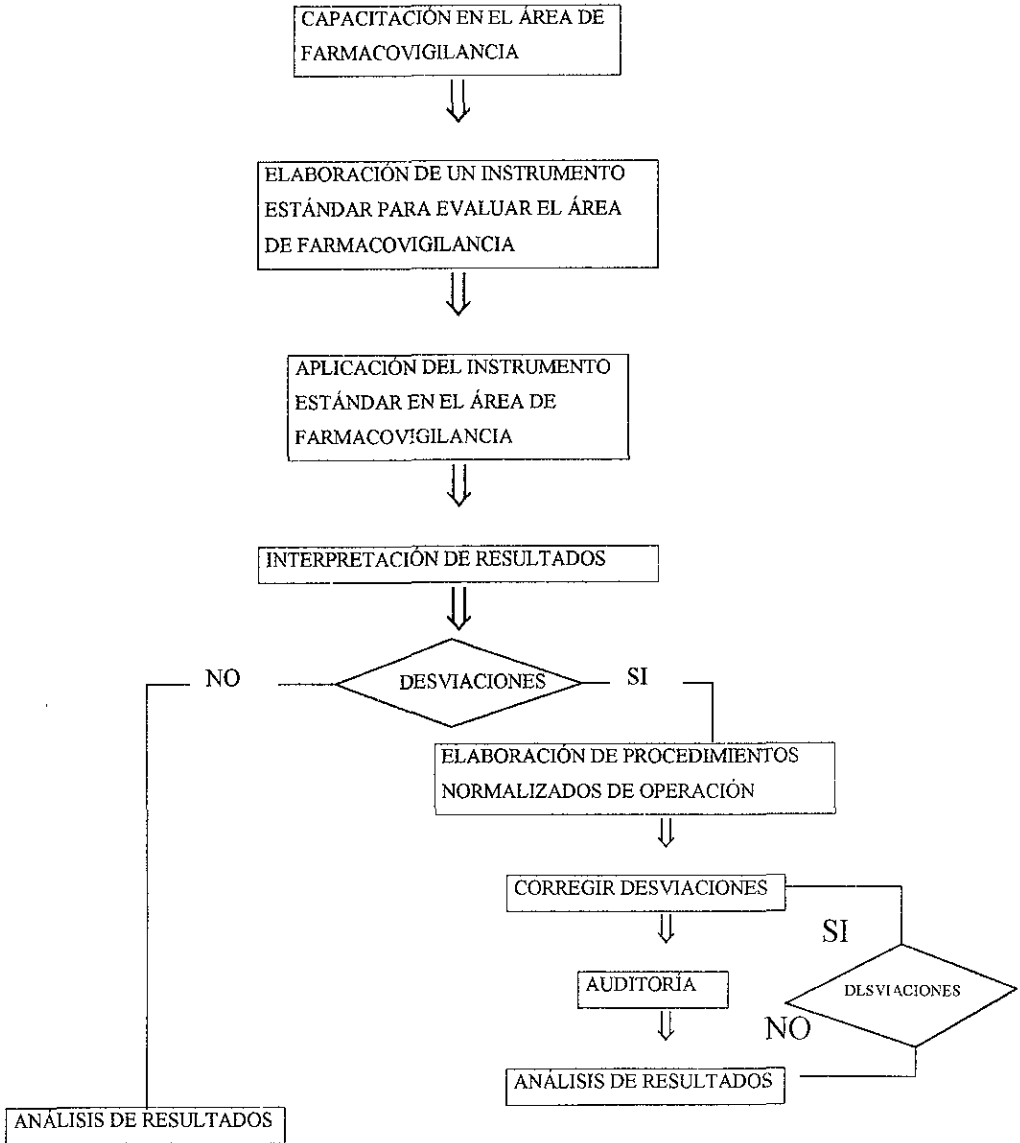
\* Check-List

PREGUNTA	RESPUESTA	OBSERVACIONES
B Existen PNO'S para el registro de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas		
C. Existen PNO'S para la evaluación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.		
D. Existen PNO'S para la aplicación y uso del método de valoración de reacciones adversas.		
E. Existen PNO's para detectar duplicidad de los informes de notificación		
F. Existen PNO'S para dar respuesta a las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.		
G. Existen PNO'S para el manejo de alertas internacionales enviadas al país		
H Se lleva un control de PNO'S		
I. Hay actualización de PNO'S.		
J. Existen PNO'S de capacitación.		
K. Los PNO'S son del conocimiento del personal del área de Farmacovigilancia		
L Hay entrenamiento periódico de PNO'S por actualización		
M. Se verifica el cumplimiento de PNO'S		
<b>IV. ENTRENAMIENTO</b>		
A. Existen programas de entrenamiento a los Profesionales de la Salud de la existencia y llenado de los formatos de notificación.		
B. Este entrenamiento se encuentra documentado		
C Hay entrenamiento periódico.		
<b>V: RECEPCIÓN DE LAS NOTIFICACIONES</b>		
A. La notificación es recibida por personal del área de farmacovigilancia.		
B. Existe un mecanismo que asegure que las notificaciones recibidas son enviadas al personal del área de Farmacovigilancia		
C Se verifica la autenticidad de la notificación recibida.		
D Las notificaciones recibidas son archivadas.		

PREGUNTA	RESPUESTA	OBSERVACIONES
E Son archivadas de una manera que se facilite su localización.		
F Todos los informes de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos son recibidos en el Centro en el formato oficial		
G. Existe rastreabilidad de la información recibida		
H. Los datos recibidos cumplen con los requerimientos solicitados por el CNFV		
I. Se lleva un control de los registros de las notificaciones recibidas.		
<b>VI. BASE DE DATOS</b>		
A. Se cuenta con una base de datos funcional		
B. Se encuentra validado el software del equipo de computo.		
C Se le realizan pruebas de funcionalidad .		
D. Son periódicas la prueba de funcionalidad		
<b>VII. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA</b>		
A. Se cuenta con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV)		
B. Existe un programa de capacitación y actualización de las BPFV		
C Se encuentra documentada esta capacitación.		
D. Hay capacitación periódica de las BPFV.		
E. El personal del área de Farmacovigilancia conoce las BPFV.		
<b>VIII. MÉTODO PARA LA VALORACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES.</b>		
A El personal del área de farmacovigilancia conoce el fundamento y manejo del método de valoración de reacciones adversas a los medicamentos		
B El método de valoración de la relación de causalidad medicamento- evento se encuentra validado		
C El método de valoración se encuentra adaptado a las condiciones del CNFV		

PREGUNTA	RESPUESTA		OBSERVACIONES
<b>IX. CONTROL ESTADÍSTICO</b>			
A Las técnicas de control estadístico utilizadas son conocidas, comprendidas y manejadas por los responsables del área			
B Las técnicas de control estadístico utilizadas son conocidas, comprendidas y manejadas por el personal del área de Farmacovigilancia.			
C Se elaboran estadísticas periódicamente.			
<b>X. RESPUESTA AL INFORME DE NOTIFICACIÓN</b>			
A Los datos emitidos por el CNFV cumplen los requerimientos necesarios para el notificador.			
B Se da seguimiento a la información emitida por el Centro			
C Existe retroalimentación de información entre el Centro Nacional de Farmacovigilancia y el notificador			
<b>XI. AUDITORÍAS</b>			
A Se realizan auditorías en el Centro Nacional de Farmacovigilancia.			
B El Centro realiza auditorías a los Centros Estatales			
C. El Centro realiza auditorías a la Industria Química Farmacéutica			
D. Son periódicas las auditorías.			
<b>XII. OTROS</b>			
A. Se cuenta con la asesoría de un Comité Técnico Científico de Farmacovigilancia			
B Se lleva un control de la documentación			
C El personal está concientizado de las medidas de seguridad para proteger la confidencialidad de la información obtenida			
D. Se le da mantenimiento preventivo al equipo de computo.			

**B. DIAGRAMA DE FLUJO**



# IMPLEMENTACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN FARMACOVIGILANCIA

VI. Resultados y Análisis.....	35
--------------------------------	----



## VI. RESULTADOS Y ANÁLISIS

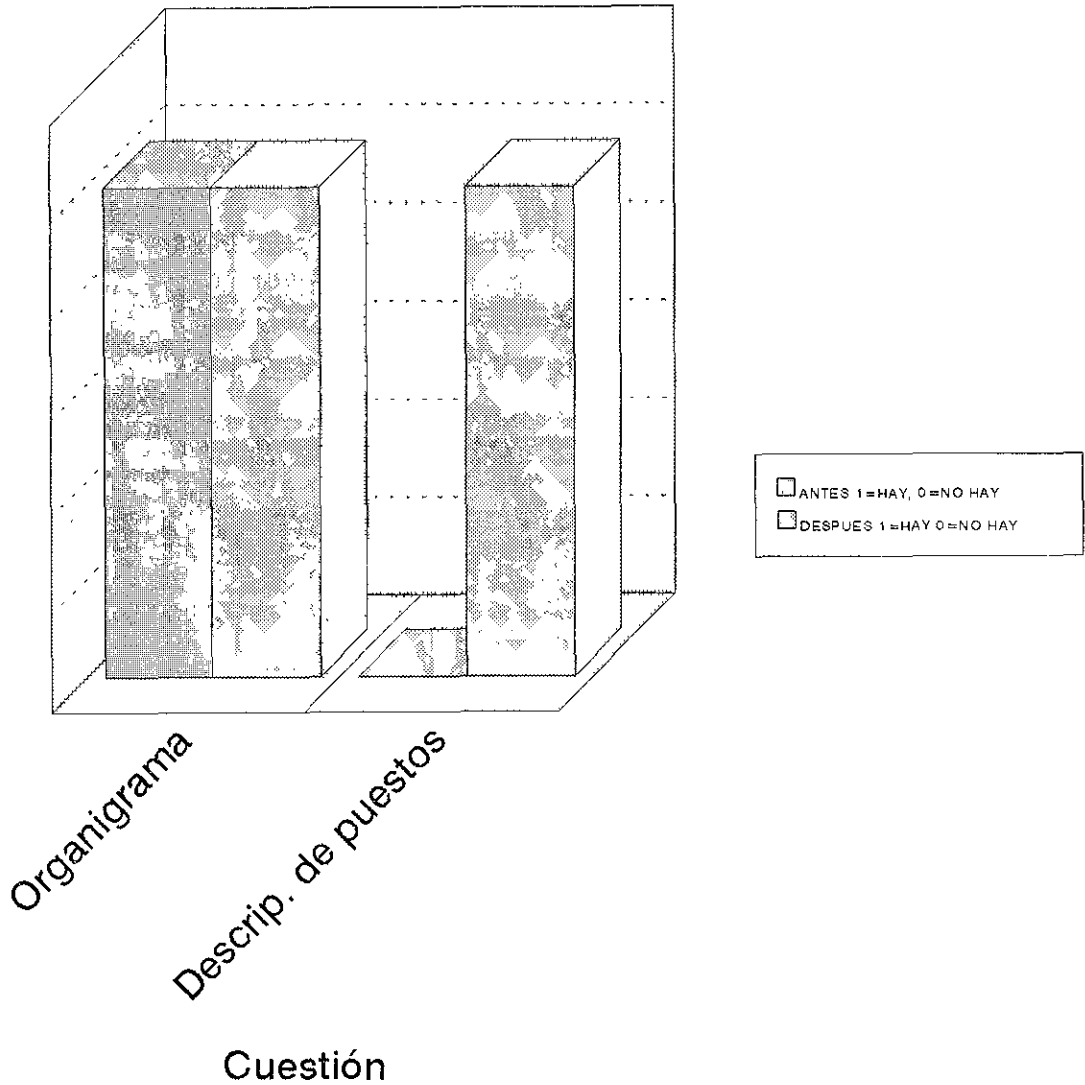
### A. Aplicación del instrumento estándar en el Centro Nacional de Farmacovigilancia

PREGUNTA	ANTES		DESPUES	
	RESPUESTA		RESPUESTA	
	SI	NO	SI	NO
a. Se cuenta con un organigrama	X		X	
b. Se encuentran por escrito y disponibles las descripciones de puesto		X	X	

**TABLA 1. Organización**

*Como se puede observar en la tabla 1, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ya tiene por escrito y disponibles las descripciones de puesto, ya que no contaba con esto*

# ORGANIZACIÓN



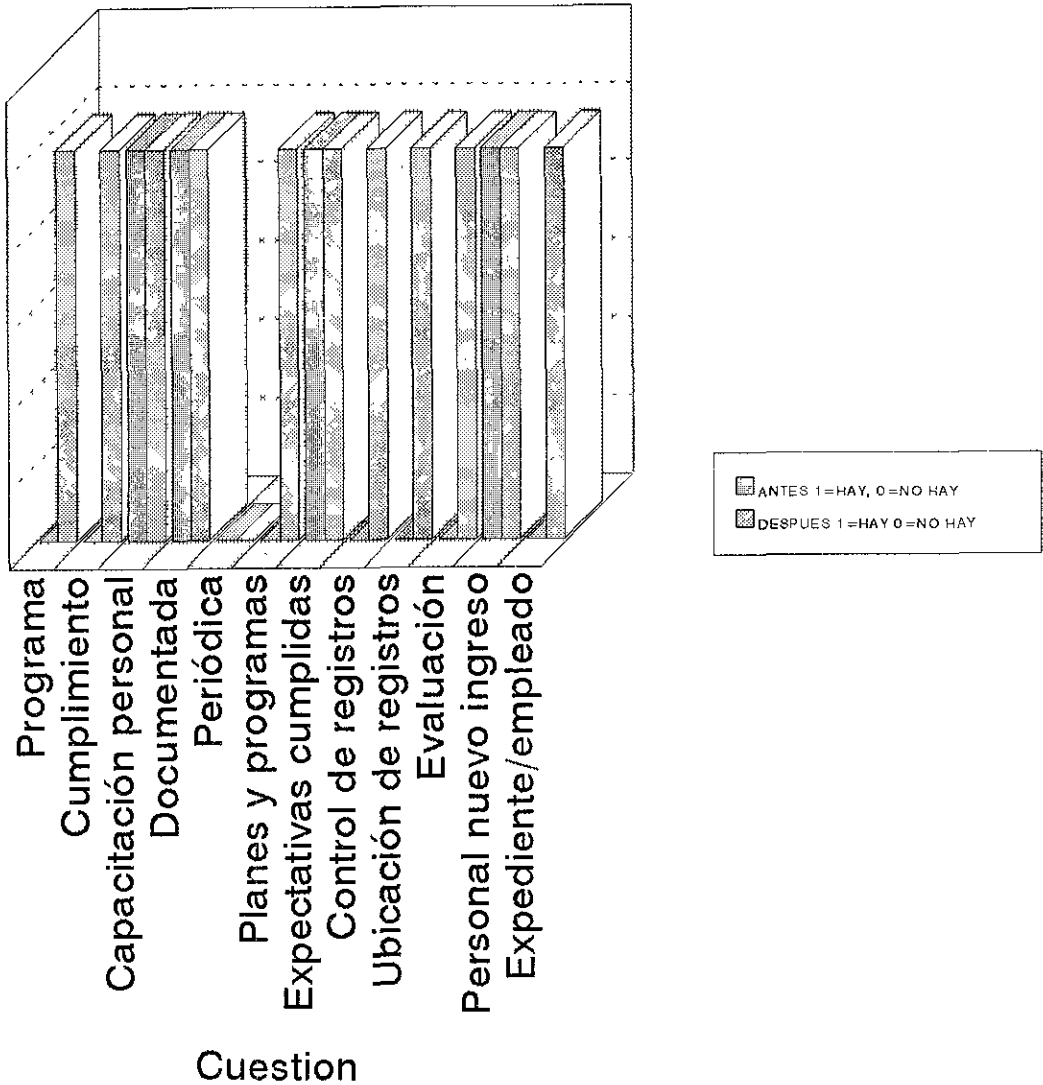
GRÁFICA 1.

PREGUNTA	ANTES		DESPUÉS	
	RESPUESTA		RESPUESTA	
	SI	NO	SI	NO
a Existe un programa de capacitación para el personal del área de Farmacovigilancia		X	X	
b Se cumple el programa de capacitación		X	X	
c Existe capacitación para el personal del área de Farmacovigilancia	X		X	
d Esta capacitación se encuentra documentada.	X		X	
e Es periódica la capacitación.		X		X
f La capacitación cumple con planes y programas para todo el Centro Nacional de Farmacovigilancia.		X	X	
g. Los programas de capacitación cumplen con las expectativas del CNFV.	X		X	
h Existe un control de los registros de capacitación por empleado.		X	X	
i. Los empleados conocen donde están los registros de capacitación por empleado y cual es el plan anual de la misma.		X	X	
j Existe evaluación de la capacitación que reciben los empleados		X	X	
k Se da capacitación al personal de nuevo ingreso	X		X	
l. Cuenta cada empleado con un expediente en el cual estén anexas las constancias de la capacitación que ha recibido		X	X	

**TABLA 2. Capacitación**

*La tabla 2 indica la implementación que en capacitación se refiere, es importante resaltar que no existe una capacitación periódica por el tipo de área que se trata ya que la Farmacovigilancia no es un tema que todos conocen y que la capacitación a la cual el personal debe someterse es más internacional que nacional y no se cuenta con un calendario establecido.*

# CAPACITACIÓN



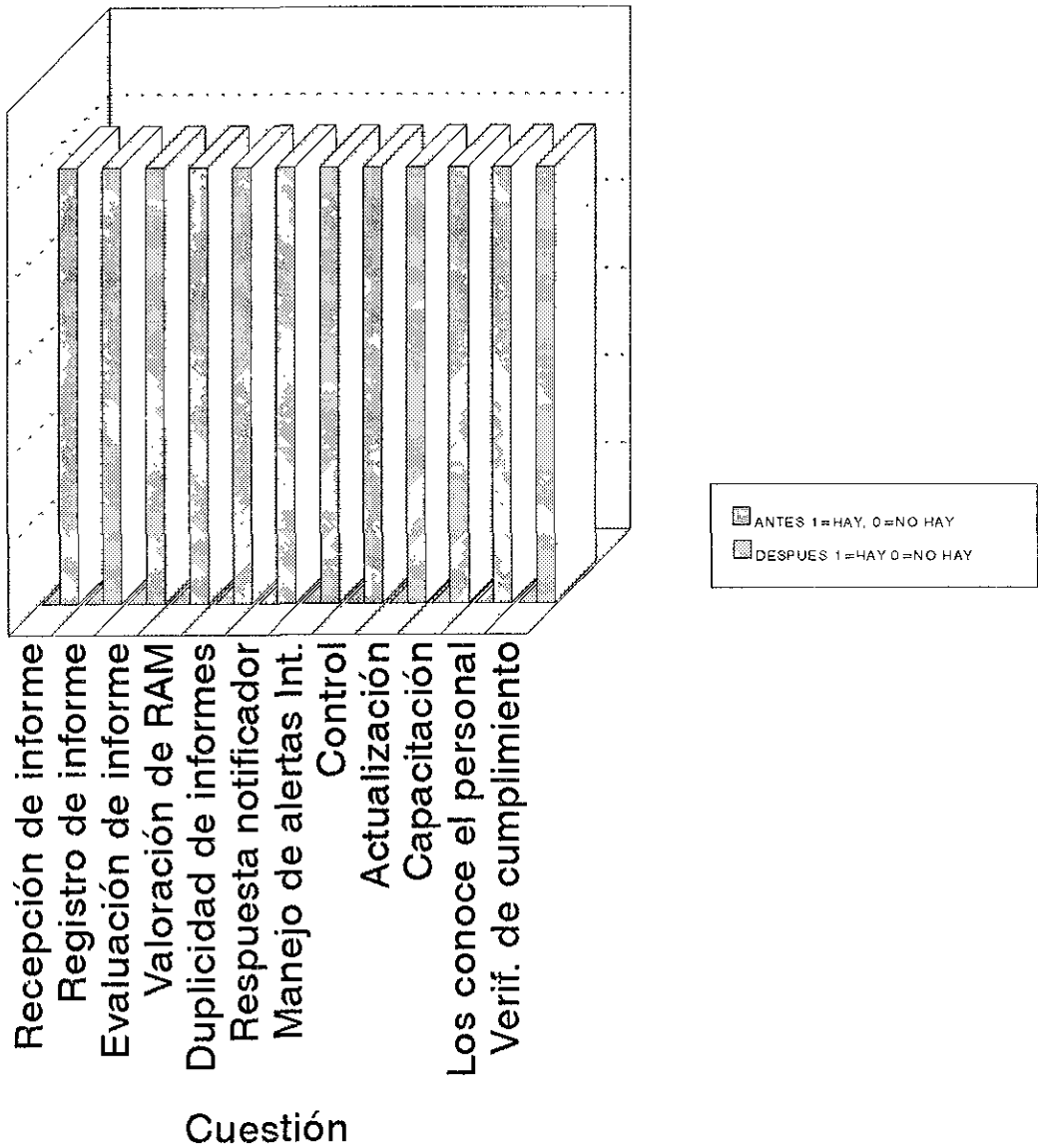
GRAFICA 2.

PREGUNTA	ANTES		DESPUES	
	RESPUESTA		RESPUESTA	
	SI	NO	SI	NO
a Existen Procedimientos Normalizados de Operación (PNO'S) para la recepción de la notificación de sospechas de reacciones adversas		X	X	
b. Existen PNO'S para el registro de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.		X	X	
c. Existen PNO'S para la evaluación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.		X	X	
d. Existen PNO'S para la aplicación y uso del método de valoración de reacciones adversas.		X	X	
e Existen PNO's para detectar duplicidad de los informes de notificación.		X	X	
f Existen PNO'S para dar respuesta a las notificaciones de sospechas de reacciones adversas		X	X	
g Existen PNO'S para el manejo de alertas internacionales enviadas al país.		X	X	
h. Se lleva un control de PNO'S		X	X	
i Hay actualización de PNO'S.		X	X	
j Existen PNO'S de capacitación.		X	X	
k. Los PNO'S son del conocimiento del personal del área de Farmacovigilancia		X	X	
l. Hay entrenamiento periódico de PNO'S por actualización.		X	X	
m. Se verifica el cumplimiento de PNO'S		X	X	

**Tabla 3. Procedimientos Normalizados de Operación**

*En la tabla 3, se aprecia que no se contaba con Procedimientos Normalizados de Operación y la importancia que estos tienen, hubo la necesidad de tener que implementarlos para el adecuado funcionamiento del Centro Nacional de Farmacovigilancia y así involucrar a todos los integrantes de esta área*

# PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN



GRAFICA 3.

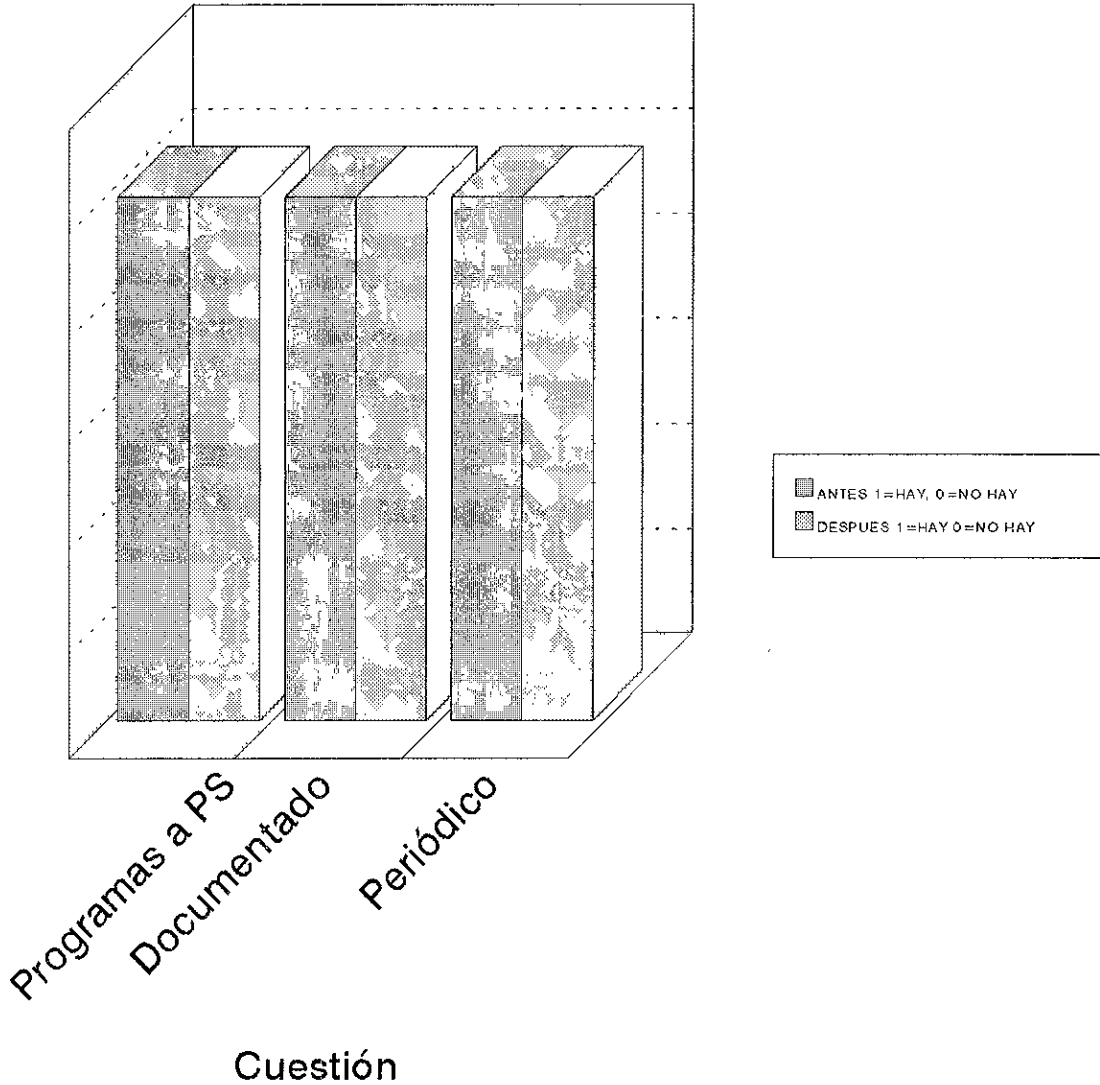
PREGUNTA	ANTES		DESPUÉS	
	RESPUESTA		RESPUESTA	
	SI	NO	SI	NO
a. Existen programas de entrenamiento a los Profesionales de la Salud* de la existencia y llenado de los formatos de notificación.	X		X	
b. Este entrenamiento se encuentra documentado	X		X	
c. Hay entrenamiento periódico.	X		X	

\*PROFESIONALES DE LA SALUD Médicos, QFB, Enfermeras De la Industria Químico Farmacéutica, de los Coordinados de Salud y de la Práctica Médica Pública y Privada

**Tabla 4. Entrenamiento**

*El Centro Nacional de Farmacovigilancia como se observa en la tabla 4, cumple con el entrenamiento adecuado, para poder desarrollar las actividades de Farmacovigilancia.*

# ENTRENAMIENTO



GRAFICA 4.

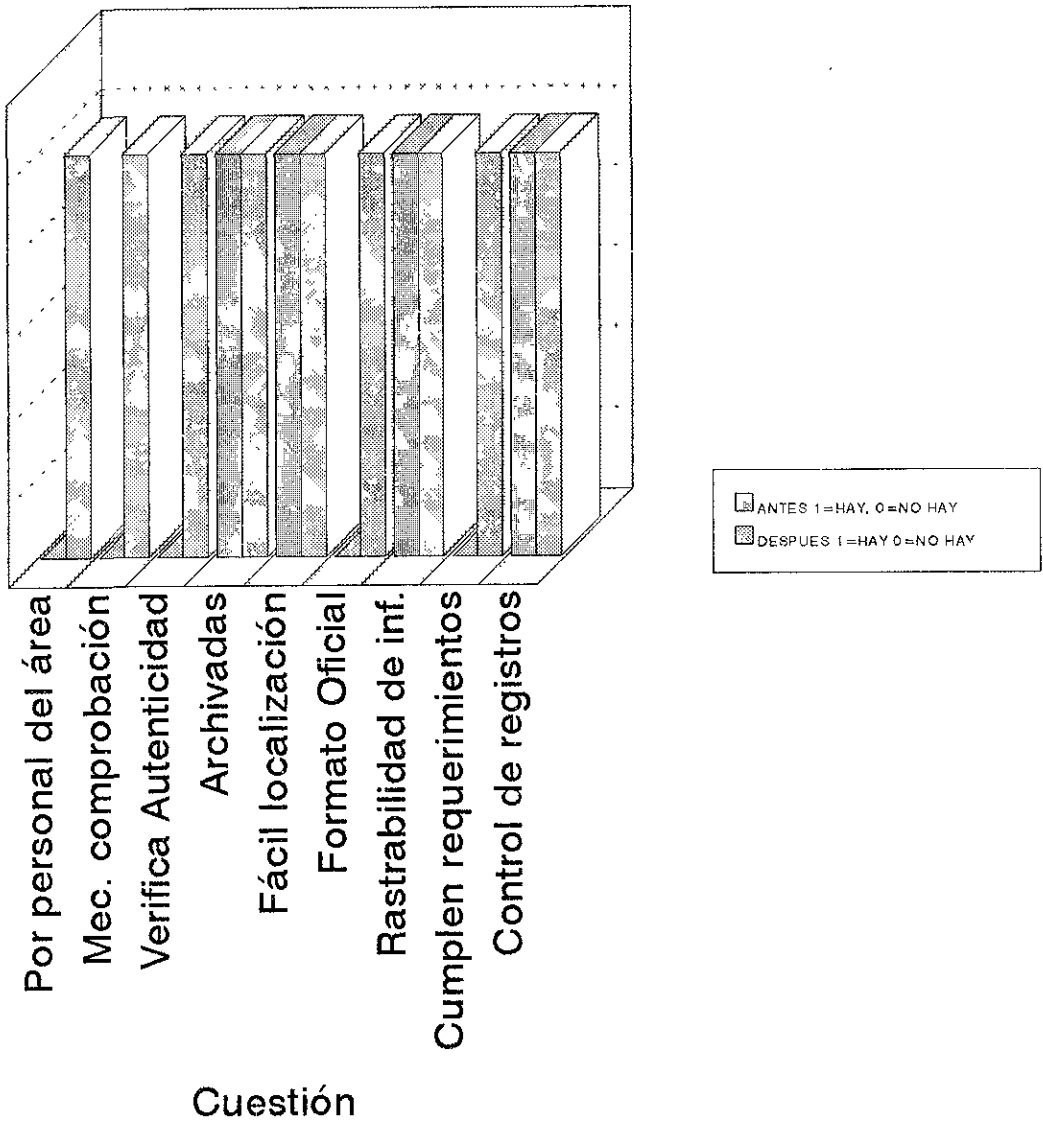


PREGUNTA	ANTES		DESPUÉS	
	RESPUESTA		RESPUESTA	
	SI	NO	SI	NO
a La notificación es recibida por personal del área de Farmacovigilancia		X	X	
b Existe un mecanismo que asegure que las notificaciones recibidas son enviadas al personal del área de Farmacovigilancia		X	X	
c. Se verifica la autenticidad de la notificación recibida		X	X	
d. Las notificaciones recibidas son archivadas	X		X	
e. Son archivadas de una manera que se facilite su localización	X		X	
f Todos los informes de sospechas de reacciones a los medicamentos son recibidos en el Centro en el formato Oficial		X		X
g Existe rastreabilidad de la información recibida	X		X	
h. Los datos recibidos cumplen con los requerimientos solicitados por el CNFV		X		X
i Se lleva un control de los registros de las notificaciones recibidas	X		X	

**Tabla 5. Recepción de Notificaciones**

*El método de notificación voluntaria es el pilar de todo sistema de Farmacovigilancia, ahí que es de suma importancia tener un control de las notificaciones desde, la elaboración de un formato hasta el registro de las notificaciones recibidas pasando por todas las etapas como se puede notar en la tabla 5.*

# RECEPCIÓN DE NOTIFICACIONES



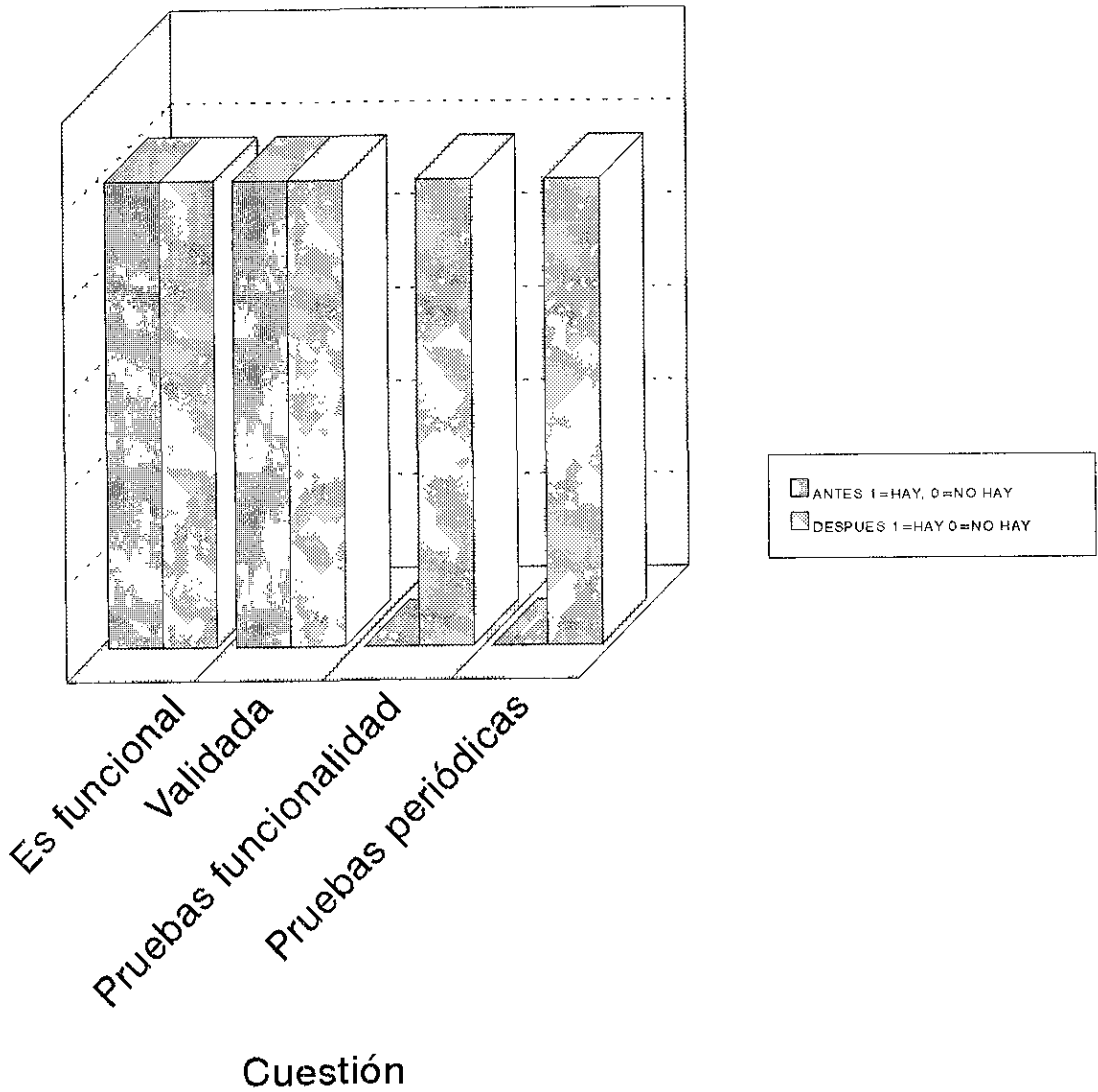
GRAFICA 5.

PREGUNTA	ANTES		DESPUES	
	RESPUESTA		RESPUESTA	
	SI	NO	SI	NO
a) Se cuenta con una base de datos funcional.	X		X	
b) Se encuentra validado el software del equipo de computo.	X		X	
c) Se le realizan pruebas de funcionalidad	X		X	
d) Son periódicas las pruebas de funcionalidad.	X		X	

**Tabla 6. Base de datos**

*La sistematización de las reacciones adversas, es parte de la Farmacovigilancia y siempre que se tenga una base de datos en una área de Farmacovigilancia es necesario cumplir con los lineamientos que se aprecian en la tabla 6.*

# BASE DE DATOS



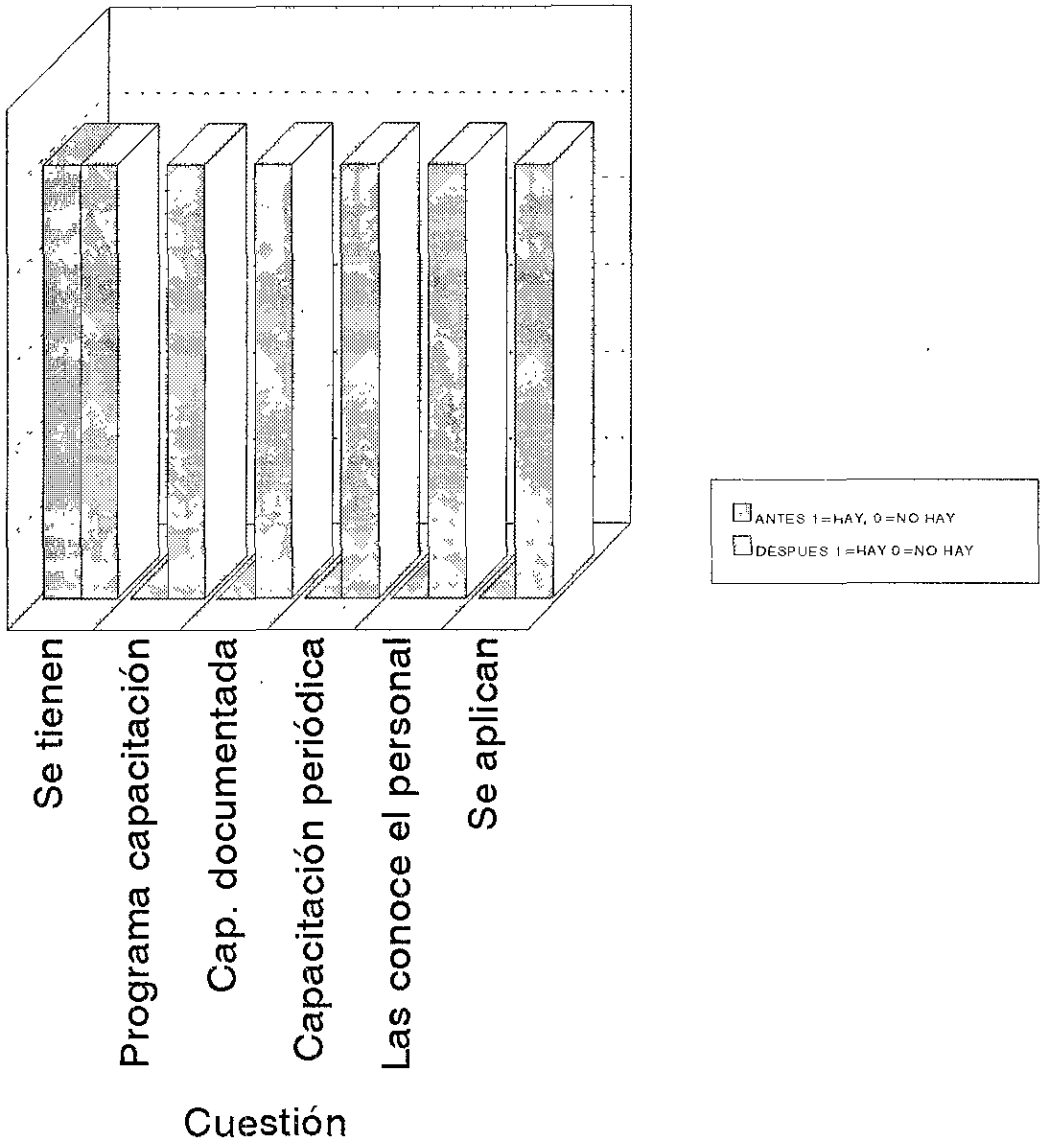
GRÁFICA 6.

PREGUNTA	ANTES		DESPUES	
	RESPUESTA		RESPUESTA	
	SI	NO	SI	NO
a Se cuenta con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV)	X		X	
b. Se aplican las BPFV.		X	X	
c Existe un programa de capacitación y actualización de las BPFV		X	X	
d Se encuentra documentada esta capacitación		X	X	
e El personal del área de Farmacovigilancia conoce las BPFV		X	X	

**Tabla 7. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

*En la tabla 7 se aprecia la implementación del uso de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en el Centro, ya que este solamente las poseía pero no se aplicaban en su totalidad, debido a la etapa en la cual se encontraba el Programa Permanente de Farmacovigilancia.*

# BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA



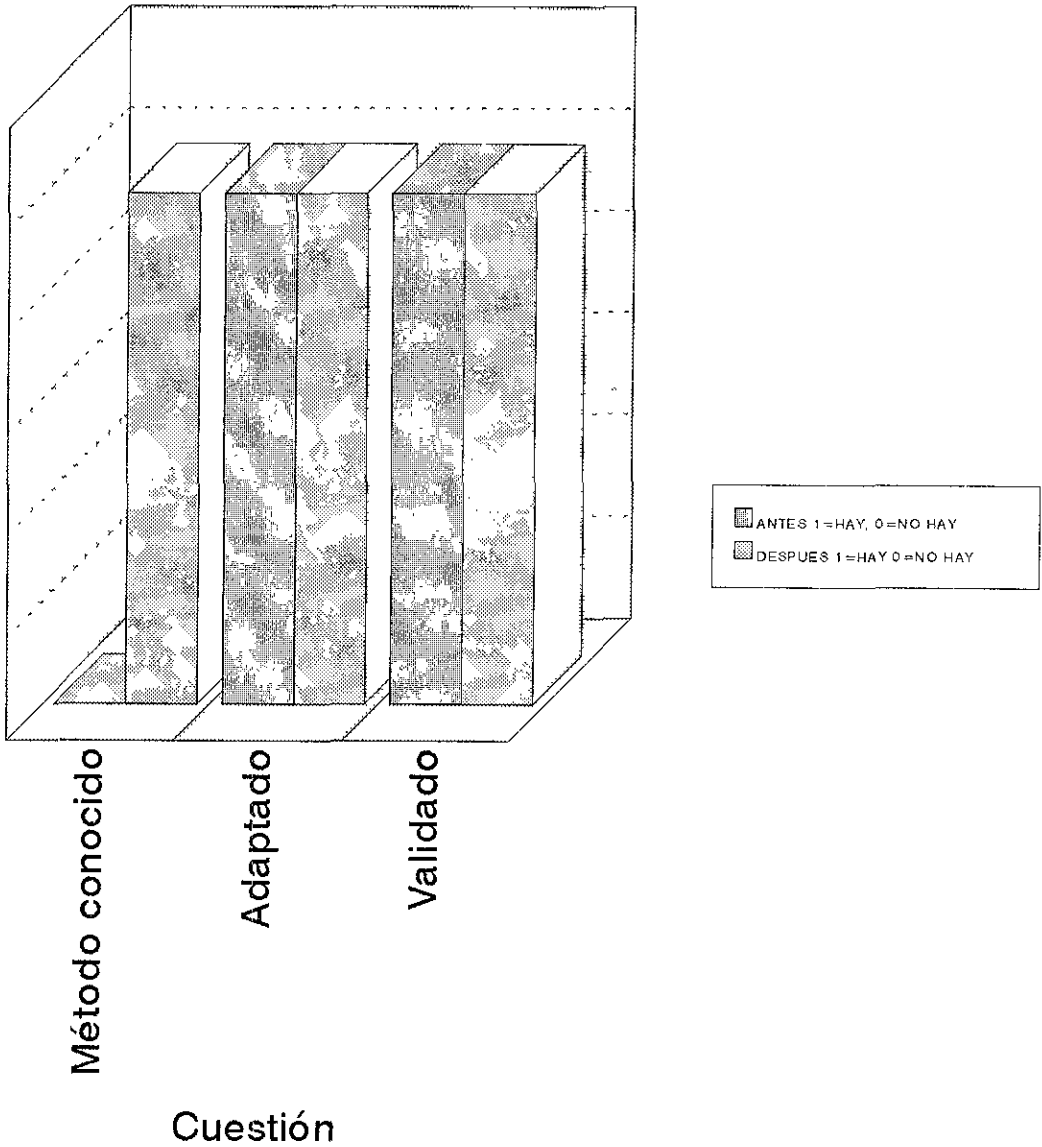
GRÁFICA 7.

PREGUNTA	ANTES		DESPUÉS	
	RESPUESTA		RESPUESTA	
	SI	NO	SI	NO
a. Todo el personal del área de farmacovigilancia conoce el fundamento y manejo del método de valoración de reacciones adversas a los medicamentos.		X	X	
b. El método de valoración de la relación de causalidad medicamento- evento se encuentra validado.	X		X	
c. El método de valoración se encuentra adaptado a las condiciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia	X		X	

**Tabla 8. Método para la valoración de las notificaciones**

*Como se nota en la tabla 8 en la cuestión a. no todo el personal del área conocía el método de valoración, solamente la persona que llevaba a cabo la evaluación y valoración de las notificaciones, pero se resalta la importancia que tiene que todo el personal involucrado conozca el método.*

# MÉTODO PARA VALORAR LAS NOTIFICACIONES



GRÁFICA 8.

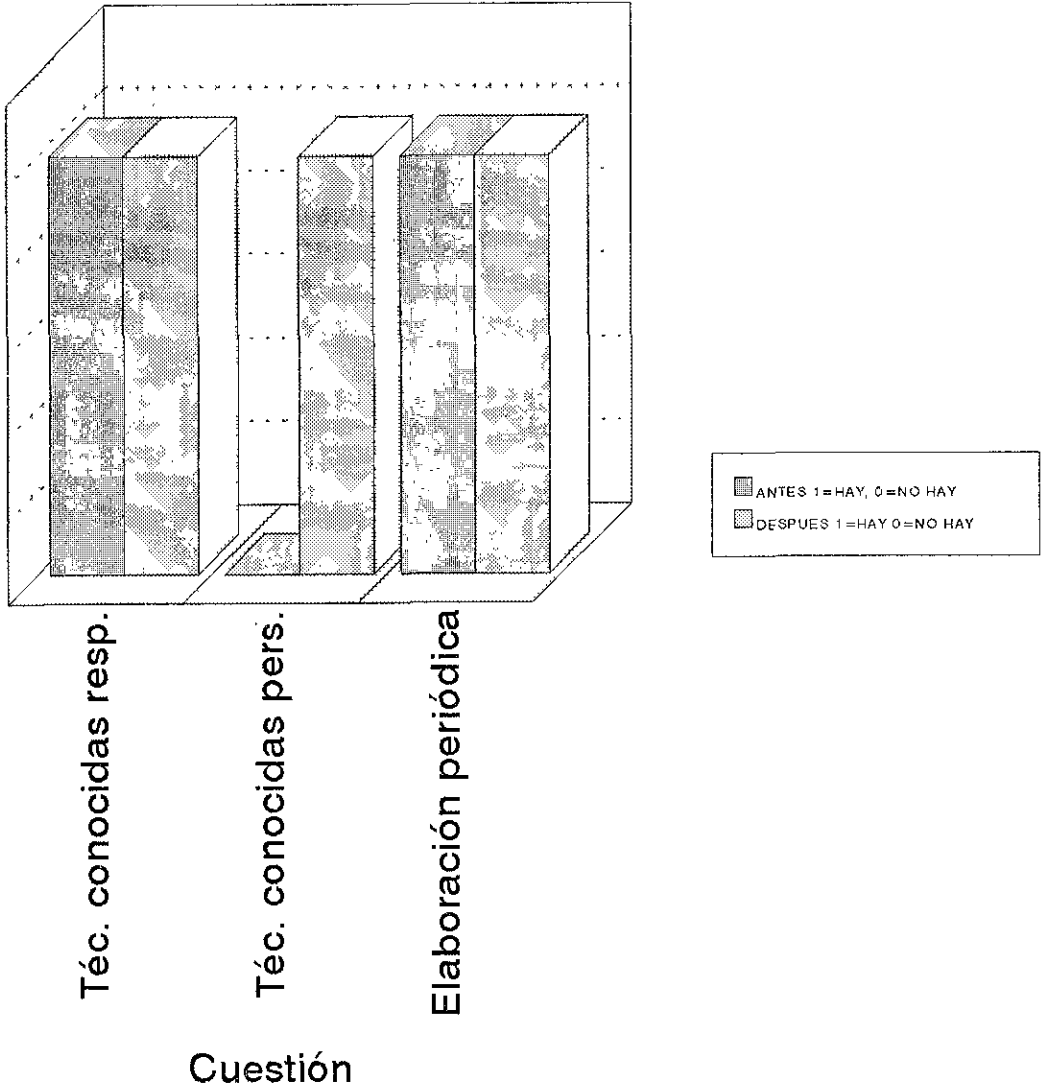


PREGUNTA	ANTES		DESPUÉS	
	RESPUESTA		RESPUESTA	
	SI	NO	SI	NO
a. Las técnicas de control estadístico utilizadas son conocidas, comprendidas y manejadas por los responsables del área.	X		X	
b. Las técnicas de control estadístico utilizadas son conocidas, comprendidas y manejadas por el personal del área de Farmacovigilancia.		X	X	
c. Se elaboran estadísticas periódicamente.	X		X	

**Tabla 9. Control Estadístico**

*Las técnicas estadísticas son herramientas esenciales en la Farmacovigilancia, ahí la importancia de que todo el personal las conozca y maneje, ya que como se puede observar en la tabla 9, estas únicamente eran del conocimiento del personal responsable.*

# CONTROL ESTADÍSTICO



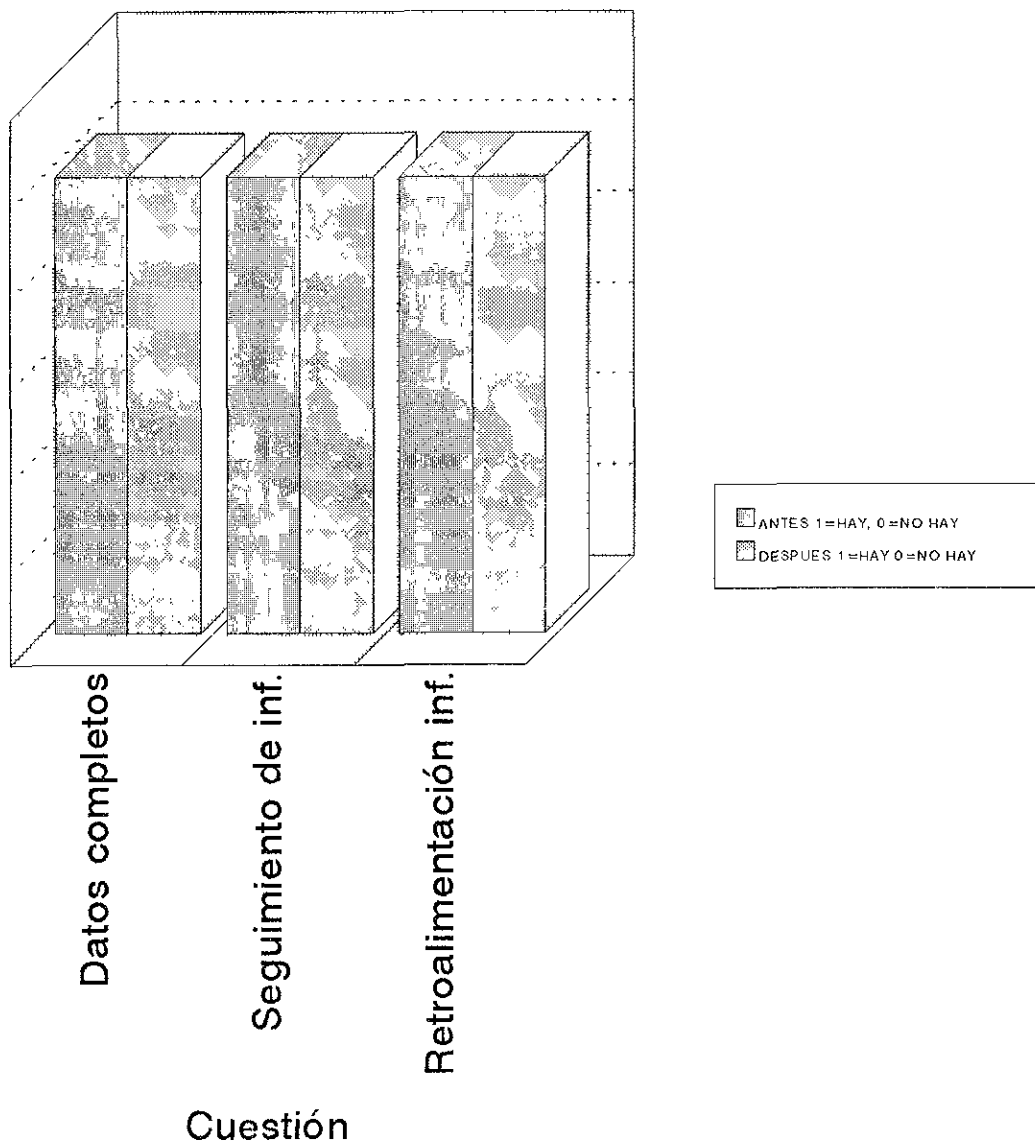
GRAFICA 9.

PREGUNTA	ANTES		DESPUES	
	RESPUESTA		RESPUESTA	
	SI	NO	SI	NO
a. Los datos emitidos por el CNFV cumplen los requerimientos necesarios para el solicitante.	X		X	
b. Se da seguimiento a la información emitida por el Centro.	X		X	
c. Existe retroalimentación de información entre el Centro Nacional de Farmacovigilancia y el notificador.	X		X	

**Tabla 10. Respuesta al informe de notificación**

*Como se observa en la tabla 10, el Centro Nacional de Farmacovigilancia cumple con los requerimientos necesarios para dar respuesta a los informes de notificación.*

# RESPUESTA AL INFORME DE NOTIFICACIÓN



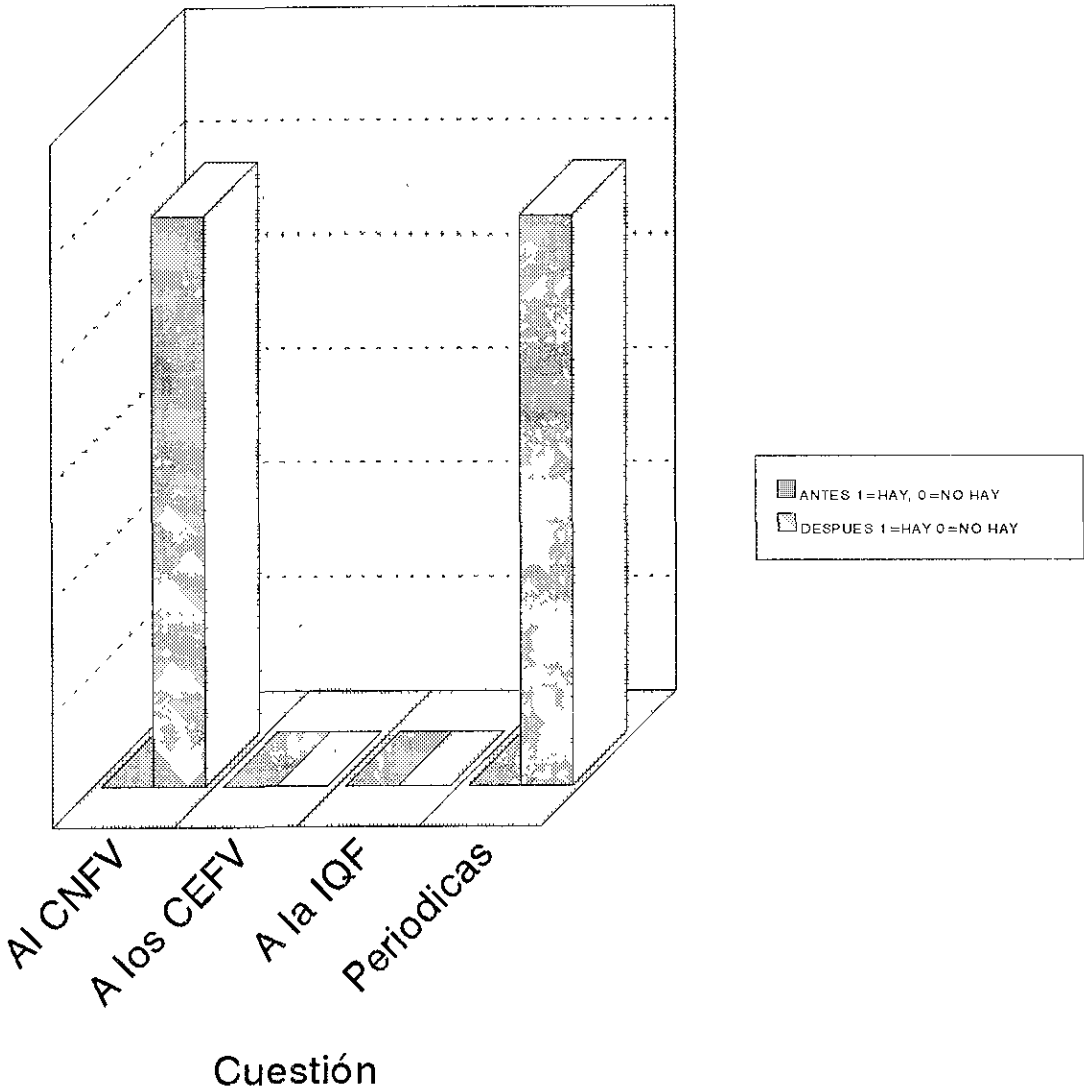
GRÁFICA 10.

PREGUNTA	ANTES		DESPUES	
	RESPUESTA		RESPUESTA	
	SI	NO	SI	NO
a. Se realizan auditorías en el Centro Nacional de Farmacovigilancia		X	X	
b. El Centro realiza auditorías a los Centros Estatales e Institucionales		X		X
c. El Centro realiza auditorías a la Industria Química Farmacéutica.		X		X
d. Son periódicas las auditorías.		X	X	

**Tabla 11. Auditorías**

*En la tabla 11, se aprecia que el Centro Nacional de Farmacovigilancia aún no realiza auditorías a la Industria Químico Farmacéutica debido a que la Farmacovigilancia se esta implementando y con respecto a los Centros Estatales e Institucionales estos se están instaurando.*

# AUDITORÍA



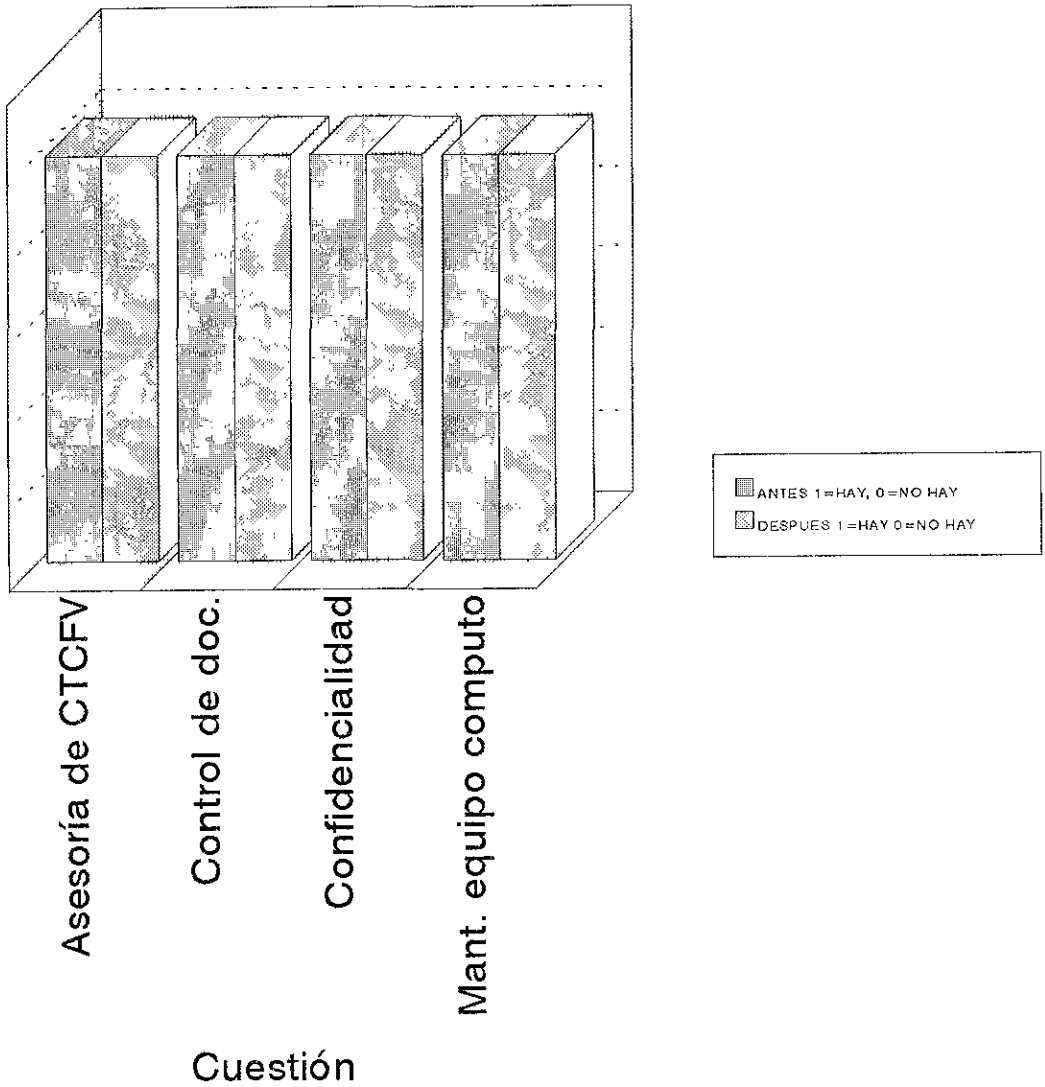
GRÁFICA 11.

PREGUNTA	ANTES		DESPUES	
	RESPUESTA		RESPUESTA	
	SI	NO	SI	NO
a. Se cuenta con la asesoría de un Comité Técnico Científico de Farmacovigilancia	X		X	
b. Se lleva un control de la documentación	X		X	
c. El personal está concientizado de las medidas de seguridad para proteger la confidencialidad de la información obtenida.	X		X	
d. Se le da mantenimiento preventivo al equipo de computo	X		X	

**Tabla 12. Otros**

*En la tabla 12, podemos observar como el Centro Nacional de Farmacovigilancia cumplía con cuestiones complementarias las cuales son necesarias para su adecuado funcionamiento.*

# OTROS



GRÁFICA 12.



## B. Elaboración del Programa de aseguramiento de la Calidad en Farmacovigilancia

### **PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN FARMACOVIGILANCIA**

#### *1. ORGANIZACIÓN*

Existe un Programa Permanente de Farmacovigilancia en México el cual está constituido por Centros Estatales e Institucionales, un Comité Técnico Científico y un centro Nacional de Farmacovigilancia. El Centro Nacional de Farmacovigilancia se encuentra ubicado en la Subdirección de Farmacopea, Farmacovigilancia y Normas de la Dirección General de Insumos para la Salud.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia es el encargado de la recepción, evaluación y valoración de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos enviadas por los laboratorios productores, Profesionales de la Salud, así como de las recibidas en los Centros Estatales e Institucionales de Farmacovigilancia.

#### *2. PLANEACIÓN*

La Farmacovigilancia se debe de llevar a cabo mediante dos métodos, uno de notificación obligatoria por parte de los laboratorios productores y voluntaria por parte de los Profesionales de Salud, así como de la elaboración de estudios de vigilancia intensiva.

#### *3. INSTRUCCIONES DE TRABAJO*

La Farmacovigilancia debe operar mediante Procedimientos Normalizados de Operación los cuales son:

- 1) Procedimiento para elaborar procedimientos
- 2) Procedimiento para la recepción y registro de informes de notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.
- 3) Procedimiento para la evaluación de informes de notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos

- 4) Procedimiento para la valoración de la relación de causalidad medicamento-evento
- 5) Procedimiento para dar respuesta las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.
- 6) Procedimiento para detectar duplicidad de los informes de notificación de sospechas de reacciones adversas
- 7) Procedimiento para el manejo de alertas internacionales enviadas al país

#### **4. REGISTROS**

Los registros de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos deben ser confiables para su fácil acceso pero sin perder de vista la confidencialidad que esta información debe mantener.

#### **5. CONTROL DE LAS NOTIFICACIONES RECIBIDAS**

Se debe aplicar el Procedimiento Normalizado de Operación correspondiente a la recepción de la notificación.

#### **6. CONTROL DE LA EVALUACIÓN Y VALORACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES**

Se deben aplicar los Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes

#### **7. CONTROL EN LA APLICACIÓN DEL MÉTODO DE VALORACIÓN**

#### **8. PROCESO ESPECIAL**

Dependiendo de la valoración y el establecimiento de la relación causal evento-medicamento se solicita o no la asesoría del Comité Técnico Científico de acuerdo al Procedimiento Normalizado de Operación Correspondiente

#### **9. PROTECCIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN**

La información debe estar debidamente archivada y únicamente tener acceso a ella el personal debidamente autorizado, asegurando en todo momento la confidencialidad de las notificaciones

### **10. RETROALIMENTACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN**

Siempre que se reciba una notificación se debe de dar respuesta al notificador

### **11. CONTROL DE LAS NOTIFICACIONES QUE NO CUMPLAN CON LAS ESPECIFICACIONES**

Dependiendo del tipo de reacción se solicita mayor información al notificador si esto no es posible se archiva según Procedimiento Normalizado de Operación correspondiente.

### **12. ENTRENAMIENTO**

Se debe proporcionar entrenamiento al personal para llevar a cabo todas y cada una de las actividades de Farmacovigilancia

El Programa de Aseguramiento de la Calidad elaborado, en este estudio abarca todas las actividades que realiza el Centro Nacional de Farmacovigilancia

### **C. Procedimientos Normalizados de Operación para el funcionamiento del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

Los Procedimientos Normalizados de Operación elaborados contienen la siguiente información

- ❖ Codificación
- ❖ Título
- ❖ Objetivo
- ❖ Alcance
- ❖ Responsabilidad
- ❖ Desarrollo del proceso.
- ❖ Referencias Bibliográficas.

Están firmados por el personal que elaboró, revisó y autorizó. Asimismo, contienen un número secuencial que refleja las actualizaciones que se le realicen, la fecha de emisión o de actualización.

Los Procedimientos Normalizados de Operación elaborados no pudieron ser publicados en éste trabajo ya que la información que contienen es confidencial y son únicamente del Centro Nacional de Farmacovigilancia

# **IMPLEMENTACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN FARMACOVIGILANCIA**

Conclusiones .....63

## **CONCLUSIONES**

1. La importancia y necesidad que esta adquiriendo la Farmacovigilancia en México hace necesario garantizar la calidad en el manejo de la documentación que ingresa y que se genera en las áreas de Farmacovigilancia para que éstas funcionen adecuadamente y así emitir información confiable. Una manera de lograr lo anterior es por medio del Aseguramiento de la Calidad.
2. La lista de cotejo fue diseñada de forma tal que las respuestas denotaron si existían desviaciones en las actividades de Farmacovigilancia realizadas por el Centro, y así posteriormente se implementó el Aseguramiento de la Calidad en Farmacovigilancia
3. Las desviaciones detectadas fueron solucionadas. Las desviaciones se dieron a conocer al personal del área de Farmacovigilancia procediendo con la auditoría aplicándose para esta la lista de cotejo elaborada y aplicada inicialmente
4. En la auditoría se demuestran que las debilidades que presentaba el Centro en cuanto a todas y cada una de las actividades que realiza fueron resueltas ya que al hacer una comparación entre los resultados obtenidos con anterioridad y los actuales se observa que se está Cumpliendo con el aseguramiento de la Calidad
5. El trabajo concluye con el cumplimiento de los objetivos planteados, ya que el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuenta con un funcionamiento adecuado lo cual se denota en las auditorías realizadas
6. Con base en los resultados obtenidos se dice que si fue posible la implementación del Aseguramiento de la Calidad y que por lo tanto la información que ingresa y egresa en el Centro Nacional de Farmacovigilancia es confiable útil y aplicable para la práctica médica diaria y así prevenir las reacciones adversas que puedan presentarse con el uso de medicamentos comercializados en el país

# IMPLEMENTACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN FARMACOVIGILANCIA

Sugerencias ..... 64

## ***SUGERENCIAS***

Se sugiere la elaboración de la siguiente documentación

- ❖ Manual de Calidad
- ❖ Gestión de la Calidad
- ❖ Estrategias de Calidad



# ANEXOS

## Formato Oficial para Notificar sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos

Anverso del Formato.....	66
Reverso .....	68

# ***ANEXOS***

## **Formato Oficial para Notificar Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos (*Anverso*)**



# SECRETARÍA DE SALUD

## INFORMES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS (CONFIDENCIAL)



N° DE NOTIFICACION (de acuerdo a origen)	N° DE NOTIFICACION (general)	N° DE NOTIFICACION (laboratorio)	FECHA
--	------------------------------	----------------------------------	-------

NO LLENAR LA PARTE SOMBRREADA

### I. INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y DEL EVENTO ADVERSO

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento			Edad		Sexo	Estatura (cm)	Peso (kg)	Inicio de la reacción		
	Año	Mes	Día	Años	Meses	♂ / ♀ / M			Día	Mes	Año
Descripción del(os) evento(s) adverso(s) (incluyendo resultados relevantes de exploración o de laboratorio)									Consecuencia del Evento <input type="checkbox"/> Fallecimiento <input type="checkbox"/> La vida del paciente ha estado en peligro <input type="checkbox"/> Hospitalización o prolongación de la hospitalización <input type="checkbox"/> Persistencia de la reacción adversa <input checked="" type="checkbox"/> Incapacidad permanente <input type="checkbox"/> Incapacidad temporal		

### II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Nombre Genérico	Nombre Comercial	Laboratorio Productor	
Número de Lote	Fecha de Caducidad	Dosis	
Vía de Administración	Inicio	FECHAS DÍA MES AÑO	Termino DÍA MES AÑO
		Motivo de Prescripción	
¿Se retiró el medicamento sospechoso? / Si B No		¿Se cambió la terapia farmacológica? / Si ¿A cual? / No	
¿Se disminuyó la dosis? / Si ¿A Cuanto? B NO		Si no se retiró el medicamento ¿Persistió la reacción? / Si B No	
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento? / Si B No		¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento? / Si / No	
		/ No se sabe	

### III. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES E HISTORIA CLÍNICA

(Excluyendo los medicamentos usados para tratar el evento adverso)

MEDICAMENTO	DOSIS	VÍAS DE ADMINISTRACIÓN	FECHAS INICIO-TERMINO	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN

DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA (Ej. Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos de laboratorio, etc.)

COMENTARIOS (SI LO REQUIERE ANEXOS)

**Formato Oficial para Notificar Sospechas de Reacciones Adversas de  
los Medicamentos (*Reverso*)**

**IV. DATOS SOBRE LA PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN**

ÚNICAMENTE PARA INFORMES DEL LABORATORIO PRODUCTOR		NOTIFICADOR INICIAL
Nombre y dirección del laboratorio productor		Nombre y Profesión  Dirección del Profesional
TELÉFONO		TELÉFONO
Fecha de recepción en el laboratorio Día _____ Mes _____ Año _____	¿Reportado en el periodo de 15 días? / Si / No	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? / Si / No
Origen y tipo del informe / Inicial / Seguimiento / Estudio / Literatura / Profesional de la salud / Paciente / Hospital / Asistencia extrahospitalaria	Tipo de informe / Inicial / Seguimiento Origen / Hospital / asistencia extrahospitalaria	

**NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ LA REACCIÓN ADVERSA**

**INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO.**

**INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y DEL EVENTO ADVERSO**

**INICIALES DEL PACIENTE** Indicar las iniciales correspondientes al nombre del paciente

**FECHA DE NACIMIENTO** Indicar año, mes y día en que nació el paciente

**EDAD.** En años Si los afectados son niños menores de dos años, debe expresarla en meses. Cuando se trata de malformaciones congénitas informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregue la edad de la madre

**SEXO** Marcar con una cruz en la F si es femenino y en la M si es masculino

**ESTATURA** Indicar la estatura del paciente en cm

**PESO** Indicar el peso del paciente en kg

**INICIO DE LA REACCIÓN** Señalar el día, mes y año en que ocurrió el evento

**DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN, RESULTADOS DE LABORATORIO Y EXPLORACIÓN** Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivo la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción adversa Si se detecta un efecto terapéutico no conocido hasta la fecha, puede indicarse en este espacio En caso de tratarse de malformaciones congénitas precise el momento del embarazo en que ocurrió el impacto Si se detectara falta de respuesta terapéutica a un medicamento debe comunicarse como una reacción adversa

**9 CONSECUENCIAS DEL EVENTO** Marcar con una cruz el resultado obtenido después de sucedida la reacción y cual fue el resultado final

**II INFORMACIÓN DEL O LOS MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS**

**10** Señalar en primer término el fármaco sospechoso, su nombre genérico y comercial, número de lote, laboratorio productor y fecha de caducidad Indicar la dosis diaria (En pediatría indicar la dosis por kg de peso) Señale la vía de administración así como fecha de inicio de la farmacoterapia y fecha de finalización de la misma Indicar el motivo de la prescripción

**11 CONSIDERACIONES DEL EVENTO** Señalar si desapareció la reacción al suspender la medicación y/o si reapareció la reacción al readministrar el medicamento y el tratamiento de la reacción adversa

**III. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES E HISTORIA CLÍNICA .**

**12** Indicar los medicamentos concomitantes incluyendo los de automedicación así como la fecha de administración Excluyendo los medicamentos usados para tratar la reacción adversa Describir datos de importancia de la historia clínica como son diagnóstico, alergias, embarazo etc

**IV. DATOS SOBRE LA PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN.**

**13** Para laboratorios productores

Indicar los datos del laboratorio productor Estos datos son requeridos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el laboratorio notifique directamente y deberá ser en un periodo no mayor de 15 días después de la recepción de la notificación Indicar datos del profesional notificador, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario

**14** Para Profesionales de la salud

Indicar datos del profesional notificador, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario

# IMPLEMENTACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN FARMACOVIGILANCIA

Glosario.....69

## **GLOSARIO**

### ***ALGORITMO***

Método para establecer una relación causal entre la administración del fármaco sospechoso y la aparición de la Reacción Adversa.

### ***ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD***

Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas, que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza apropiada, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados

### ***AUDITOR***

Es aquél individuo que ejecuta cualquier actividad dentro de una auditoría

### ***AUDITORÍA***

Es la revisión periódica y documentada, efectuada por personal capacitado y calificado que realiza con el fin de verificar la correcta aplicación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por el personal, en instalaciones, procesos y servicios

### ***AUDITORÍA DE CALIDAD***

Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones preestablecidas y si éstas son implantadas eficazmente y son adecuadas para alcanzar los objetivos

### ***AUDITORÍA EXTERNA***

Es aquella auditoría que es efectuada en una organización, por un grupo ajeno a ésta

### ***AUDITORÍA INTERNA***

Es aquella auditoría que es efectuada dentro de la misma organización, bajo control directo de ésta

**ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

***CALIDAD***

Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas o implícitas preestablecidas

***CICLO DE CALIDAD***

Modelo conceptual de las actividades interdependientes que influyen sobre la calidad de un producto o servicio a lo largo de todas sus fases, desde la identificación de las necesidades del cliente, hasta la evaluación del grado de satisfacción de éstas.

***CONTROL DE CALIDAD***

Conjunto de métodos y actividades de carácter operativo, que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.

***ESPECIFICACIÓN***

Documento que establece los requisitos o exigencias que el producto o servicio debe cumplir

***FARMACOVIGILANCIA***

Conjunto de actividades que permiten conocer el comportamiento de los medicamentos durante su comercialización

“La notificación, el registro y la evaluación sistemática de las Reacciones Adversas de los Medicamentos.

***FIABILIDAD***

Capacidad de un producto, elemento o dispositivo para cumplir una función requerida bajo las condiciones dadas y para un periodo de tiempo establecido

***GESTIÓN DE LA CALIDAD***

Función General de la Gestión que determina e implanta la política de calidad que incluye la planeación estratégica, la asignación de recursos y otras acciones sistemáticas en el



campo de la calidad, tales como la planeación de la calidad, desarrollo de actividades operacionales y de evaluación relativas a la calidad

### ***INSPECCIÓN***

Actividades tales como medir, examinar, probar o ensayar una o más características de un producto o servicio y comparar a éstas, con las exigencias y requisitos especificados para determinar su conformidad

### ***OBSERVACIÓN***

Cumplimiento de una Ley.

### ***POLÍTICA DE CALIDAD***

Conjunto de directrices y objetivos generales de una empresa relativos a la calidad y que son formalmente expresados, establecidos y aprobados por la alta dirección

### ***PLAN DE CALIDAD***

Documento que establece las prácticas operativas, los procedimientos, los recursos y la secuencia de las actividades relevantes de calidad, referentes a un producto, servicio, contrato o proyecto en particular

### ***PRODUCTO O SERVICIO***

Es el resultado de actividades o procesos (productos materiales o tangibles, productos no materiales o intangibles, tales como un programa de computadora, un diseño o proyecto o un instructivo).

Actividades o procesos (tales como la prestación de un servicio o la ejecución de un proceso de producción)

### ***RASTREABILIDAD***

Capacidad de reencontrar o reconstruir la historia, la aplicación o la localización de un elemento o de una actividad, de elementos o actividades similares, por medio de registros de identificación

***REACCIÓN ADVERSA A LOS MEDICAMENTOS (RAM).***

Aquella respuesta que es nociva y no deseada, y que ocurre a dosis normalmente usadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o la terapia de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica

***REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD***

Evaluación formal efectuada por la alta dirección de una organización del estado y la adecuación del sistema de calidad con relación a la política de calidad y a los nuevos objetivos resultado del cambio y evolución de las circunstancias

***SISTEMA DE CALIDAD***

Estructura organizacional, conjunto de recursos, responsabilidades y procedimientos establecidos para asegurar que los productos, procesos o servicios cumplan satisfactoriamente con el fin a que están destinados y que están dirigidas hacia la gestión de la calidad

***VERIFICACIÓN***

Actividades tales como medir, examinar, reprobador o ensayar una o más características de un producto o servicio y comparar a estas, con las exigencias y requisitos especificados para determinar su conformidad

***VIGILANCIA DE LA CALIDAD/ SEGUIMIENTO DE LA CALIDAD***

Verificación y seguimiento permanente del estado de los procedimientos, los métodos, las condiciones de ejecución, los procesos, los productos y servicios así como el análisis de los registros con relación a las referencias establecidas con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos de calidad especificados

# IMPLEMENTACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN FARMACOVIGILANCIA

Bibliografía .....	73
--------------------	----

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. DGN, SECOFI; NOM-CC-1-1990 Sistemas de Calidad-Vocabulario, México D F , 1990.
2. DGN, SECOFI; NOM-CC-2-1990 , Sistemas de calidad - Gestión de la calidad- Guía para la selección y el uso de normas de aseguramiento de la calidad, Mexico D F , 1990
3. DGN, SECOFI; NOM-CC-3-1990 Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable al proyecto/diseño, la fabricación, la instalación y el servicio; México D.F., 1990.
4. DGN, SECOFI, NOM-CC-4-1990. Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable a la fabricación e instalación; México D.F., 1990
5. DGN, SECOFI; NOM-CC-5-1990. Sistemas de calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable a la inspección y pruebas finales, México D F , 1990
- 6 DGN, SECOFI; NOM-CC-6 -1990. Sistemas de Calidad- Gestión de la calidad y elementos de un sistema de calidad Directrices generales, México D.F., 1990.
- 7 Stebbing L. Aseguramiento de la Calidad: El Camino a la Eficiencia y la Competitividad. México, D F : Continental, 1994
- 8 Castillo M. Las Normas ISO 9000 en la Industria Farmacéutica Mexicana, Tesis de Licenciatura Facultad de Química; UNAM, México D F , Agosto de 1988
- 9 Crosby P.B. La calidad no cuesta México D.F.:Continental, 1991
10. Feigenbaum A C Control total de la calidad, México D.F Continental, 1990
- 11 Diario Oficial de la Federación, 4 de Febrero de 1998; México D F , pp 55-90
- 12 Crosby P. B. Quality without tears New York McGraw-Hill, 1984
- 13 Sayle A. Management audits 2da ed London· McGraw Hill, 1988
- 14 Ishikawa, Kaoru ¿ Qué es e control total de la calidad? , La Modalida Japonesa; Norma, Colombiana, 1992.
- 15 Juran J M., Gryna M., Crosby Manual de Control de Calidad 4ta ed México D F . McGraw-Hill ,1993.
- 16 Evans R J Administración y Control de la Calidad México, D.F.. Iberoamérica, 1995·

17. Carvajal G A., Alvarez R A. Farmacoepidemiología. Valladolid: Secretaria de Publicaciones, 1993: 49-75
18. Abajo I F., Alvarez FC, Carvajal A. Farmacoepidemiología Santiago de compostela Xunta de Galicia, 1995 140 - 188
19. Becerril M.C , Diaz M A , Bondani G. A Introducción a la Farmacovigilancia México, D F Secretaría de Salud, 1995.
20. Navarrete S , Juan L. M. Farmacovigilancia: Una Responsabilidad Compartida España Alhambra Longman, 1992.
21. Karch, F E., Lasagna L Adverse Drug Reactions, Journal of the American Medical Association, 234(12), 1975
22. Rawlins, M. D , Thompson J W. Pathogenesis of Adverse Drug Reactions, in Davis D M., Textbook of Adverse Drug Reactions, Oxford University Press, 1977
23. Rizo, A. (Pathfinder fund) (Licensed Pharmacies in Latinamerica) Personal Communication, Dec, 4 1989, 2.
24. Martini, N Pharmacoepidemiology The Role of the Clinical Pharmacist Contemporani Pharmacy Issues, 1991.
25. Clark W G , Brater D C, Jhonson A. R Farmacología Clínica, 2a de México Editorial Médica Panamericana, 1990.
26. Colleges and Schools of Pharmacy Accredited Degree Programs, July 1, 1993 American Council on Pharmaceutical Education, Chicago
27. Smith, M C Principles of Pharmaceutical Marketing, 3ra de Philadelphia Lea & Febiger, 1983
28. Clark, F. H. How Modern Medicines are Developed New York: Futura Pub Co Inc Mount, 1987.
29. Beeson P B Tratado de Medicina Interna, 14a de. México Interamericana, 1977.
30. Encuesta sobre la utilidad de informar a los pacientes sobre medicamentos que se les prescriben Bol Of saint Panam. 110(1). 65-6, 1991
31. \*Gennaro R A. Remington Farmacia, tomo 2 17a ed, México Panamericana, 1990
32. Mannasse R H. Papeles Nevos y Amplios para los Farmacéuticos Rev Mex. de Ciencias Farmacéuticas 1982, Vol 9-17

- 33 Kalman S. H., Shlegel J. F. Standards of Practice for the Profession of Pharmacy American Pharmacy 1979, 5:21-31.
- 34 Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos. Núm 22, 1985
- 35 DGN, SECOFI NOM-CC-7 Sistemas de Calidad - Auditorias de Calidad , México D.F , 1990.
- 36 DGN, SECOFI. NOM-CC-8. Calificación y certificación de auditores, Mexico D F , 1990.