



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLÁN**

Farmacovigilancia y Tecnovigilancia,  
Revisión Bibliográfica.

**T E S I S**

QUÉ PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA:

ISRAEL GODÍNEZ ORTÍZ

**ASESORA:**

M.F.C. Beatriz de Jesús Maya Monroy

CUAUTITLÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO 2018



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES**

**ASUNTO: VOTO APROBATORIO**

**M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN  
PRESENTE**

**ATN: I.A. LAURA MARGARITA CORTAZAR FIGUEROA  
Jefa del Departamento de Exámenes Profesionales  
de la FES Cuautitlán.**

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el: Trabajo de Tesis

**Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, revisión bibliográfica.**

Que presenta el pasante: Israel Godínez Ortiz  
Con número de cuenta: 098546367 para obtener el Título de la carrera: Química Farmacéutico Biológica.

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro **VOTO APROBATORIO.**

**ATENTAMENTE**  
**"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"**  
Cuautitlán Izcalli, Méx. a 16 de Mayo de 2018.

**PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO**

	NOMBRE	FIRMA
<b>PRESIDENTE</b>	MFC. Ma. Eugenia R. Posada Galarza	
<b>VOCAL</b>	MFC. Cecilia Hernández Barba	
<b>SECRETARIO</b>	MFC. Beatriz de Jesús Maya Monroy	
<b>1er. SUPLENTE</b>	Q.F.B. Elisa Pedraza Vázquez	
<b>2do. SUPLENTE</b>	Q.F.B. Jonathan Raymundo García Martínez	

NOTA: los sindocales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional (art. 127).

LMCF/cga\*

## Agradecimientos

A JESÚS por acompañarme en este viaje que es la vida, por sanarme no solo físicamente sino también el alma, por no dejarme solo y recordarme constantemente que él está conmigo siempre, por demostrarme su amor al morir por mí, por amarme incondicionalmente a pesar de como soy, por enseñarme a amar, por levantarme cada vez que me sentía derrotado, por mostrarme que el servir a otro es importante y fundamental, porque sin nada de lo anterior no habría podido concluir esta licenciatura.

A mi Tía Hortensia Ortiz Santiago por su apoyo incondicional y total, quien confío e invirtió en mí, a quien le conté mi sueño y ella no dudo en darme todo lo que tenía a la mano para que este sueño se cumpliera, quien siempre busco la manera de apoyarme sin condición alguna. Siempre agradecido y en deuda contigo Tía, te quiero.

A esta mi casa, la UNAM, a cada uno de mis profesores, a mi asesora de tesis Beatriz de Jesús Maya Monroy por su paciencia y guía, a mis sinodales por su aportaciones para esta tesis.

A mis amigos y amigas que aguantaron mis necesidades.

A todas las personas que conocí durante mi estancia en la facultad dentro y fuera de ella y me animaron a seguir adelante.

## **Dedicatorias**

Dedico esta obra a mi Tía Hortensia Ortiz Santiago fruto de su apoyo incondicional.

A mi hermano Hever, con mucho cariño y amor dedico esta obra que representa la culminación de una etapa muy importante en mi vida. Hermano eres y serás una parte fundamental y valiosa en mi vida estaré para apoyarte. Te quiero mucho.

## INDICE

Glosario.....	iii
1. Introducción.....	1
1.1 Justificación.....	3
2. Objetivo general.....	4
2.1 Objetivos particulares.....	4
3. Marco Teórico.....	5
3.1 Historia de la farmacovigilancia.....	5
3.1.1 Historia de la farmacovigilancia en México.....	18
3.2 Errores de Medicación (EM).....	20
3.2.1 Definición.....	20
3.2.2 Clasificación.....	21
3.2.3 Causas del error.....	23
3.3 Efecto Secundario.....	25
3.3.1 Definición.....	25
3.4 Efecto Adverso o Reacción Adversa.....	26
3.4.1 Definición.....	26
3.4.2 Clasificación de las Reacciones Adversas.....	27
3.4.2.4 <i>Clasificación de las RAM de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica</i> .....	29
3.5 Ensayo clínico.....	30
3.5.1 Definición de ensayo clínico.....	30
3.5.2 Fases de un ensayo clínico para evaluar efectos terapéuticos de nuevos fármacos.....	30
3.6 Estudios Farmacoepidemiológicos.....	32
3.6.1 Objetivos de la farmacoepidemiología.....	33
3.6.2 Clasificación de los estudios epidemiológicos.....	33
3.7 Farmacoeconomía.....	34
3.7.1 Definición.....	35
3.7.2 Objetivos.....	38
4. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.....	39
4.1 Farmacovigilancia.....	39
4.1.1 Definición.....	39
4.1.2 Objetivos de la Farmacovigilancia.....	41

4.1.3 Alcance de la farmacovigilancia .....	42
4.1.4 El ejemplo de la cerivastatina .....	43
4.2 Marco Legal.....	44
4.3 Norma Oficial Mexicana NOM-220 .....	45
4.3.1 Organización en México.....	46
4.3.2 Métodos de Farmacovigilancia. ....	47
4.3.3 Notificación Espontánea. ....	48
4.4 Formatos.....	50
4.4.1 Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos. ....	50
4.4.2 Informe de Sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. ....	70
4.5 Tecnovigilancia.....	76
4.5.1 Definición de Tecnovigilancia.....	77
4.5.2 Objetivo.....	77
4.5.3 Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo a su uso. ....	78
4.5.4 Instalación y operación de la Tecnovigilancia. (Vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos). ....	78
4.5.5 Métodos de Tecnovigilancia.....	81
4.5.6 Estructura del Informe de Tecnovigilancia (IT) .....	85
4.5.7 Ficha técnica de seguridad en México.....	88
4.5.8 Codificación de Notificaciones. ....	92
4.6 Formatos.....	93
5. Análisis de resultados.....	101
6. Conclusión. ....	104
7. Bibliografía.....	105

## Glosario.

Con base a lo estipulado en la Norma Oficial Mexicana NOM220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia y de acuerdo a definiciones establecidas por el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) en el glosario de términos en farmacovigilancia se define lo siguiente.

**Abuso.** Al empleo excesivo y voluntario de un fármaco o medicamento, intermitente o permanentemente, en condiciones distintas a las recomendadas en la información para prescribir autorizada en su registro o en la práctica médica común. Este hábito puede producir lesiones orgánicas, dependencia y trastornos de conducta.

**Alopatía.** Terapia científica tradicional no-tradicional, generalmente usando ingredientes sintetizados, pero también puede contener un ingrediente activo purificado extraído de una planta u otra fuente natural; Generalmente en oposición a la enfermedad. Véase también Homeopatía.

**Análisis de beneficios y riesgos.** Examen de los resultados favorables (beneficiosos) y desfavorables de emprender un curso de acción específico. (Aunque esta frase todavía se usa comúnmente, los pares más lógicos de beneficio-daño y eficacia-riesgo están reemplazándolo lentamente).

**Análisis de desproporcionalidad.** Proyección de bases de datos para reportar tasas que son más altas de lo esperado. Para los pares de fármacos-RAM, las medidas comunes de desproporcionalidad son: la Proportional Reporting Ratio (PRR), la Relación de Odds de Reporte (ROR), el Componente de Información (IC) y la Media Geométrica Empírica de Bayes (EBGM). También hay medidas de desproporcionalidad para trillizos fármacos-RAM, como Omega ( $\Omega$ ). Véase también Componente de información, Omega.

**Asociación.** Eventos asociados en el tiempo, pero no necesariamente vinculados como causa y efecto.

**Atención médica**, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, prevenir y restaurar su salud.

**Autoridad reguladora**. La autoridad legal en cualquier país con la responsabilidad de regular todos los asuntos relacionados con los fármacos.

**Beneficio**. Una ganancia estimada para un individuo o una población. Véase también Eficacia / Riesgo.

**Calidad de la información**, a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de sospecha de reacción adversa.

**Centro Estatal de Farmacovigilancia**, a la Unidad de Farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud de cada entidad federativa que participa oficialmente en el Programa Permanente de Farmacovigilancia de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, que se encarga de organizar, promover, ejecutar y evaluar los resultados del programa en la entidad federativa correspondiente y de comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

**Centro Institucional de Farmacovigilancia**, a la Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud o Institución de Educación Superior con carreras en el área de la salud, que participa oficialmente en el Programa Permanente de Farmacovigilancia, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y reconocido por éste, que se encarga institucionalmente de organizar, promover, ejecutar, evaluar los resultados del programa y de comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

**Centro Nacional de Farmacovigilancia**, al organismo oficial de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud, encargado de organizar a nivel nacional el programa, además de emitir las políticas y lineamientos en farmacovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país y con los lineamientos del Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos; así como evaluar y comunicar los resultados del programa al Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (The Uppsala Monitoring Centre).

**Centros nacionales de farmacovigilancia.** Organizaciones reconocidas por los gobiernos para representar a su país en el Programa de la OMS (usualmente la agencia reguladora de medicamentos). Un centro único (o sistema integrado) reconocido oficialmente en un país con la experiencia clínica y científica necesaria para recopilar, analizar y dar asesoramiento sobre toda la información relacionada con la seguridad de los medicamentos.

**CIE 10:** (Clasificación Internacional de Enfermedades, décima versión) determina la clasificación y codificación de las enfermedades y una amplia variedad de signos, síntomas, hallazgos anormales, denuncias, circunstancias sociales y causas externas de daños y/o enfermedad.

**Componente de información (IC).** El componente de información (IC) mide la desproporcionalidad en la notificación de un par de fármacos-RAM en una base de datos, en relación con la información esperada basada en la notificación general del fármaco y la RAM. Los valores de IC positivos indican un informe más alto de lo esperado. El IC también se ha implementado en registros de salud electrónicos, para detectar interesantes relaciones temporales entre las prescripciones de medicamentos y eventos médicos.

**Concomitante** (medicamento), todo aquel medicamento que se administró junto con el medicamento sospechoso antes de que el paciente presentara la manifestación clínica.

**Confidencialidad,** a la garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones.

**Conformidad.** Fiel adherencia por el paciente a las instrucciones del prescriptor.

**Daño.** La naturaleza y extensión del daño real que podría ser causado por un medicamento. No debe confundirse con el riesgo.

**Denominación distintiva,** al nombre que, como marca comercial, le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.

**Denominación genérica**, denominación común internacional o nombre genérico, al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa, reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

**Desafío (Dechallenge)**. La retirada de un fármaco de un paciente; El punto en que se puede observar la continuidad, reducción o desaparición de los efectos adversos.

**Diccionarios de fármacos de la OMS (OMS DD)**. Los Diccionarios de la Droga de la OMS son un grupo de clasificaciones internacionales de medicamentos que proporcionan nombres propietarios y de propiedad de los medicamentos utilizados en diferentes países, junto con todos los ingredientes activos.

**Documento de advertencia**. La advertencia formal de asesoramiento que acompaña a la publicación de datos de la base de datos mundial de ICSR de la OMS: especifica las condiciones y reservas aplicables a las interpretaciones y el uso de los datos.

**Efecto adverso grave o severo o reacción adversa**. Un acontecimiento adverso grave o reacción es cualquier incidencia médica adversa que en cualquier dosis:

- provoca la muerte
- requiere hospitalización o prolongación de la hospitalización existente
- provoca incapacidad o discapacidad persistente o significativa
- Es peligroso para la vida

**Efecto secundario**. Cualquier efecto no deseado de un producto farmacéutico que se produce a una dosificación normal que está relacionada con las propiedades farmacológicas del fármaco.

**Eficacia**. La capacidad de un fármaco para producir el efecto deseado determinado por métodos científicos, por ejemplo, en condiciones de investigación preclínica (opuesto al peligro). Véase también Riesgo absoluto, Riesgo de referencia, Riesgo atribuible y Riesgo relativo.

**Eficacia / riesgo.** El equilibrio entre la tasa de efectividad de un medicamento versus el riesgo de daño es una evaluación cuantitativa del mérito de un medicamento utilizado en la práctica clínica rutinaria. La información comparativa entre terapias es muy útil. Esto es más útil que las predicciones de eficacia y peligros de la información previa a la comercialización que es limitada y se basa en temas seleccionados.

**Enlace de registro.** Método de reunir información contenida en dos o más registros, por ejemplo, en diferentes conjuntos de cartas médicas y en registros vitales tales como certificados de nacimiento y defunción. Esto hace posible relacionar eventos significativos de salud que están alejados entre sí en tiempo y lugar.

**Ensayo clínico.** Un estudio sistemático sobre productos farmacéuticos en seres humanos (incluidos pacientes y otros voluntarios) con el fin de descubrir o verificar los efectos de y / o identificar cualquier reacción adversa a los productos en investigación, y / o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de Los productos con el objetivo de verificar su eficacia y seguridad.

**Epidemiología.** La ciencia se ocupa del estudio de los factores que determinan e influyen en la frecuencia y distribución de enfermedades, lesiones y otros eventos relacionados con la salud y sus causas en una población humana definida con el propósito de establecer programas para prevenir y controlar su desarrollo y propagación (Diccionario médico ilustrado). Véase también farmacoepidemiología.

**Error de medicación,** a cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o da lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación (distintiva o genérica), preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.

**Error médico.** "Un acto involuntario (de omisión o comisión) o uno que no logra sus resultados previstos."

**EudraVigilance.** La red informática y el sistema de gestión de la Unión Europea establecidos por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para apoyar el intercambio electrónico, la gestión y la evaluación científica de los informes individuales de seguridad relacionados con todos los medicamentos autorizados en el Espacio Económico Europeo (EEE) . EudraVigilance también incorpora instalaciones de análisis de datos.

**Evaluación de la causalidad.** La evaluación de la probabilidad de que un medicamento fuera el agente causante de una reacción adversa observada. La evaluación de la causalidad se realiza generalmente de acuerdo con los algoritmos establecidos.

**Evento adverso (EA).** Cualquier incidencia médica adversa que pueda presentarse durante el tratamiento con un producto farmacéutico pero que no necesariamente tenga una relación causal con este tratamiento. Véase también Reacción adversa y efecto secundario. Sinónimo: Experiencia adversa

**Excipientes.** Todos los materiales incluidos para fabricar una formulación farmacéutica (por ejemplo, un comprimido) excepto la sustancia o sustancias farmacéuticas activas.

**Extracción de datos (data mining).** Término general para la extracción computarizada de patrones potencialmente interesantes de grandes conjuntos de datos, a menudo basados en algoritmos estadísticos. Un término relacionado con esencialmente el mismo significado es "descubrimiento de patrones". En farmacovigilancia, la aplicación más común de la extracción de datos se denomina análisis de desproporcionalidad, por ejemplo, utilizando el componente de información (CI). Véase también Análisis de desproporcionalidad, Componente de información, Omega.

**Factores predisponentes.** Cualquier aspecto de la historia del paciente (aparte de la droga) que pueda explicar los eventos adversos reportados (factores genéticos, dieta, consumo de alcohol, historial de la enfermedad, polifarmacia o uso de hierbas medicinales, por ejemplo).

**Falta de eficacia,** a la ausencia, disminución o cambios del efecto que aparecen de manera inesperada con el uso aprobado del medicamento.

**Fármaco**, toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

**Farmacoepidemiología.** Estudio del uso y efectos de los fármacos en grandes poblaciones. Véase también Epidemiología.

**Farmacología.** Estudio de los usos, efectos y modos de acción de los fármacos.

**Farmacovigilancia**, a la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos o cualquier problema relacionado a los insumos para la salud.

**Fitoterapia.** De estilo occidental, el tratamiento científico utilizando extractos de plantas o materiales.

**Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos**, al instrumento empleado para realizar la notificación.

**Formulario.** Una lista de medicamentos con sus usos, métodos de administración, formas de dosis disponibles, efectos secundarios, etc., incluyendo a veces sus fórmulas y métodos de preparación.

**Frecuencia de las RAM.** Al recomendar una estimación de la frecuencia de las RAM se recomiendan las siguientes categorías estándar: Muy frecuentes >> 10% Frecuentes > 1% y <10% Poco frecuentes > 0,1% y <1% Raras > 0,01% 0,1% Muy raras \* <0,01% \*  
Categorías opcionales

**Genérico (producto multisource).** El término "producto genérico" tiene significados algo diferentes en diferentes jurisdicciones. Los productos genéricos pueden comercializarse bajo el nombre aprobado no patentado o bajo un nombre de marca nueva (propiedad). Por lo general, se pretende que sean intercambiables con el producto innovador, que generalmente se fabrica sin una licencia de la empresa innovadora y se comercializa después de la expiración de la patente u otros derechos de exclusividad.

**Grupo de control.** El grupo de comparación en los ensayos con fármacos no recibió el fármaco estudiado.

**Homeopatía.** La homeopatía es un sistema terapéutico que funciona sobre el principio de "como golosinas". Los ingredientes activos se dan en forma altamente diluida para evitar la toxicidad. Los remedios homeopáticos son prácticamente 100% seguros. Véase también Alopátia.

**Incidencia.** Número de nuevos casos de un resultado que se desarrollan durante un período de tiempo definido en una población definida en riesgo.

**Informe de seguridad de caso individual (ICSR).** Un informe que contenga «información que describa una presunta reacción adversa a un fármaco relacionada con la administración de uno o más medicamentos a un paciente individual...». (Volumen 9 de la Reglamentación de los Medicamentos de Uso Humano y Veterinario en la Unión Europea).

**Informe periódico de actualización de seguridad (PSUR).** Una revisión sistemática de los datos de seguridad mundial que se puso a disposición del fabricante de un medicamento comercializado durante un período de tiempo específico. Producido en un formato acordado internacionalmente.

**Medicamento,** toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga un 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.

**Medicamentos esenciales.** Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. Se seleccionan teniendo debidamente en cuenta la pertinencia de la salud pública, la evidencia sobre la eficacia y la seguridad y la relación costo-efectividad.

**Medicamentos con Receta Exclusiva.** Medicamento disponible al público sólo con receta.

**Medicina herbaria.** Incluye hierbas, materiales herbarios, preparaciones herbales y productos herbales terminados.

**Medicinas tradicionales.** La medicina tradicional es la suma total de los conocimientos, habilidades y prácticas basadas en las teorías, creencias y experiencias propias de diferentes culturas, explícitas o no, utilizadas tanto en el mantenimiento de la salud como en la prevención, diagnóstico, Tratamiento de enfermedades físicas y mentales. Véase también la medicina alopática.

**MedDRA.** MedDRA es el Diccionario Médico para las Actividades Regulatorias. WHO-ART, la OMS, Terminología de Reacciones Adversas, ahora se asigna a MedDRA.

**Monitoreo de Eventos de Cohorte.** El Monitoreo de Evento de Cohorte (CEM) es un estudio prospectivo y observacional de eventos que ocurren durante el uso de medicamentos, para el seguimiento intensificado de la fase de medicamentos seleccionados. Los pacientes son controlados desde el momento en que comienzan el tratamiento, y durante un período de tiempo definido. Consulte también Monitorización de eventos de prescripción.

**Notificación,** a la acción mediante la cual se hace del conocimiento de la autoridad el informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un medicamento y que se realiza a través del formato correspondiente debidamente llenado por el notificador.

**Notificación espontánea,** al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte que hacen los profesionales de la salud, pacientes o sus familiares, en lo concerniente a las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.

**Odds ratio.** Relación de las probabilidades en una población dada y las probabilidades en otra población.

**Omega ( $\Omega$ ).** Una medida de notificación desproporcionada de trillizos de droga-RAM en las bases de datos del ICSR, diseñada para destacar señales potenciales de interacciones entre fármacos. Al igual que las medidas de desproporcionalidad establecidas para los pares de fármacos-RAM,  $\Omega$  se basa en un contraste entre el número observado y el esperado de informes. Un  $\Omega$  positivo indica un reporte más alto de lo esperado.

**OTC (Sin Receta) medicamento.** Medicamento disponible sin receta médica.

**Países miembros.** Países que cumplen los criterios para el Programa de Seguridad de Medicamentos de la OMS y se han unido al mismo.

**PaniFlow.** Software desarrollado por UMC para la recopilación y análisis de datos en relación con las vacunas en una situación pandémica.

**Placebo.** Una sustancia inactiva (a menudo llamada pastilla de azúcar) administrada a un grupo que se estudia para comparar los resultados con los efectos del fármaco activo.

**Polifarmacia.** El uso concomitante de más de un fármaco, a veces prescrito por diferentes profesionales.

**Posibilidades.** Probabilidad de una ocurrencia  $p$  dividida por la probabilidad de su no ocurrencia  $(1 - p)$ .

**Post-marketing.** La etapa en la que un medicamento está generalmente disponible en el mercado.

**Pre-comercialización.** La etapa antes de que un medicamento esté disponible para la prescripción o la venta al público.

**Predominio.** Número de casos existentes de resultado en una población definida en un momento dado.

**Prescription Event Monitoring (PEM).** Sistema creado para monitorear eventos adversos de medicamentos en una población. Se solicita a los prescriptores que informen todos los eventos, independientemente de si se sospecha que sean eventos adversos, para los pacientes identificados que reciben un medicamento especificado. También se denomina con más precisión Monitoreo de Eventos de Cohorte.

**Productos biológicos.** Productos médicos preparados a partir de material biológico de origen humano, animal o microbiológico (tales como productos sanguíneos, vacunas, insulina).

**Profesionales de la salud**, a los profesionistas con un perfil relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas, con título o certificado de especialización, legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidado a la salud en humanos.

**Profilaxis.** Prevención o protección.

**Reacción Adversa a un medicamento (RAM)**, a cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico, o el tratamiento para la modificación de una función fisiológica.

**Reacción Adversa Inesperada**, una reacción adversa cuya naturaleza o seriedad no está descrita en la literatura científica o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro y que no es posible inferirla de su actividad farmacológica.

**Relación causal.** Una relación entre un fenómeno o evento (A) y otro (B) en el que A precede y causa B. En farmacovigilancia; Un medicamento que causa una reacción adversa. Sinónimo: Causalidad.

**Reporte a la exposición del medicamento durante el embarazo**, a cualquier notificación de profesionales de la salud o de consumidores donde el embrión o feto pudiese haber sido expuesto a uno o más medicamentos o sus metabolitos durante el periodo de vida media de eliminación de los mismos.

**Reporte espontáneo.** Sistema por el que los informes de casos de acontecimientos adversos de fármacos se envían voluntariamente de profesionales de la salud y fabricantes de productos farmacéuticos a la autoridad reguladora nacional. Véase también ICSR.

**Resumen de las Características del Producto (SPC).** Un documento reglamentario adjunto a la autorización de comercialización que constituye la base de la información sobre el producto puesta a disposición de los prescriptores y los pacientes.

**Riesgo.** La probabilidad de que se cause daño; La probabilidad de una ocurrencia.

**Riesgo absoluto.** Riesgo en una población de personas expuestas; La probabilidad de que un evento afecte a miembros de una población en particular (por ejemplo, 1 en 1.000). El riesgo absoluto se puede medir con el tiempo (incidencia) o en un momento dado (prevalencia). Véase también Riesgo atribuible y Riesgo relativo.

**Riesgo atribuible.** Diferencia entre el riesgo en una población expuesta (riesgo absoluto) y el riesgo en una población no expuesta (riesgo de referencia). También se conoce como Exceso de riesgo.

El riesgo atribuible es el resultado de una comparación absoluta entre las mediciones de la frecuencia de los resultados, como la incidencia.

**Riesgo de referencia.** Riesgo en una población de personas no expuestas; También llamado riesgo basal. El riesgo de referencia puede medirse con el tiempo (incidencia) o en un momento dado (prevalencia). La población no expuesta se refiere a una población de referencia, tan similar a la población expuesta como sea posible, aparte de la exposición.

**Riesgo relativo.** Proporción del riesgo en una población expuesta (riesgo absoluto) y el riesgo en una población no expuesta (riesgo de referencia). El riesgo relativo es el resultado de una comparación relativa entre las mediciones de la frecuencia de los resultados, p. Incidencias.

**Señal.** Información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un medicamento, siendo la relación desconocida o incompletamente documentada anteriormente. Normalmente se requiere más de un solo informe para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y de la calidad de la información. La publicación de una señal suele implicar la necesidad de algún tipo de revisión o acción.

**Sobredosis,** al empleo de un medicamento a una dosis superior o con una frecuencia mayor a lo estipulado en su información para prescribir para una indicación o población determinada. La sobredosis puede ser accidental o intencional, puede haber sido prescrita o administrada accidentalmente o deberse a una exposición no intencional en la vía de administración que pueda causar una dosis superior que a la vía de administración prescrita.

**Sospecha de reacción adversa**, a cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.

**Talidomida**. Medicamento recetado en la década de 1950 como una pastilla para dormir y un remedio para las náuseas de las mujeres embarazadas. Llevado a graves defectos de nacimiento y el inicio de la farmacovigilancia moderna. Volviendo a favor en el tratamiento de enfermedades graves como el cáncer y la lepra.

**Términos críticos**. Algunos de los términos de WHO-ART están marcados como "Términos Críticos". Estos términos se refieren o pueden ser indicativos de estados patológicos graves, y merecen una atención especial, debido a su posible asociación con el riesgo de enfermedad grave que puede conducir a una acción más decisiva que los informes sobre otros términos. Véase también Efecto adverso grave o reacción.

**Unidad de Farmacovigilancia**, a la entidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud y de la industria farmacéutica.

**Uso racional de fármacos**. Un ideal de práctica terapéutica en el que los fármacos se prescriben y se usan exactamente de acuerdo con la mejor comprensión de su adecuación para la indicación y el paciente en particular, y de su beneficio, eficacia y riesgo de daño.

**VigiBase®**. El nombre de la base de datos mundial de ICSR de la OMS.

**VigiFlow®**. VigiFlow es un completo sistema de gestión ICSR creado y mantenido por la UMC. Está basado en la web y construido para cumplir con el estándar ICH-E2B. Puede utilizarse como base de datos nacional para los países del Programa de la OMS, ya que incorpora herramientas para el análisis de informes y facilita el envío de informes a VigiBase.

**VigiLyze™**. VigiLyze facilita el análisis de los datos de VigiBase al realizar la detección de señal o investigar señales potenciales de RAM en datos nacionales y globales en un centro nacional de farmacovigilancia.

**Vigimed.** Centro de conferencias basado en Sharepoint, exclusivo para los países miembros del Programa de Seguridad de Medicamentos de la OMS para comunicación rápida de temas de farmacovigilancia tónica.

**VigiMine.** Una herramienta que da acceso a datos estadísticos sobre todos los pares de fármacos-RAM reportados a VigiBase. Las principales características incluyen la medida de desproporcionalidad (valor IC) estratificada de diferentes maneras y capacidades de filtro útiles.

**WHO-ART** <sup>TM</sup>. Una terminología para la codificación de la información clínica en relación con la terapia farmacológica. WHO-ART es mantenido por UMC.

## 1. Introducción.

A través de la historia se puede ver como se lucha constantemente en contra de las enfermedades. Una de las opciones que se tiene es usando los medicamentos, de esta forma la farmacoterapia mejora la calidad de vida de los pacientes, ya que alivia, controla o disminuye los síntomas de las enfermedades. A pesar de las ventajas que los medicamentos tienen, cada día hay más pruebas de que sus reacciones adversas son la causa frecuente de enfermedad, discapacidad e incluso de muerte, todo esto prevenible.

En décadas pasadas ocurrieron accidentes relacionados con el consumo de medicamentos que provocaron serios daños a la salud pública. Los daños fueron atribuidos a reacciones adversas de los medicamentos no detectadas durante las investigaciones realizadas antes de su comercialización.

La información que se obtiene de los estudios clínicos de los medicamentos antes de su comercialización es incompleta ya que se hace a un número relativamente pequeño de individuos, su duración es corta y los criterios de selección de los individuos voluntarios es estricta. Por lo que se encuentran diferencias significativas entre los estudios clínicos y la práctica clínica cotidiana.

El uso terapéutico de un medicamento se basa en criterios de eficacia y seguridad, considerados desde la perspectiva de la relación riesgo/beneficio. De manera general, un medicamento es seguro cuando sus riesgos se consideran aceptables con relación al beneficio terapéutico que aporta.

Es por esto que es necesaria la vigilancia de los medicamentos durante su comercialización mediante métodos de tipo epidemiológico a través del programa de farmacovigilancia.

La Farmacovigilancia son "las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los

medicamentos y vacunas." (NOM-220-SSA1, 2016). Se incluyen también dispositivos médicos (Tecnovigilancia), medicina complementaria y vacunas.

La reacción adversa del medicamento es la "respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible". (NOM-220-SSA1, 2016) La Farmacovigilancia se lleva a cabo mediante la notificación espontánea de sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos (RAM), Farmacovigilancia intensiva y notificación en investigación clínica.

La notificación espontánea son datos de un informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por la administración de un medicamento.

La información sobre las Reacciones Adversas puede generarse por notificación voluntaria de los médicos en el ejercicio privado o público en la consulta externa u hospitalaria, en centros previamente designados o por aplicación de técnicas epidemiológicas que permitan obtener información sistemática de diversas fuentes.

En el mundo occidental se utilizan cada vez más los remedios terapéuticos tradicionales, pero los riesgos de las plantas medicinales quedan fuera de control. Sin embargo, algunos medicamentos de origen vegetal son bastante activos y pueden estar asociados con efectos adversos. Por tanto, es necesaria una vigilancia permanente.

Hace pocos años que ha recibido una atención creciente el fenómeno de la prevalencia de medicamentos falsificados en el mercado. Los programas de farmacovigilancia pueden ser fundamentales en la detección de estos productos fraudulentos.

Existen sistemas nacionales e internacionales que registran dichas reacciones adversas; en México el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF) que forma parte la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) desde el año 2001, es el responsable de recibir los informes sobre la detección de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos por parte de los profesionales de la salud y laboratorios productores.

Por otro lado, la apertura comercial, el avance tecnológico en la materia y la diversidad dentro de los marcos regulatorios de los diferentes países que fabrican dispositivos médicos, son factores determinantes para que la autoridad sanitaria, investigadores y productores tomen acciones para el fortalecimiento de la regulación de acuerdo con un enfoque de riesgo sanitario y adopten de forma paulatina estándares y principios internacionales.

Por lo anterior mencionado, se torna indispensable dar énfasis a la vigilancia de la seguridad y calidad de los dispositivos médicos, tanto antes como después de ser comercializados y en este sentido, es fundamental desarrollar los sistemas o programas que coadyuven al adecuado desarrollo de la tecnovigilancia.

Los conceptos generales ayudarán a tener el conocimiento necesario para la comprensión del tema y posteriormente se darán a conocer los formatos que se utilizan en México para dar seguimiento a las RAM.

## **1.1 Justificación.**

Desde la creación de los sistemas nacionales e internacionales que regulan y dan seguimiento a las Reacciones Adversas a Medicamentos y dispositivos médicos, hasta la fecha, se han dado una serie de cambios a las normativas y procesos, esto debido a actualizaciones y a las necesidades que van surgiendo, y de fortalecer aún más la prevención de riesgos a la salud que se puedan presentar por el uso de estos, además de tener presente que el área de la salud siempre está en constante cambio. Considerando lo anterior, el presente trabajo permitirá mostrar los cambios y actualizaciones que se hayan dado en años recientes, así como mostrar cómo se lleva a cabo la farmacovigilancia y tecnovigilancia en la actualidad en México, mediante la recopilación de información y documentación que, hasta el momento, se requiere para dar seguimiento tanto a medicamentos como a dispositivos médicos.

El interés de este trabajo es la concientización y acercamiento a la importancia que tiene la notificación de sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos y dispositivos médicos y de la necesidad de que, como profesionales de la salud, tenemos de estar

actualizados e informados de los cambios y actualizaciones que se presenten a las normas y leyes referentes en el tema de la farmacovigilancia y tecnovigilancia.

El presente trabajo pretende ayudar a los profesionales de la salud y a todos aquellos que estén en el área de la regulación sanitaria y a estudiantes que tengan interés por esta, a estar informados y capacitados, ya que, con el crecimiento y alta demanda de dar mayor seguridad en el tema de la farmacovigilancia y tecnovigilancia, también se va creando la necesidad de que más profesionales de la salud estén mejor preparados y capacitados, y de que sean estos los que le den seguimiento a las problemáticas que vayan surgiendo, por lo que no solo salen beneficiados los profesionales de la salud sino también la misma población que puede tener la garantía de que está en manos de expertos en la materia, y las instituciones, de que profesionales de la salud se apegarán a las normativas vigilando que se cumplan cada una de ellas para así salvaguardar la integridad física de cada consumidor de medicamentos y dispositivos médicos.

## **2. Objetivo general.**

Recopilar información actualizada sobre el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en México, mediante la búsqueda bibliográfica y digital, para obtener los últimos reportes y datos.

### **2.1 Objetivos particulares**

1. Revisar como se lleva a cabo en la actualidad la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en México, así como los formatos que se ocupan para llevarla a cabo.
2. Revisar la NOM 220 y señalar las modificaciones a la misma para mostrar si pueden mejorar el sistema de Farmacovigilancia.
3. Destacar el papel que juega el farmacéutico en la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el Sistema de Salud.

### 3. Marco Teórico.

#### 3.1 Historia de la farmacovigilancia.

“El primer acontecimiento lamentable que dio pie al seguimiento farmacológico fue el ocurrido al noreste de Inglaterra cuando una paciente de 15 años, Hannah Greener, en 1848 muere por un episodio de fibrilación ventricular siendo intervenida en un proceso bajo anestesia general con cloroformo. Un año antes, James Simpson, profesor de atención del parto en Edimburgo, introdujo el cloroformo dentro de la práctica clínica.

The Lancet, revista británica vigente al día de hoy, organizó una comisión que invitó a médicos en Gran Bretaña a reportar las muertes relacionadas con la anestesia. El predecesor de un sistema de reporte espontáneo para una supuesta reacción adversa fue establecido al menos por un tiempo. Los resultados fueron publicados en la revista de 1893. Se conocieron 109 casos de muerte súbita relacionada al uso del cloroformo.

La Federación Nacional de Drogas y Alimentos en Estados Unidos fue aprobada en 1906. Esta requería que los medicamentos y alimentos estuvieran libres de contaminación, pero no era del todo eficaz.

La “era de la terapéutica farmacológica” se da entre los años 1930 y 1940 con el uso de la Penicilina y las Sulfonamidas.”

Para este momento ya se conocía la posibilidad de que los medicamentos podían producir efectos adversos. Casos de agranulocitosis producidos por medicamentos ya se habían descrito.

Fue en esta década que ocurrió el primer accidente grave que dio lugar a modificaciones legislativas.” (Gador, 2016)

“A mediados de la década de 1930, la sulfanilamida era fabricada en los Estados Unidos por la empresa Massengill. Se vendía en forma de tabletas y como polvo inyectable, pero la empresa quería fabricar un jarabe, porque la mayor parte de los consumidores eran niños y sería mucho más fácil esta presentación que aplicarles una inyección o darles tabletas. Para desarrollar una presentación líquida había que buscar un buen solvente, porque la sulfanilamida no se disuelve en el agua.

En 1937, el químico Harold Watkins, empleado de Massengill, descubrió que la sulfanilamida se disolvía muy bien en dietilenglicol, una sustancia de sabor dulce, usada como humectante industrial y anticongelante.

Watkins preparó un jarabe que contenía 100% de sulfanilamida y 720% de dietilenglicol, le añadió sabor a frambuesa y un colorante rojo para que nadie lo confundiera con otra bebida. La nueva presentación líquida fue bautizada Elixir de Sulfanilamida.

En septiembre, Massengill distribuyó más de 600 botellas del producto en farmacias de todo el país y repartió otras tantas entre sus representantes comerciales y otros profesionales de la salud.

En menos de un mes, varios médicos descubrieron que el Elixir de Sulfanilamida estaba matando a la gente. Al recibir informes que advertían del peligro, la Asociación Médica Americana se comunicó con las autoridades de Massengill y les preguntó cuál era la composición del elixir.

La Universidad de Chicago recibió una muestra del producto para evaluar su toxicidad en animales de laboratorio. Francis Kelsey, la farmacóloga que realizó los experimentos, comprobó que el elixir era muy tóxico para los mamíferos.

Massengill mandó un telegrama a mil farmacéuticos, vendedores y médicos. Sin dar mayores aclaraciones, se limitó a solicitar la devolución del producto. La FDA le aconsejó a la empresa enviar un segundo telegrama, para aclarar que el elixir era un veneno peligroso. Más de doscientos empleados de la FDA salieron a recorrer las farmacias. Los diarios y la televisión difundieron mensajes de advertencia por todo el país. Había que recuperar tantos frascos del elixir como fuera posible.

Nadie sabía cuáles eran los síntomas de la intoxicación con dietilenglicol. Los informes provenientes de distintos puntos del país lo fueron revelando: fuerte dolor abdominal, interrupción del acto de orinar, náuseas, vómitos, ceguera, convulsiones y coma. La muerte, producida por falla renal, no era inmediata; podía ocurrir hasta tres semanas después de beber el elixir.

Ahora se sabe que no es el dietilenglicol el que produce los síntomas observados en las víctimas del Elixir de Sulfanilamida, sino una sustancia derivada. El metabolismo humano transforma el dietilenglicol en ácido oxálico. Este ácido forma cristales en los riñones y les impide funcionar correctamente. En aquel otoño de 1937 no se conocían antídotos ni tratamientos para este tipo de intoxicación.

Los esfuerzos salvaron numerosas vidas. Se habían distribuido 1.080 litros de elixir y se recuperaron unos 1.050. El resto no se localizó y produjo la muerte de unas 100 personas, casi todos niños a los que se les había recetado el elixir para tratar el dolor de garganta.

Samuel Evans, dueño de Massengill, declaró que su empresa no había hecho nada ilegal. Era verdad. Ninguna ley obligaba a realizar pruebas toxicológicas antes de vender un medicamento en el territorio estadounidense. Evans dijo que no sentía ninguna responsabilidad por lo sucedido. Harold Watkins, el químico que había recomendado el uso del dietilenglicol, pensaba diferente. Reconoció que había cometido un grave error y se suicidó.

La FDA admitió que las leyes vigentes eran inadecuadas para proteger a los consumidores de medicamentos. Al año siguiente, el gobierno aprobó el Acta Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos. Mediante este documento se creó un sistema de control de fármacos. Desde entonces, quien desea vender un medicamento en los Estados Unidos debe presentar una solicitud acompañada de numerosos estudios toxicológicos. Los estudios son analizados por expertos. Si el producto representa un riesgo inaceptable para la salud humana, no se autoriza su venta.

El dietilenglicol reapareció varias veces en analgésicos o jarabes para la tos en distintas partes del mundo y sus víctimas fueron principalmente niños. En la India produjo la muerte de catorce personas en 1986 y de unos treinta niños en 1998. Entre 1990 y 1992 mató a más de cincuenta personas en Bangladesh. Desgracias similares ocurrieron en Nigeria (medio centenar de niños en 1992), Haití (unos ochenta niños en 1995) y Panamá (varias docenas de víctimas en 2006).” (Claudio, 2014)

“Química Grünenthal era una de las tantas pequeñas empresas que aparecieron en Alemania luego de la Segunda Guerra Mundial. Empezó fabricando antibióticos para otras compañías, luego elaboró medicamentos que ella misma se encargaba de comercializar. En 1954, como parte de un programa de búsqueda de nuevos fármacos, patentó la talidomida, una sustancia que otra compañía suiza había descartado al no encontrarle aplicaciones médicas.

Heinrich Mückter, ex médico del ejército alemán durante la dictadura nazi y ahora jefe del laboratorio de investigación de Química Grünenthal, supervisó la búsqueda de las propiedades medicinales de la talidomida. Varios experimentos demostraron que la droga tenía al menos una propiedad muy llamativa: su toxicidad en los animales de laboratorio era bajísima. Las ratas, conejos, gatos y perros que recibieron grandes dosis del fármaco no presentaron ningún síntoma de intoxicación.

Los investigadores y las autoridades de Química Grünenthal ignoraban cuáles eran las propiedades medicinales de la talidomida, si es que tenía alguna, pero estaban dispuestos a encontrarlas. Un medicamento sin efectos secundarios es el sueño de todas las empresas farmacéuticas.

En esa época, los tranquilizantes más efectivos eran los barbitúricos, que se vendían con gran éxito en todo el mundo y tenían un mercado multimillonario. Pero eran muy tóxicos y cada vez más gente los usaba para suicidarse. También eran frecuentes las muertes por sobredosis accidentales. La empresa que encontrara un tranquilizante poco tóxico se enriquecería de inmediato.

La talidomida no mostró propiedades tranquilizantes en ninguno de los animales de laboratorio en que la probaron. Estuvieron a punto de descartarla, pero no lo hicieron al observar que su estructura química se parecía a la de los barbitúricos. La semejanza era superficial, pero Mückter la consideró suficiente y decidió probar la talidomida en los humanos. No lo hizo personalmente, sino que mandó distribuir el fármaco en forma gratuita entre los médicos alemanes, para que se la recomendaran a sus pacientes. Poco después, Mückter recibió las noticias que tanto esperaba. Los informes médicos describían a la talidomida como un poderoso sedante. Habían encontrado un remedio para el insomnio.

Química Grünenthal no perdió el tiempo. Unos meses más tarde, una gran campaña publicitaria anunciaba la aparición de Contergan, una píldora para dormir que contenía talidomida, una droga totalmente inofensiva.

En agosto de 1958, la empresa envió a más de 40.000 médicos alemanes una carta en la que recomendaba el Contergan para combatir las náuseas que la mayoría de las mujeres sufre en los primeros meses del embarazo. “No daña a la madre ni al hijo” decía la carta. Miles de mujeres en todo el mundo tuvieron un embarazo libre de molestias.

La talidomida se llegó a vender en más de cuarenta países, con docenas de nombres comerciales, sola o mezclada con otros fármacos. La recomendaban para el resfrío, la tos, el asma, el dolor de cabeza, la ansiedad y el insomnio. La promocionaban para tranquilizar a los niños en los cines y en los consultorios de los médicos. La campaña publicitaria giraba alrededor de su bajísima toxicidad. El consumo masivo se vio favorecido en varios países que autorizaron su venta libre.

Era verdad que los animales de laboratorio que habían recibido grandes dosis no presentaron síntomas de intoxicación. Esas dosis habían sido aplicadas una sola vez y entonces era correcto afirmar que la talidomida no producía intoxicaciones agudas. Sin embargo, no se había hecho ninguna prueba para averiguar si producía intoxicaciones crónicas. ¿Qué efectos produciría el consumo periódico y prolongado de bajas dosis de talidomida, como el que, en ese mismo momento, estaban realizando miles de personas en todo el mundo? Nadie lo sabía, pero la respuesta no tardó en llegar.

Un año después del lanzamiento del Contergan, Química Grünenthal recibió informes inquietantes. Algunos de los pacientes que consumían la talidomida en forma crónica sufrían temblores, disminución de la presión sanguínea, pérdida de memoria y reacciones alérgicas. También se describían casos de pérdida del tacto en los pies, los tobillos, las pantorrillas y las manos. Las autoridades de la empresa ignoraron o descalificaron estas advertencias. Cuando algún médico les preguntaba si habían recibido quejas sobre efectos secundarios, le mentían.

Mientras tanto, en los hospitales alemanes nacieron bebés con focomelia, una enfermedad tan rara que la mayoría de los médicos nunca la había visto. Ahora se

encontraban con varios casos nuevos por semana. Así se descubrió, de la peor manera posible, que la talidomida produce malformaciones de nacimiento.

La talidomida provocó el nacimiento de bebés sin brazos, sin piernas o sin ambos, con las manos y los pies saliendo directamente del tronco. También produjo ausencia de ano y deformación o ausencia de los dedos, las orejas, los ojos, los genitales y los órganos internos. Unos 12.000 bebés nacieron deformes; menos de la mitad llegó a la adolescencia.

Empezaron a describirse casos en Gran Bretaña y Australia. Inicialmente se pensó en factores hereditarios, pero su carácter epidémico indujo a pensar en la intervención de factores externos: infecciones virales, radiaciones, alimentos. Se realizó un estudio de casos y controles.

En septiembre de 1960, la empresa estadounidense Richardson-Merrill tenía preparadas diez millones de tabletas de talidomida. Pensaba lanzarlas a la venta a fines de diciembre porque, de acuerdo con las estadísticas, la Navidad es la época del año en que hay mayor consumo de pastillas para dormir.

Para venderla en los Estados Unidos, se necesitaba el visto bueno de la FDA. La solicitud presentada por Richardson-Merrill fue evaluada por Frances Kelsey, una farmacéutica que llevaba apenas unos días trabajando como oficial médico de esa institución, pero tenía una gran experiencia en temas toxicológicos.

Al analizar los informes que acompañaban la solicitud de la talidomida, Kelsey encontró que se ignoraba casi todo acerca del fármaco. Le pidió a Richardson-Merrill más estudios experimentales, pero lo único que recibió fueron testimonios de médicos que les habían recomendado el medicamento a sus pacientes. Entonces Kelsey demoró la aprobación.

Violando el compromiso que establecía que las empresas farmacéuticas no debían establecer contacto con los oficiales médicos que evaluaban sus solicitudes, los representantes de Richardson-Merrill llamaron por teléfono o se presentaron ante Kelsey más de cincuenta veces. Querían saber cuál era el motivo de la demora. No siempre fueron amables con ella y llegaron a acusarla ante las autoridades de la FDA de obstaculizar el trámite sin causas justificadas.

A fines de 1960, una revista médica inglesa publicó una carta donde se describía la aparición de dolorosos síntomas en los brazos y los pies de los pacientes tratados con talidomida. La autora atribuía esos dolores a daños en el sistema nervioso. Kelsey leyó la carta y se preguntó qué efecto tendría la droga sobre la formación del sistema nervioso fetal. Con este argumento, y ante la ausencia de estudios sobre el tema, postergó la aprobación de la talidomida por más de catorce meses.

Mientras tanto, el médico alemán Widukind Lenz alertó que la talidomida era la causa de la gran cantidad de bebés con defectos de nacimiento registrada en su país. En noviembre de 1961, W. Lenz, en una reunión de la sociedad de pediatría de Renania, sugirió la asociación entre la malformación y el uso de un medicamento durante el embarazo: la talidomida. El 29 de noviembre de 1961, Química Grünenthal interrumpió de mala gana la venta de Contergan en Alemania. El 27 de noviembre de 1961 se retiraba el medicamento de Alemania y sucesivamente después en otros países.

En los Estados Unidos, gracias a la perseverancia de Kelsey, la talidomida no se llegó a vender. En reconocimiento a su desempeño, el presidente Kennedy la condecoró con la Medalla al Servicio Federal Civil Distinguido.

A pesar de todo, la irresponsabilidad de Richardson-Merrill provocó numerosas desgracias. Antes de que se hicieran públicos los efectos indeseables de la talidomida, la empresa repartió dos millones y medio de tabletas entre 1.000 médicos estadounidenses. De esa manera, el fármaco llegó hasta unas 20.000 personas, incluidas cientos de mujeres embarazadas que dieron a luz hijos deformes. En Canadá, donde la talidomida llegó a ser vendida algún tiempo, aún viven más de 120 hombres y mujeres que nacieron con malformaciones.

Química Grünenthal fue llevada a juicio, pero eso no detuvo su vergonzoso comportamiento. La defensa presentó argumentos insostenibles: que las malformaciones se debían al efecto de aditivos alimentarios, detergentes o a los rayos emitidos por las pantallas de los televisores; que los fetos no tenían derechos legales; que las malformaciones eran la consecuencia de intentos de aborto y entonces la culpa era de las madres.

El juicio se prolongó más de tres años. Finalmente, la empresa ofreció 31 millones de dólares a los 2.866 damnificados que residían en la República Federal de Alemania y declaró que, si el juicio continuaba, ya no podría cubrir los gastos, se tendría que declarar en quiebra y le resultaría imposible pagar la indemnización. La organización que reunía a las familias afectadas aceptó la oferta y el juicio terminó. Nadie fue declarado culpable.

A mediados de la década 1960, en un hospital de Jerusalén, un médico decidió correr el riesgo de darle talidomida a un paciente terminal que llevaba varios días sin dormir. El hombre sufría una complicación de la lepra, que produce dolorosas inflamaciones. La primera pastilla lo hizo dormir veinte horas seguidas. Inesperadamente, con la tercera pastilla, la inflamación y el dolor desaparecieron por completo.

Varios estudios experimentales demostraron que la talidomida curaba la enfermedad en más del 90% de los casos. En 1998, la FDA aprobó la venta de la talidomida en los Estados Unidos, pero sólo para tratar esa complicación de la lepra. Junto con la autorización se instrumentó un sistema de control sin precedentes: un registro detallado de los pacientes, programas de educación para informarles los riesgos del tratamiento y pruebas de embarazo obligatorias en todas las mujeres sexualmente activas que recibían el fármaco.

Estudios posteriores demostraron que la talidomida alivia varias enfermedades de la piel y del sistema inmune. También resultó poseer propiedades anticancerígenas. Ahora la están probando en enfermos de sida.” (Claudio P. , 2015)

“El evento histórico ocurrido con la talidomida estimulo el desarrollo de sistemas de reportes espontaneo de farmacovigilancia y la legislación en Europa como el Sistema de la “Tarjeta Amarilla” en el Reino Unido en 1964 y la legislación para regular los medicamentos en el Reino Unido (Acta Médica 1968) y Europa (EC Directive 65/65). Antes de que el acta médica apareciera en 1971, el comité Dunlop, el predecesor del comité de seguridad de los medicamentos del Reino Unido, proveía consejos sobre la seguridad de los fármacos.

El desastre de la talidomida, como ha quedado acunado este trágico episodio para la historia, tuvo consecuencias positivas: 1) los gobiernos empezaron a exigir a las compañías

farmacéuticas pruebas de toxicidad en animales más exhaustivas, 2) Los ensayos clínicos controlados se propugnaron como herramienta básica para que los nuevos medicamentos demostraran eficacia y seguridad, 3) Se propusieron diversas estrategias para evitar accidentes similares, que tomaron cuerpo en lo que hoy se conoce como farmacovigilancia.” (Luisa, 2011)

“La Organización Mundial de la Salud en 1962 elaboró un programa para la promoción de la seguridad y eficacia de los medicamentos, por lo que en 1963 se constituyó, en el Reino Unido, el Committee on Safety of Drugs. En 1964, la Organización Mundial de la Salud solicitó a sus Estados miembros que establecieran sus propios sistemas de registro sobre efectos indeseables de los medicamentos. Consideró también, establecer un centro internacional con su respectivo programa, encargado de monitorear estos efectos indeseables a través de una comunicación sistemática con los centros nacionales.

Entre 1966 y 1967, se llevaron a cabo varias asambleas de la Organización Mundial de la Salud, y en 1968 finalmente inicio el proyecto piloto de investigación para el monitoreo internacional de los medicamentos cuyo financiamiento corrió a cargo del gobierno de los Estados Unidos de Norteamérica, mientras que la selección del personal fue realizada por la misma Organización Mundial de la Salud; En este proyecto inicial participaron diez países. La sede se ubicó primeramente en Alexandria, Estados Unidos de Norteamérica. El Director General de la Organización Mundial de la Salud, dentro del marco de la vigésima segunda reunión mundial de la salud, estableció:

El objetivo principal del monitoreo de los medicamentos en lo relacionado a las reacciones adversas es definir lo antes posible la capacidad de un fármaco de producir efectos indeseables

La Organización Mundial de la Salud decidió poner en marcha la primera fase operativa del Programa Internacional de Monitoreo de los medicamentos y cambiar el centro a Ginebra, Suiza. En esta primera fase se seleccionaron los métodos para procesar, registrar, almacenar y recuperar los reportes, se diseñó el formato con su instructivo correspondiente, se especificó la terminología y la metodología para codificar las reacciones adversas y, finalmente, se definió qué es una reacción adversa.

A mediados de la década de los 70's, en el siglo veinte, surgió la amenaza de discontinuar el programa por problemas financieros y cambio de prioridades en la Organización Mundial de la Salud. Pero, en 1978, se hizo cargo del centro y financiamiento del programa, el gobierno sueco, así que todo se mudó hacia Uppsala, Suecia. Y con 24 países participantes se procedió a desarrollar una base de datos.

Primero, a través de la notificación espontánea de los profesionales de la salud de las reacciones adversas, se reporta a los centros nacionales, y estos, mandan la información al centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, también llamado The Uppsala Monitoring Centre (UMC), formándose así el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos, esto es, un sistema integrado por una red conformada por los estados miembros, dirigidos por la Organización Mundial de la Salud, cuyas acciones son coordinadas y realizadas por el centro colaborador.

Conforme al acuerdo entre la OMS y el gobierno de Suecia, la OMS en Ginebra es la responsable de las políticas, mientras que la operación se lleva a cabo en el centro colaborador para el Monitoreo Internacional de Medicamentos de la OMS, en Uppsala Suecia.

Ante la prevalencia incrementada de los problemas derivados del uso de Medicamentos se estableció el concepto de Problema Relacionado con Medicamentos. En 1998 se realizó un primer Consenso de Granada sobre PRM en el que se definió este término y se estableció una clasificación de seis categorías.

Tras la experiencia de su uso se pudieron detectar algunos problemas de Comprensión que recomendaron la actualización en un Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con los medicamentos. En diciembre de 1998, un grupo de profesionales farmacéuticos se reunieron en Granada (España), para acordar algunos conceptos y establecer criterios comunes de interpretación, de lo que se venía en llamar Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM).

Uno de los primeros estudios que demostró la prevalencia de estas entidades como factor causante de ingresos hospitalarios, fue el de Bergman y Wiholm de 1981. En este

trabajo se cuestionaba la efectividad de los medicamentos, ampliando el enfoque que hasta entonces se centraba solo en los problemas de inseguridad.

Estos autores realizan un estudio epidemiológico, que no iba acompañado de un desarrollo conceptual de los problemas relacionados con medicamentos.

El Consenso de Granada de 1998, presento una definición que puede parecer Diferente, aunque apenas varía de la original de 1990 ni de la de 1998, pero si Propone una nueva modificación a la clasificación, acortándola a seis categorías en base a un trabajo de Álvarez de Toledo y col. y agrupadas en tres supra-categorías de indicación, efectividad y seguridad.

El Segundo Consenso de Granada se centra en la definición del concepto de PRM y en incorporar las modificaciones que se han propuesto al Consenso de 1998 y que han demostrado idoneidad. Este segundo consenso nace con la vocación de ser revisado periódicamente, cuando los conocimientos y las conclusiones de su uso lo hagan aconsejable. Aspira a la universalidad, instando a todos los investigadores y grupos de investigadores que lo deseen, sumarse a ese esfuerzo conciliador, y remitir sus sugerencias de modificaciones.

The Uppsala Monitoring Centre (UMC), recoge, investiga, determina y evalúa la información sobre los efectos nocivos de medicinas, productos biológicos, hierbas y medicinas tradicionales con objeto de identificar la nueva información sobre peligros y de prevenir daño a los pacientes.

Los diez países miembros fundadores del programa OMS en 1968 fueron Australia, Canadá, Checoslovaquia, República Federal de Alemania, Irlanda, Países bajos, Nueva Zelanda, Suecia, Reino Unido, Estados Unidos de Norteamérica.

*Países que participan en el Programa de la OMS para la Vigilancia Internacional de Medicamentos, con el año en el que se integran.*

Países Miembros (125).

Afganistán 2016	Costa de Marfil 2010	Japón 1972	República Checa 1992
Alemania 1968	Croacia 1992	Jordania 2002	República de Corea 1992
Andorra 2008	Cuba 1994	Kazajstán 2008	Rep. Dem. Del Congo 2010
Angola 2013	Dinamarca 1971	Kenia 2010	República Democrática Popular Lao 2015
Antigua República Yugoslava de Macedonia 2000	EE.UU. 1968	Kirguistán 2003	República de Moldova 2003
Arabia Saudita 2009	Egipto 2001	Letonia 2002	República Islámica de Irán 1998
Argentina 1994	Emiratos Árabes Unidos 2013	Liberia 2013	República Unida de Tanzania 1993
Armenia 2001	Eritrea 2012	Lituania 2005	Ruanda 2013
Australia 1968	Eslovaquia 1993	Madagascar 2009	Rumania 1976
Austria 1991	Eslovenia 2010	Malasia 1990	Senegal 2009
Bangladesh 2014	España 1984	Maldivas, 2016	Serbia 2000
Barbados 2008	Estonia 1998	Malí 2011	Sierra Leona 2008
Bélgica 1977	Etiopía 2008	Malta 2004	Singapur 1993
Benín 2011	Federación de Rusia 1998	Mauricio 2014	Sri Lanka 2000
Bielorrusia 2006	Fiji 1999	Marruecos 1992	Suazilandia 2015
Bolivia 2013	Filipinas 1995	México 1999	Sudáfrica 1992
Botswana 2009	Finlandia 1974	Montenegro 2009	Sudán 2008
Brasil 2001	Francia 1986	Mozambique 2005	Suecia 1968
Brunei Darussalam 2005	Ghana 2001	Namibia 2008	Suiza 1991
Bulgaria 1975	Grecia 1990	Nepal 2006	Surinam 2007
Burkina Faso 2010	Guatemala 2002	Níger 2012	Tailandia 1984
Bután 2014	Guinea 2013	Nigeria 2004	Togo 2007
Cabo Verde 2012	Hungría 1990	Noruega 1971	Túnez 1993
Camboya 2012	India 1998	Nueva Zelanda 1968	Turquía 1987
Camerún 2010	Indonesia 1990	Omán 1995	Ucrania 2002
Canadá 1968	Irak 2010	Países Bajos 1968	Uganda 2007
Chile 1996	Irlanda 1968	Panamá 2016	Uruguay 2001
China 1998	Islandia 1990	Perú 2002	Uzbekistán 2006
Chipre 2000	Israel 1973	Polonia 1972	Venezuela 1995
Colombia 2004	Italia 1975	Portugal 1993	Vietnam 1999
Costa Rica 1991	Jamaica 2012	Reino Unido 1968	Zambia 2010
			Zimbabwe 1998

## Miembros Asociados (28)

Albania	Gambia	Mongolia
Anguila	Georgia	Montserrat Pakistán
Antigua y Barbuda	Granada	Papúa Nueva Guinea
Argelia	Guinea-Bissau	República Árabe Siria
Azerbaiyán	Haiti	San Cristóbal y Nieves
Bahrein	Islas Vírgenes Británicas	Santa Lucía
Bosnia y Herzegovina	Katar	San Vicente y las Granadinas
Burundi	Malawi	Tayikistán
Chad Dominica		Zanzíbar

Fuente: WHO (2016)

Hasta septiembre de 2016, 125 países se han incorporado al Programa de la OMS para la Vigilancia Internacional de Medicamentos, y 28 miembros asociados están a la espera de ser miembros de pleno derecho, mientras se está estableciendo la compatibilidad entre los formatos de información nacional e internacional.

De conformidad con un acuerdo entre la OMS y el Gobierno de Suecia, la Sede de la OMS es responsable de las cuestiones de política, mientras que la responsabilidad operacional recae en el Centro de Vigilancia de Uppsala (UMC).

Las funciones del Programa de la OMS para la Fiscalización Internacional de Drogas incluyen:

Identificación y análisis de nuevas señales de reacciones adversas a partir de la información de casos reportados presentada a los Centros Nacionales y enviada a la base de datos de ICSR de la OMS. Un acceso de extracción de datos (IC análisis) se utiliza en el UMC para apoyar el análisis clínico realizado por un panel de revisores de señal.

Suministro de la base de datos de la OMS como fuente de referencia para el fortalecimiento de la señal y las investigaciones. Se dispone de instalaciones de búsqueda basadas en Web y servicios personalizados.

Intercambio de información entre la OMS, la UMC y los Centros Nacionales, principalmente a través de "Vigimed", un sistema de intercambio de información basado en Internet.

Publicación de boletines informativos, publicaciones periódicas, boletines informativos de la OMS sobre productos farmacéuticos e informes de Uppsala, directrices y libros en el área de farmacovigilancia y gestión de riesgos.

Suministro de herramientas para el manejo de la información clínica incluyendo informes de seguridad de casos individuales. Los principales productos son el Diccionario de Drogas de la OMS y la Terminología de Reacción Adversa de la OMS.

Prestación de apoyo en materia de formación y asesoramiento a los centros nacionales y los países que establecen sistemas de farmacovigilancia.

Software informático para la gestión de informes de casos diseñado para satisfacer las necesidades de los Centros Nacionales (VigiFlow)

Reuniones anuales de representantes de los Centros Nacionales en las que se discuten los temas actuales de farmacovigilancia y el desarrollo del Programa.

Investigación metodológica para el desarrollo de la farmacovigilancia como ciencia.”  
(WHO, 2016)

### **3.1.1 Historia de la farmacovigilancia en México.**

“En México, la farmacovigilancia inicia en 1995, con el programa permanente de farmacovigilancia, sin embargo, es hasta 1999 cuando se le reconoce como miembro oficial en el programa internacional de monitoreo de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El programa permanente de farmacovigilancia está integrado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) como centro coordinador, creado en 2001, y que forma parte de la COFEPRIS; Centros Estatales; Centros Institucionales y Unidades de farmacovigilancia hospitalaria y de la Industria Químico Farmacéutica, quienes nutren de información al CNFV, así como también los Centros de Investigación Clínica, Profesionales de la salud y pacientes.

Debido a la falta de información sobre la existencia de un programa de farmacovigilancia en nuestro país, dicho programa inicia con una etapa de difusión y

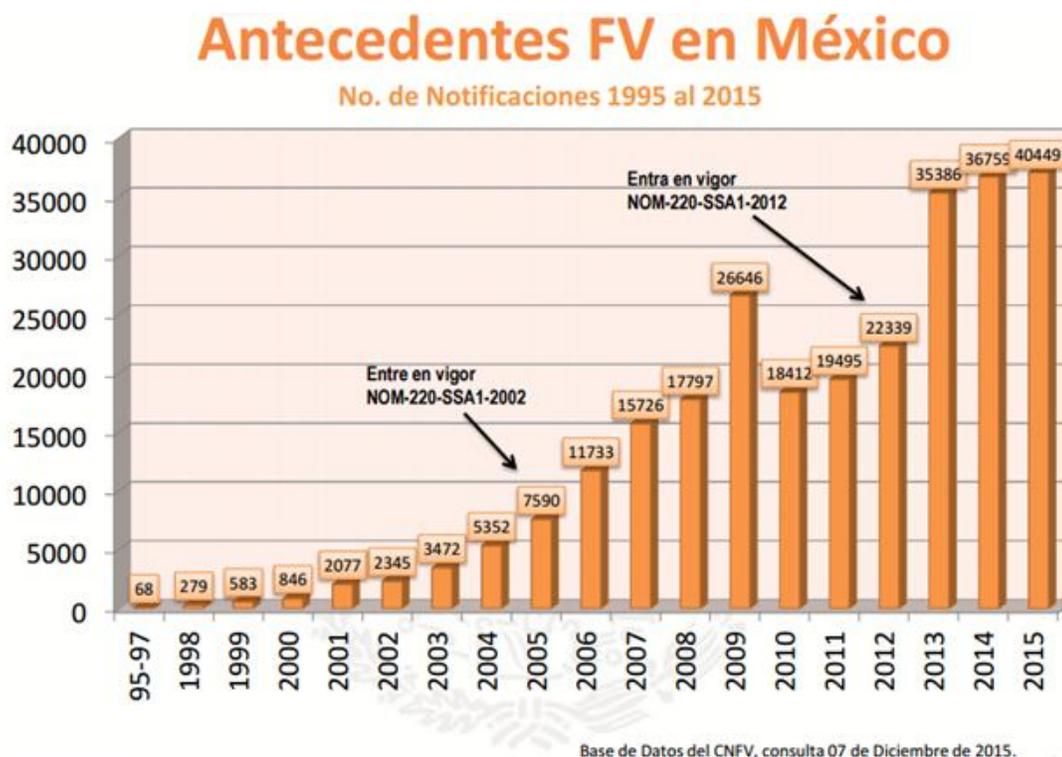
concientización observando resultados hasta el año 2004 donde el número de notificaciones aumento debido a los esfuerzos de capacitación y difusión por parte del CNFV.

El 15 de noviembre del 2004 fue publicada en el diario oficial de la federación la NOM-220-SSA1-2002 “Instalación y operación de la farmacovigilancia” documento que impulso la vigilancia de los medicamentos en México.

Posteriormente el 7 de enero del 2013 se publicó una nueva versión, la NOM-220-SSA1-2012.

Actualmente se encuentra la Norma NOM-220-SSA1-2016 Instalación Y Operación De La Farmacovigilancia, que entra en vigor el 2 de junio de 2017, la cual sustituye a la anterior versión.

El CNFV junto a la base de datos internacional, ha permitido realizar comunicados relacionados con el uso de medicamentos tales como: reacciones adversas, errores de prescripción, interacciones, modificaciones en la información para prescribir, así como información general con el objetivo de proteger a la población mexicana contra riesgos a la salud provocada por el uso de medicamentos. (Christian, 2014)



Fuente: COFEPRIS, PROY-NOM-220-SSA1-2015 (2015)

## **3.2 Errores de Medicación (EM).**

“Los errores de medicación son una de las principales causas de muerte y discapacidad. La mayoría de los trabajos realizados hasta la fecha han sido realizados en EEUU y Australia, y más recientemente, Gran Bretaña y Canadá siendo un problema prioritario para las autoridades sanitarias: En 1991 se publicó el “Harvard Medical Practice Study” primer estudio retrospectivo para una muestra importante (n = 30195) y que concluyó que el 3,7% de los pacientes hospitalizados sufrió efectos iatrogénicos derivados de las actuaciones recibidas. De estos efectos el 19,4% estaban causados por medicamentos. De estos casos producidos por medicamentos el 45% se consideraron casos prevenibles, es decir de errores.

En 1995 el mismo grupo publicó el ADE Prevention Study y sentó las bases conceptuales y metodológicas para estudiar los acontecimientos adversos por medicación desde la perspectiva del sistema. Este estudio prospectivo demostró que del 6,5% de efectos adversos a la medicación que sufrieron los pacientes, el 28% fueron errores de medicación. Publicaciones posteriores demostraron que los errores de medicación representaban un coste anual de 2,8 millones de dólares para un hospital de 700 camas. En 1999 el problema de la seguridad asistencial trascendió a los medios de comunicación lo que ocasionó que las autoridades sanitarias se implicaran en la búsqueda de soluciones al problema.

Un informe del Committee on Quality of Health Care in America Institute of Medicine reveló que los errores asistenciales provocaron entre 44000 y 98000 muertes al año en EEUU y de estas, 7000 fueron causadas por errores en la medicación, superando por ejemplo a las muertes por accidentes de trabajo (8ª causa de muerte en EEUU).” (Jarabo, 2000)

### **3.2.1 Definición.**

Es cualquier error que se produce en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos (drug-use-system error). El National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) define los errores de medicación como: “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control

de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización”. ( National Coordinating Councilfor medication Error Reporting and Prevention., 1998)

“Algunas definiciones anteriores consideraban sólo como EM a las desviaciones o diferencias entre la orden médica y la medicación recibida realmente por el paciente, y se centraban principalmente en los errores de transcripción, dispensación y administración. Sin embargo, la definición actual incluye los errores de prescripción y seguimiento, puesto que además éstos suponen aproximadamente la mitad de los errores que se detectan y son los responsables de los acontecimientos adversos de mayor gravedad para los pacientes.

El Consejo Nacional de Coordinación para la Notificación y Prevención de Errores de Medicamentos (NCC MERP) es un organismo independiente integrado por 27 organizaciones nacionales.” ( National Coordinating Councilfor medication Error Reporting and Prevention., 1998)

“En 1995, la Convención Farmacopea de los Estados Unidos (USP) encabezó la formación del Consejo Nacional de Coordinación para la Notificación y Prevención de Errores de Medicamentos: Las principales organizaciones nacionales de atención de la salud se están reuniendo, colaborando y cooperando para abordar las causas interdisciplinarias de errores y promover la seguridad. Uso de medicamentos.

La USP es miembro fundador y la Secretaría del NCC MERP.

### **3.2.2 Clasificación.**

La clasificación se hizo de acuerdo con la adaptación de Otero et al de la taxonomía del NCC MERP (The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention), Consejo Nacional de Coordinación para la Notificación y Prevención de Errores de Medicamentos.

## 1. Proceso de la cadena terapéutica donde se originó el error.

- Prescripción.
- Transcripción/validación.
- Preparación/dispensación.
- Preparación/administración.
- Monitorización del paciente/tratamiento.

### 3.2.2.1. Tipo de error.

- Medicamento erróneo.
  - ✓ Selección inapropiada del medicamento
    - Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar.
    - Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares.
    - Medicamento contraindicado (incluye interacciones contraindicadas).
    - Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología. Subyacente.
    - Duplicidad terapéutica.
  - ✓ Medicamento innecesario (prescribir/administrar un medicamento para el que no hay indicación).
  - ✓ Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito
- Omisión de dosis o de medicamento (excluye aquellos casos en que el paciente rehúsa voluntariamente tomar la medicación).
  - ✓ Falta de prescripción de un medicamento necesario (incluye la falta de profilaxis, así como el olvido de un medicamento al escribir la orden médica)
  - ✓ Omisión en la transcripción
  - ✓ Omisión en la dispensación
  - ✓ Omisión en la administración
- Dosis incorrecta.
  - ✓ Dosis mayor de la correcta
  - ✓ Dosis menor de la correcta
  - ✓ Dosis extra

- Frecuencia de administración errónea.
- Forma farmacéutica errónea.
- Error de preparación/manipulación/acondicionamiento.
- Técnica de administración incorrecta (incluye fraccionar o triturar inapropiadamente formas sólidas orales).
- Vía de administración errónea.
- Velocidad de administración errónea.
- Hora de administración incorrecta (incluye la administración del medicamento fuera del intervalo de tiempo definido en cada institución sanitaria para la programación horaria de administración).
- Paciente equivocado.
- Duración del tratamiento incorrecta.
  - ✓ Duración mayor de la correcta
  - ✓ Duración menor de la correcta (incluye retirada precoz del tratamiento)
- Monitorización insuficiente del tratamiento.
  - ✓ Falta de revisión clínica
  - ✓ Falta de controles analíticos
  - ✓ Interacción medicamento-medicamento
  - ✓ Interacción medicamento-alimento
- Medicamento deteriorado (incluye medicamento caducado, mal conservado, etc.).
- Falta de cumplimiento por el paciente.
- Otros (texto libre).

### **3.2.3 Causas del error.**

- Problemas de interpretación de las prescripciones.
  - ✓ Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua
  - ✓ Comunicación escrita incorrecta/incompleta/ambigua
    - Escritura ilegible
    - Prescripción ambigua
    - Escritura de cifras incorrecta (incluye uso del punto en lugar de la coma, ceros a la derecha de la coma, etc.)
    - Uso de abreviaturas

- Uso de unidades de medida no aceptadas internacionalmente
- Error/omisión de lectura
- Falta de identificación/ incorrecta identificación del paciente
- ✓ Interpretación incorrecta de la prescripción médica
- Confusión en el nombre/apellidos de los pacientes.
- Confusión en los nombres de los medicamentos (considerar nombres comerciales y principios activos).
  - ✓ Similitud fonética
  - ✓ Similitud ortográfica
- Problemas en el etiquetado/envasado/diseño.
  - ✓ Forma de dosificación (comprimido/cápsula): Apariencia similar a otros productos en color, forma o tamaño
  - ✓ Acondicionamiento primario
    - Información incompleta o incorrecta
    - Apariencia similar a otros productos
    - Apariencia que induzca a error
    - Símbolos o logotipo que induzcan a error
  - ✓ Embalaje exterior
    - Información incompleta o incorrecta
    - Apariencia similar a otros productos
    - Apariencia que induzca a error
    - Símbolos o logotipo que induzcan a error
  - ✓ Prospecto incompleto o que induzca a error
  - ✓ Ficha técnica incompleta o que induzca a error
  - ✓ Material informativo o publicitario incompleto o que induzca a error
- Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/administración.
  - ✓ Equipo/material defectuoso
  - ✓ Fallos en el sistema automático de dispensación
  - ✓ Error en la selección del equipo/dispositivo necesario para la administración del medicamento (incluye jeringas, adaptadores, etc.)
  - ✓ Fallos del sistema/ bomba de infusión

- ✓ Error en el dispositivo de dosificación (incluye jeringas, dosificador para gotas, cucharas, etc.)
- ✓ Otros (texto libre)
- Factores humanos.
  - ✓ Falta de conocimientos/formación sobre el medicamento
  - ✓ Falta de conocimientos/información sobre el paciente
  - ✓ Lapsus/despiste
  - ✓ Falta de cumplimiento de las normas/procedimientos de trabajo establecidos
  - ✓ Errores de manejo del ordenador
    - Selección incorrecta de la especialidad en el listado por parte del operador
    - Incorrecta programación de la base de datos
    - Otros
  - ✓ Almacenamiento incorrecto de los medicamentos
  - ✓ Error en el cálculo de dosis o velocidad de infusión
  - ✓ Preparación incorrecta del medicamento (incluye medicamento, concentración o disolvente erróneo)
  - ✓ Estrés, sobrecarga de trabajo
  - ✓ Cansancio, falta de sueño
  - ✓ Situación intimidatoria
  - ✓ Complacencia/temor a conflictos
  - ✓ Otros (texto libre)” (Otero Mj, 2001)

### **3.3 Efecto Secundario.**

#### **3.3.1 Definición.**

Cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produce cuando éste se administra en dosis utilizadas normalmente en seres humanos y que está relacionado con las propiedades farmacológicas del producto. Estos efectos pueden ser beneficiosos o perjudiciales.

Los efectos producidos por los fármacos en un organismo pueden ser dos: el efecto benéfico (deseado) y el efecto adverso (no deseado).

Un efecto secundario es un efecto causado por un medicamento que inicialmente no se buscaba cuando se prescribió este tratamiento. Los efectos secundarios no son necesariamente perjudiciales y generalmente son conocidos en las moléculas que han sido estudiadas y que están en el mercado desde hace tiempo. Los efectos secundarios están descritos en el prospecto del medicamento. Algunos efectos secundarios pueden ser beneficiosos o responsables de trastornos molestos: se habla en este caso de efectos indeseables. Muchos de los efectos secundarios son benignos, pero algunos pueden ser graves. Por tanto, es necesario medir la relación riesgo / beneficio y evaluar la necesidad de utilizar el medicamento en comparación con los efectos adversos que pueda llegar a tener.

### **3.4 Efecto Adverso o Reacción Adversa.**

#### **3.4.1 Definición.**

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en 1969 publicó la primera definición de reacción adversa, esta misma fue modificada en 1972, y hasta el día de hoy se mantiene vigente y que por su importancia y relevancia la mayoría de los centros nacionales han adoptado, la cual dice:

“Reacción adversa a los medicamentos es cualquier respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.” (NOM-220-SSA1, 2016)

Todos los medicamentos nuevos se someten a numerosas pruebas y evaluaciones antes de su comercialización, para garantizar que el producto no sólo es eficaz sino también seguro. No hay fármacos que no produzcan efectos secundarios o reacciones adversas. Aunque la incidencia de reacciones adversas a muchos productos es extremadamente baja, otros presentan una incidencia relativamente alta de reacciones adversas que pueden provocar la muerte. Incluso los medicamentos más eficaces, recetados por los médicos más cuidadosos, conllevan un cierto riesgo. Por ejemplo, la vacuna anti poliomielítica oral ha erradicado prácticamente la poliomielitis en todo el mundo, pero puede, en muy raras ocasiones, ocasionar casos de polio. Por consiguiente, todos los fármacos presentan riesgos y ventajas que es necesario ponderar y que pueden depender de muchos factores, como la enfermedad o enfermedades que se está tratando, otros problemas de salud que pueda tener el paciente, su edad y sexo, etcétera.

Los sistemas de farmacovigilancia se encargan precisamente de la detección de estas reacciones adversas a los medicamentos (RAM), y es prescindible que el profesional de la salud cree el hábito y habilidad de poder detectarlas a tiempo.

### **3.4.2 Clasificación de las Reacciones Adversas.**

Las reacciones adversas se clasifican en dos clases básicas: tipo A y tipo B (Rawlins y Thompson, 1977).

#### *3.4.2.1 Las reacciones de tipo A (augmented)*

Se pueden predecir farmacológicamente por la actividad conocida del fármaco, ejemplo: sequedad de boca asociada con la acción colinérgica de antidepresivos tricíclicos. Son habituales, dependen de la dosis, en general no son clínicamente graves y producen una mortalidad bastante baja. Puesto que se trata de reacciones habituales y esperadas, normalmente se identifican antes de la comercialización del fármaco.

El 80% de las reacciones adversas son predecibles. Dependen de la dosis y están asociadas con las acciones farmacológicas del medicamento (sobredosis, efecto colateral, efecto secundario e interacción con otros fármacos). (Saucedo, 2008)

#### *3.4.2.2 Las reacciones de tipo B (bizarre, raras)*

No dependen de la dosis, son poco frecuentes, son impredecibles, por lo regular son clínicamente graves, alta mortalidad, y son debidas a una hipersensibilidad o mecanismo idiosincrásico. Por ejemplo, agranulocitosis asociada al tratamiento con betalactámicos.

Las reacciones impredecibles o alérgicas son dosis independientes, no relacionadas con las acciones farmacológicas del medicamento, pero si ligadas a factores dependientes del paciente, ya que pasan en sujetos con sensibilidades inmunológicas o susceptibles por diferencias genéticas.

Estas son:

- ✓ Intolerancia. Disminución del umbral de acción farmacológico del medicamento. (Ej. Temblor por dosis mínimas de salbutamol).

- ✓ Idiosincrasia. Esta genéticamente determinada y consiste en una reacción anormal al fármaco, por presentar una deficiencia enzimática o anomalías en el metabolismo del medicamento (Ej. Idiosincrasia a AINES).
- ✓ Reacción de hipersensibilidad. Respuesta anormal frente un medicamento producido por un mecanismo inmunológico. Es necesaria una fase previa de sensibilización.
- ✓ Reacción pseudoalérgica o anafilactoide. Clínicamente indistinguible de las reacciones alérgicas, pero producido por mecanismo no inmunológico, por liberación inespecífica de histamina y otros mediadores. No precisa una sensibilización previa.

Durante la comercialización, es posible que solo se conozcan las reacciones adversas comunes y previsibles producidas por los fármacos. Después de la comercialización y durante la permanencia del fármaco en el mercado, se requerirá de una farmacovigilancia continua para identificar las reacciones adversas poco frecuentes y más graves. (Saucedo, 2008)

#### *3.4.2.3 Clasificación de las RAM a la valoración de la causalidad.*

- “Cierta. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que ocurre en un tiempo razonable posterior a la administración del medicamento y no puede explicarse por la evolución natural del padecimiento, una patología concomitante o a la administración de otros medicamentos. La respuesta a la suspensión del medicamento debe ser clínicamente evidente.
- Probable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última administración del medicamento y que difícilmente puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. Al suspender la administración del medicamento(s) sospechoso(s) se obtiene una respuesta clínica razonable. No es necesario readministrar el medicamento.

- Posible. Consiste en un evento (manifestación clínica o resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última administración del medicamento, el cual también puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. No se dispone de la información relacionada con la suspensión de la administración del medicamento sospechoso o bien ésta no es clara.
- Dudosa. Consiste en un evento (manifestación clínica o una prueba de laboratorio anormal) que sigue una secuencia de tiempo desde la última administración del medicamento que hace la relación de causalidad improbable (pero no imposible), lo que podría explicarse de manera aceptable por ser parte de la evolución natural del padecimiento, o bien debido a la presencia de patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos.
- Condicional/Inclasificable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que no puede ser evaluado adecuadamente debido a que se requieren más datos o porque los datos adicionales aún están siendo analizados.
- No evaluable/Inclasificable. Consiste en un reporte sugerente de una reacción adversa que no puede ser evaluado debido a que la información recabada es insuficiente o contradictoria. El reporte no puede ser completado o verificado. (NOM-220-SSA1, 2016)

#### *3.4.2.4 Clasificación de las RAM de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica (severidad).*

- “Leves. Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del medicamento.
- Moderadas. Interfiere con las actividades habituales (pudiendo 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 de la reacción adversa.

- Graves (serio). Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:
  - Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
  - Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
  - Es causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.
  - Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.
  
- Letal. Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.” (NOM-220-SSA1, 2016)

### **3.5 Ensayo clínico.**

#### **3.5.1 Definición de ensayo clínico**

“Un ensayo clínico es un experimento controlado en voluntarios humanos que se utiliza para evaluar la seguridad y eficacia de tratamientos o intervenciones contra enfermedades y problemas de salud de cualquier tipo; así como para determinar efectos farmacológicos, farmacocinéticos o farmacodinámicos de nuevos productos terapéuticos, incluyendo el estudio de sus reacciones adversas. Esto es, un ensayo clínico es un experimento con pacientes como sujetos de estudio, en el cual cuando se prueba un nuevo medicamento se comparan al menos dos regímenes de tratamiento uno de los cuales es denominado como control. Existen dos tipos de controles, los pasivos (negativos) y los activos (positivos). Un control negativo utiliza placebo en un ensayo de agentes terapéuticos, lo que significa la inclusión de un producto inocuo, cuya preparación por sí misma es similar en presentación, tamaño, color, textura y sabor a la de la preparación activa.” (García-Pando, 1993)

#### **3.5.2 Fases de un ensayo clínico para evaluar efectos terapéuticos de nuevos fármacos**

“La investigación clínica de evaluación de un nuevo agente terapéutico (incluidas vacunas), previamente no evaluado, es generalmente dividida en cuatro fases. Aunque las fases pueden ser conducidas secuencialmente, en algunas situaciones se pueden traslapar.

- Fase I. Incluye el inicio de estudio de un nuevo agente farmacológico en un grupo de entre 20 y 80 sujetos. Son cercanamente monitoreados y pueden ser conducidos en sujetos sanos o con condiciones mórbidas. Esta fase del estudio es diseñada para determinar las acciones farmacológicas, el metabolismo de los fármacos en humanos, así como los mecanismos de acción, las reacciones adversas asociadas con el incremento de dosis y, si es posible, obtener evidencia temprana de su efectividad. Asimismo, también incluye estudios en los que los nuevos agentes farmacológicos son utilizados como herramientas de investigación para explorar fenómenos biológicos o el proceso de enfermedad. Durante esta fase se cuantifican ampliamente los efectos farmacocinéticos y farmacológicos que permitirán planear la fase subsiguiente.
- Fase II. Incluye los estudios clínicos controlados, conducidos para evaluar la efectividad de los fármacos para una particular indicación en pacientes con la enfermedad o condición bajo estudio; para determinar los efectos adversos más comunes y los riesgos asociados con el uso de estos nuevos agentes farmacológicos. Esta fase debe ser bien controlada, cercanamente monitoreada y conducida en un pequeño número de sujetos. Puede subdividirse en fase IIA, donde se decide si el tratamiento u otro procedimiento en particular son suficientemente efectivos para justificar un estudio adicional. Para ello se fija un nivel de efectividad, y a partir de éste se evalúa la posibilidad de encontrar 95% de éxitos o, por el contrario, se admite 5% de fracasos. La fase IIB es desarrollada para estimar la efectividad y la magnitud de la misma. Con esta información es posible planear tamaños de muestra en estudios de fase III.
- Fase III. Es realizada cuando existe evidencia preliminar que sugiere efectividad del nuevo agente farmacológico obtenido, y se pretende ganar información adicional acerca de la seguridad y efectividad que son necesarias para evaluar la relación beneficio-riesgo. Esta fase de estudio es desarrollada generalmente con un gran número de sujetos.
- Fase IV. Incluyen todas las investigaciones realizadas después de la aprobación del medicamento; en otras palabras, son los estudios de medicamentos de uso rutinario o también se conocen como estudios de posmercadeo. El objetivo de estos estudios está

muy definido, obtener conocimiento adicional de la eficacia y seguridad de un medicamento. La información obtenida acerca de un medicamento en los estudios fase I a III no proporciona bases suficientes para establecer conclusiones finales acerca del valor clínico de un medicamento posterior a su comercialización.” (García-Pando, 1993)

### **3.6 Estudios Farmacoepidemiológicos.**

La investigación sobre la eficacia de los medicamentos, mediante los ensayos clínicos, ha crecido mucho en los últimos años. Sin embargo, las condiciones de los ensayos clínicos no corresponden exactamente a las de la práctica habitual, porque las poblaciones incluidas en los primeros no son necesariamente representativas de la población que recibe el fármaco una vez comercializado, y porque las condiciones en las que se realizan estos estudios no son las mismas que las habituales.

Tradicionalmente se ha definido la Epidemiología como el estudio de la distribución y determinantes de la salud y de las enfermedades en las poblaciones humanas. En la actualidad, este concepto se ha ampliado también al estudio de la intervención de los propios servicios sanitarios.

La Farmacoepidemiología centra la observación en los fármacos, aplicando el método epidemiológico a la población en general o a la población “pacientes”. Porta y Hartzema han definido esta disciplina como “La aplicación de los conocimientos, métodos y razonamiento de la epidemiología al estudio de los efectos –positivos y negativos– y usos de los fármacos en grupos de poblaciones”.

La farmacovigilancia es una rama de la farmacoepidemiología reducida al estudio epidemiológico de los efectos adversos relacionados con fármacos o efectos farmacológicos adversos.

La farmacoepidemiología comenzó a desarrollarse en los EEUU en la década de 1960 con los programas de monitorización de reacciones adversas a los medicamentos en los hospitales como el Johns Hopkins Hospital and the Boston Collaborative Drug Surveillance Program que consistieron en estudios de cohortes que exploraron los efectos a corto plazo de medicamentos en los hospitales.

Los farmacoepidemiólogos deben tener una fuerte base en métodos epidemiológicos. Los estudios epidemiológicos pueden tener múltiples diseños: Informes de casos, series de casos, ecológicos, casos y controles, cohortes y por último, los estudios experimentales o ensayos clínicos aleatorizados. Según como se recojan los datos los estudios epidemiológicos pueden ser: retrospectivos, prospectivos y transversales.

La Fundación Institut Català de Farmacologia es Centro Colaborador de la OMS para la Enseñanza y la Investigación en Farmacoepidemiología.

### **3.6.1 Objetivos de la farmacoepidemiología.**

Describir la magnitud y distribución de los problemas de salud o enfermedades en las poblaciones humanas (epidemiología descriptiva).

Identificar los factores de riesgo en la patogenia de las enfermedades (epidemiología analítica).

Proporcionar los datos esenciales para transformar la información en decisión y de esta manera establecer una planificación, ejecución y evaluación de los servicios de prevención, control y tratamiento de los principales centros de salud en la comunidad.

### **3.6.2 Clasificación de los estudios epidemiológicos.**

- Estudios epidemiológicos conforme a factores controlados o no por el investigador.
- Estudios experimentales. Son aquellos en que el investigador puede o no introducir una variable o un tratamiento para verificar alguna hipótesis en un grupo de estudios y un grupo control, dividiéndolos de forma aleatoria, lo que permite clasificarlos en:
  - Estudios en condiciones controladas.
  - Estudios en condiciones no controladas.
- Estudios observacionales. La mayoría de los estudios epidemiológicos utilizan este tipo de diseño y suelen clasificarse en:
  - Estudios que no se someten a controlar las variables de interés.
  - Estudios descriptivos de utilización de medicamentos

- Estudios analíticos de cohorte y caso control.
- Estudios epidemiológicos tomando la variable tiempo.
- Estudios retrospectivos. Son estudios que, si bien realizamos hoy (presente) son el resultado de un proceso que se gestó en el pasado.
- Estudios prospectivos. Son estudios en los que se sigue a una población en el tiempo, hacia el futuro.

### Organigrama de los estudios epidemiológicos

“En cualquier estudio epidemiológico es importante tener presente un organigrama de acción, como el que se muestra a continuación el cual presenta cuatro fases que se deben considerar en una investigación:

- Etapa descriptiva
- Etapa analítica
- Etapa experimental
- Interpretación” (Garcia-Pando, 1993)

### **3.7 Farmacoeconomía.**

La economía por sí sola, se define como una disciplina científica, que estudia los fenómenos de la asignación eficiente de los recursos ante la escasez y analiza las relaciones de la producción y el consumo que se dan en la sociedad (según la cantidad de recursos necesarios para obtener un bien). Por lo tanto, se toma como objetivo principal la asignación óptima de los recursos limitados, para satisfacer las necesidades de la sociedad o individuos, que se asumen como ilimitadas. Esta asignación debe ser analizada, dado que la elección de una alternativa, excluye la posibilidad de elección de al menos otra, desde el punto de vista del bienestar económico.

La economía tiene como objeto de estudio la producción y el intercambio de bienes y servicios orientados a la satisfacción del bienestar individual y social, que ya en el acto económico son toma de decisiones y elecciones de forma eficiente determinado por un punto de equilibrio entre la oferta y la demanda.

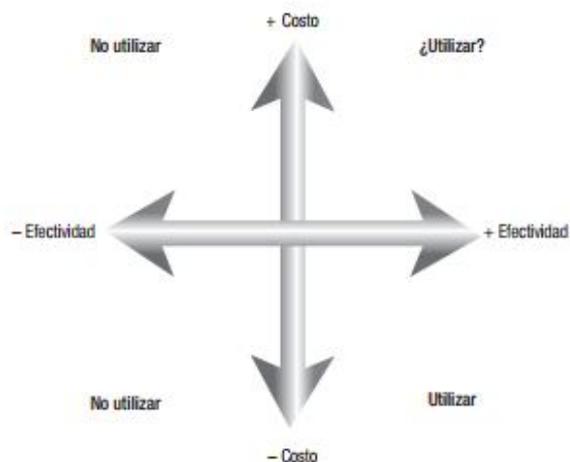
La salud como concepto, son todas las variables que afectan el estado de salud del individuo, desde el punto de vista económico, la salud tiene un valor de uso, pero no tiene valor de cambio, puesto que no se puede utilizar como objeto de comercialización. Sin embargo, las diferentes alternativas sanitarias si logran obtener la categoría del valor de cambio, las cuales se determinan por la mejor toma de decisión por parte de los agentes económicos, regulados por la entidad mediadora de estos agentes.

### **3.7.1 Definición.**

Antes de definir qué es la farmacoeconomía, es necesario distinguir tres conceptos: eficacia, efectividad y eficiencia. La eficacia refleja los beneficios del fármaco en condiciones ideales, que habitualmente tienen lugar en un estudio clínico, con pacientes seleccionados según criterios de inclusión y exclusión más o menos estrictos, con estrecha vigilancia, cumplimiento terapéutico riguroso, control de la evolución del paciente, mayor número de pruebas diagnósticas que en condiciones reales, entre otras. Cuando lo que se mide son los beneficios del fármaco al ser usado en la práctica clínica se habla de efectividad. Puesto que se trata del uso del medicamento en condiciones menos rigurosas que las del ensayo clínico, generalmente la efectividad es menor que la eficacia. Si además de tener en cuenta los resultados de la administración de un fármaco se consideran sus costos, se habla de eficiencia.

La farmacoeconomía trata de determinar qué fármaco es más eficiente o, lo que es lo mismo, cuál produce mejores resultados para la salud según los recursos invertidos, una vez identificados, medidos y comparados los costos, riesgos y beneficios de los programas, servicios y terapias. Según la definición, y contrariamente a lo que podría suponerse, en una evaluación farmacoeconómica no se considera exclusivamente el costo de los fármacos comparados, sino que se trata de relacionar dichos costos con los efectos obtenidos, es decir, comparar su eficiencia. Así, dentro de la evaluación global de un medicamento podemos distinguir la evaluación clínica, basada en la eficacia-efectividad y seguridad, la evaluación farmacoeconómica, basada en eficiencia, donde además se incluyen los costos.

Comparación de efectividad y costos de tratamientos.



Fuente: La Farmacoeconomía, un método de evaluación de medicamentos, Iván R. R. (2016).

### **Análisis coste-beneficio**

En el análisis coste-beneficio se compara el coste de una intervención médica con el beneficio que produce. Tanto los costes como los beneficios son medidos con las mismas unidades monetarias. Puede usarse básicamente para dos fines: para comparar los costes y los beneficios totales de un tratamiento con los de otro, o bien para comparar los costes y beneficios adicionales asociados al uso de uno u otro tratamiento. Cuando se desea comparar los costes y beneficios asociados al uso de un tratamiento que podría sustituir a otro que ya se está aplicando, se valoran el incremento del coste de este tratamiento y el de los beneficios que produce. El incremento de coste de un nuevo tratamiento es el coste de este tratamiento comparado con el del tratamiento convencional. Análogamente, el incremento de beneficio resulta de comparar el beneficio obtenido con el nuevo tratamiento con el del tratamiento convencional. Para las comparaciones de costes y beneficios totales se suele preferir el análisis de incremento de costes, porque permite precisar las diferencias entre dos modalidades de tratamiento.

Una de las principales limitaciones del análisis coste-beneficio es que los resultados (el beneficio aportado por el tratamiento) pueden ser difíciles de medir en términos monetarios. Además, plantea numerosos problemas éticos derivados de asignar valores monetarios a los resultados del tratamiento.

### **Análisis coste-efectividad**

El análisis coste-efectividad compara los costes de una intervención expresada en términos monetarios con su efectividad, medida en términos clínicos (por ej., número de muertes evitadas, o cambio en una variable clínica intermedia). Los resultados del análisis coste-efectividad suelen presentarse como una razón entre costes y efectos clínicos (por ej., en dólares por vida salvada, o dólares por disminución general media de un 10% de la presión diastólica). Al igual que con el análisis coste-beneficio, se pueden comparar los incrementos de los costes totales y de la efectividad clínica de un nuevo tratamiento con los del tratamiento convencional. Actualmente se publican unos 100 artículos anuales en los que se describen análisis coste-efectividad; la heterogeneidad de sus métodos ha motivado que se hayan propuesto recomendaciones formales para su realización.

### **Análisis coste-utilidad**

En el análisis coste-utilidad los costes de una intervención son medidos y expresados en unidades monetarias, y los resultados son medidos como lo que los pacientes ganan con el tratamiento médico. En este tipo de análisis los resultados no son medidos con variables clínicas objetivas, sino con las valoraciones subjetivas que los pacientes hacen del efecto del tratamiento. Este tipo de análisis requiere por lo tanto que se asigne un valor, que los economistas denominan utilidad, a los resultados globales del tratamiento. Un valor de utilidad es una medida de las preferencias de los pacientes en relación con su estado de salud, o con el resultado de una intervención determinada. En investigación los valores de utilidad se usan para crear un criterio o escala de medición de resultados, ajustados por la calidad (por ej., con una escala de 0 a 10 en la que 0 fuera el peor estado de salud imaginable y 10 el correspondiente a una salud perfecta). La unidad de medición en estos análisis, los años de vida ajustados por calidad de vida (QALY, quality-adjusted life years), se calcula a partir de datos de supervivencia y de preferencias del paciente: si un paciente viviera durante 10 años con una enfermedad que se asocia a un estado de salud de 0,8, tendría 8 QALY.

En cualquier caso, uno de los principales retos del análisis coste-utilidad es el desarrollo y la validación en cada caso de sistemas de valoración por el paciente. Para ello se han desarrollado diversos instrumentos que se usan en ensayos clínicos, como escalas de

calidad de vida y de bienestar. Algunas de estas escalas evalúan la capacidad funcional en diferentes áreas, y a continuación combinan estas mediciones para producir una puntuación única de utilidad, basada en las preferencias de los pacientes por cada uno de los componentes de los diferentes estados de salud incluidos en la escala. También se pueden usar otros sistemas de puntuación, basados en pedir a los pacientes que valoren su estado de salud en una escala numérica (de 0 a 10, de 0 a 100, donde 0 es la peor salud imaginable y 10 o 100 corresponden a la mejor).

### **Análisis de identificación de costes.**

El análisis de identificación de costes enumera simplemente los costes necesarios para la atención médica, e ignora los resultados. Sirve para determinar los costes de maneras alternativas de dar un servicio. Los resultados se expresan típicamente en términos de coste por unidad de servicio prestado. Dado que no mide los resultados, el análisis de identificación de costes sólo es adecuado cuando se sabe que los resultados del tratamiento o su efecto beneficioso son equivalentes.” (Iván, 2016)

### **3.7.2 Objetivos.**

El objetivo principal de la farmacoeconomía es brindar información vital para la asignación óptima de los recursos en la asistencia sanitaria, y debido al campo que comprende, se considera de carácter multidisciplinario entre expertos de economía de la salud, análisis de riesgo, evaluación tecnológica, evaluación clínica, ciencias de la decisión e investigación en servicios de la salud.

La farmacoeconomía engloba todas las áreas que consideran aspectos económicos referidos a medicamentos y en todos los momentos de su ciclo vital (investigación clínica), sin embargo, no sólo se enfoca a este rubro, sino también a toda tecnología.” (Iván, 2016)

## 4. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

### 4.1 Farmacovigilancia

#### 4.1.1 Definición.

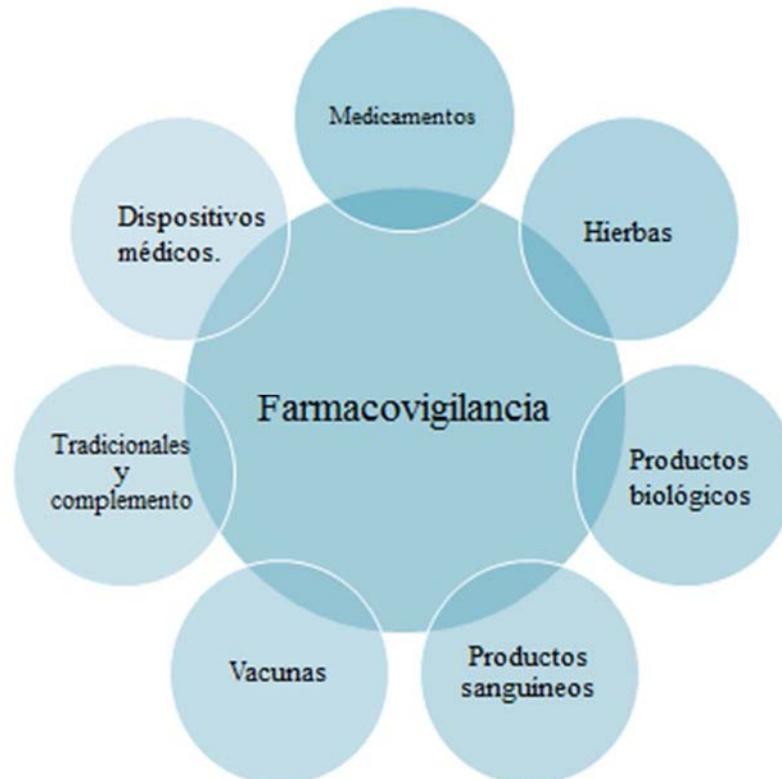
La farmacovigilancia es una disciplina, con una interesante variación de los conceptos y definiciones, derivada de la experiencia acumulada, la evolución e intensificación de la investigación clínica y sin duda, de los intereses de los actores involucrados. Por ejemplo, la Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia editada por el centro colaborador de la OMS en 2001, establece que la farmacovigilancia se ocupa de la "detección, la evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados". La definición fue ampliada en el 2002, considerando la farmacovigilancia como "La ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos", la cual figura en el documento "La importancia de la farmacovigilancia", también editado por el centro de Uppsala. Aunque en las dos definiciones el sentido y el objetivo de la farmacovigilancia sigue siendo sustancialmente el mismo, es decir establecer el perfil de seguridad o toxicidad de los medicamentos, la incorporación del concepto de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) amplía el alcance de la farmacovigilancia.

En el 2014, la OMS (Organización Mundial de la Salud) y EMA (Agencia Europea de Medicamentos), la definen como "la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas."

Es así que, la NOM-220-SSA1-2016 define Farmacovigilancia como "las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas."

Se entiende que la farmacovigilancia se ocupa de los medicamentos, medios de contraste, vacunas y pruebas diagnósticas, pero también incluye problemas asociados con productos fitoterapéuticos o plantas medicinales. (WHO, 2016)

***Productos cubiertos por la farmacovigilancia.***



Fuente: WHO Pharmacovigilance Indicators (2015)

La Farmacovigilancia integra entonces, todo un proceso de investigación, control y seguimiento no solo de efectos ocasionados por los medicamentos, a través del monitoreo constante proporcionado por la comunidad médica, los Laboratorios productores, los farmacéuticos y la gente que se ha capacitado en las farmacias, para dar apoyo al paciente en este sentido. Factor elemental es también la concientización de la población en general, quien poco a poco, se está integrando a la cultura del reporte de sospecha de reacciones adversas ocasionadas por medicamentos. (WHO, 2016)

### 4.1.2 Objetivos de la Farmacovigilancia

1. Detección temprana de RAM e interacciones desconocidas hasta ese momento.
  - Reporte espontáneo.
  - Notificación de RAM desconocidas.
2. Detección de aumentos de la frecuencia de reacciones adversas (conocidas).
  - Notificar todas las RAM, priorizando las notificaciones de RAM serias.
3. Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las RAM.
  - Análisis de causalidad.
  - Análisis de datos.
4. Estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.
  - Alertas sanitarias,
  - modificación de folletos,
  - cambio condición de venta del producto
5. 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 públicas en lo tocante al uso de medicamentos
6. Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad).
7. Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública. (WHO, 2016)

### 4.1.3 Alcance de la farmacovigilancia

El alcance de la farmacovigilancia ha crecido notablemente en los últimos tiempos.

Ahora se considera que incluyen los siguientes dominios

- Eventos adversos
- Errores de medicación
- Medicamentos falsificados o de mala calidad
- Falta de eficacia de los medicamentos
- Mal uso y / o abuso de medicamentos
- Interacción entre medicamentos.

#### *Alcance de la farmacovigilancia.*



Fuente: WHO Pharmacovigilance Indicators (2015)

Además, en México, es de observancia obligatoria la farmacovigilancia en:

- ✓ Centros de investigación clínica.
- ✓ Instituciones del SNS y profesionales de la salud.
- ✓ Comercializadores (Farmacias, centros de distribución).
- ✓ Titulares del registro sanitario.

#### 4.1.4 El ejemplo de la cerivastatina

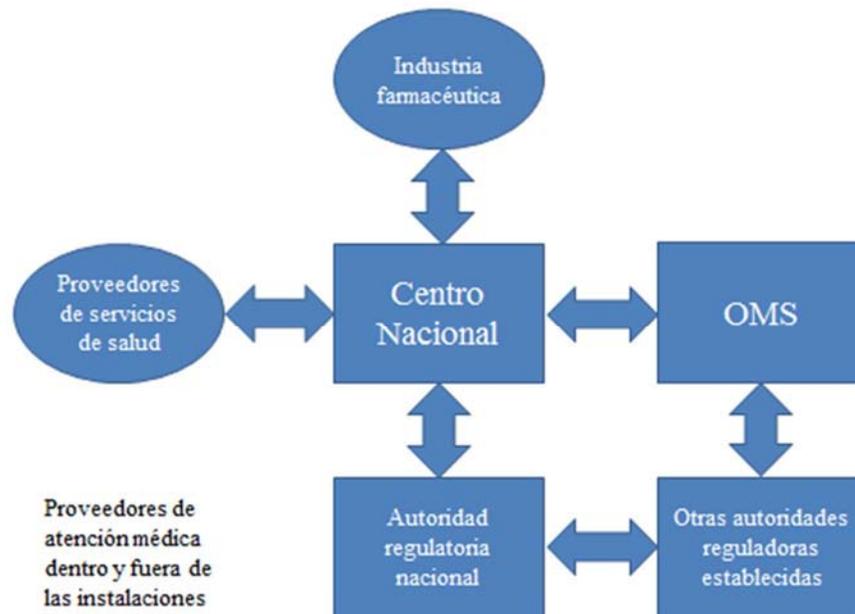
La cerivastatina fue aprobada como agente regulador de los lípidos en 1997. Antes de finales de 2000 se habían notificado al Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional de Uppsala (Suecia) un total de 549 casos de rabdomiólisis (es la descomposición de las fibras musculares que ocasiona la liberación de los contenidos de dichas fibras (mioglobina) en el torrente sanguíneo. Algunas de éstas son tóxicas para el riñón y con frecuencia causan daño renal) asociados a ese fármaco, razón por la cual se difundió un mensaje que advertía de la posible relación entre la cerivastatina, las miopatías y la rabdomiólisis.

En noviembre de 1999 se modificó en los Estados Unidos la información sobre prescripción de medicamentos para hacer constar en ella una contraindicación del uso combinado de cerivastatina y gemfibrozilo, otro fármaco utilizado como regulador de lípidos, y en marzo de 2000 se hizo lo propio en Canadá. En Australia se tomó una decisión de parecido tenor en febrero de 2001, y se lanzó un aviso para alertar a los prescriptores de la posibilidad de que se produjera rabdomiólisis con todas las estatinas (fármacos usados para bajar el colesterol). En junio de 2001 se adoptaron medidas reglamentarias de alcance paneuropeo para declarar contraindicado el uso simultáneo de cerivastatina y gemfibrozilo. El 8 de agosto de 2001 el fabricante retiró voluntariamente la cerivastatina del mercado aduciendo que incrementaba el riesgo de rabdomiólisis, sobre todo combinada con gemfibrozilo

El programa, coordinado por la OMS y su Centro Colaborador de Uppsala, este último se ocupa del mantenimiento de Vigibase, base de datos mundial sobre reacciones adversas a los medicamentos en la que constan ya más de tres millones de notificaciones. El Centro Colaborador de la OMS analiza los informes contenidos en la base de datos con objeto de:

- reconocer con prontitud señales que indiquen reacciones adversas de gravedad a algún medicamento;
- evaluar los peligros;
- investigar los mecanismos de acción para contribuir a la elaboración de medicamentos más seguros y eficaces. (OMS, 2017)

### **Representación esquemática del sistema de farmacovigilancia.**



Fuente: WHO Pharmacovigilance Indicators (2015)

## **4.2 Marco Legal.**

En México, la regulación de las actividades de farmacovigilancia, se valora por la ley de la siguiente forma:

*Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.*

- ✓ Artículo 4to.- Toda persona tiene derecho a la protección de la salud.

*Ley General de la Salud.*

- ✓ Artículo 58 V bis. - Establece que se debe información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud o el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos.
- ✓ Artículo 222 Bis. - Para la obtención del registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, el solicitante deberá cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto y una vez comercializado el medicamento biotecnológico se deberá realizar la farmacovigilancia de este conforme la normatividad correspondiente.

*Reglamentos de insumos para la salud.*

- ✓ Artículo 38.- Las reacciones adversas de los medicamentos u otros insumos que se presenten durante la comercialización o uso de éstos, las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las reportadas por los organismos sanitarios internacionales, deberán hacerse del conocimiento inmediato de la Secretaría por el titular del registro, por los distribuidores o comercializadores de los insumos.
- ✓ Artículo 131.- Podrán importar insumos registrados para su comercialización, las personas que cuenten con las instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos y que garanticen el control de su calidad y Farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos.

*Reglamento de la COFEPRIS.*

- ✓ Artículo 12.- Corresponde a la Comisión de Evidencia y manejo de riesgos.

*NOM-220-SSA1-2016. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia*

### **4.3 Norma Oficial Mexicana NOM-220**

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

Actualmente está en vigor la NOM-220-SSA1-2016. Algunos de los puntos importantes de la NOM son:

- Integrantes de la farmacovigilancia en México.
- Responsabilidades de los integrantes de la Farmacovigilancia en México.
- Metodología para actividades de Farmacovigilancia

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias. (NOM-220-SSA1, 2016)

#### 4.3.1 Organización en México.

1. Centro nacional de farmacovigilancia.
  - ✓ Dirección ejecutiva de farmacopea y farmacovigilancia.
2. Centros Estatales.
  - ✓ Uno en cada entidad federativa dependientes de los servicios de salud estatales.
3. Centros Institucionales.
  - ✓ IMSS, ISSSTE, Instituto Nacional De Neurología, Instituto Nacional De Psiquiatría, Hospital General De México.
  - ✓ Benemérita universidad autónoma de puebla
4. Unidades Hospitalarias, Industria Farmacéutica, Centros De Investigación Clínica, Terceros Autorizados, Farmacias, Almacenes De Depósito y Distribución.
5. Comité Asesor.
  - ✓ Grupo asesor de la secretaria para la toma de decisiones.
6. Profesionales De La Salud.
7. Pacientes y/o Consumidores.

#### **Centros estatales que cuentan con Programa de Farmacovigilancia.**

Aguascalientes	Colima	Morelos	Sinaloa
Baja California	Durango	Nayarit	Sonora
Baja California Sur	Estado de México	Nuevo León	Tabasco
Campeche	Guanajuato	Oaxaca	Tlaxcala
Chiapas	Guerrero	Puebla	Tamaulipas
Chihuahua	Hidalgo	Querétaro	Veracruz
Ciudad de México	Jalisco	Quintana Roo	Yucatán
Coahuila	Michoacán	San Luis Potosí	Zacatecas

(SUPLEMENTO FEUM, 2014)

### 4.3.2 Métodos de Farmacovigilancia.

*Para desarrollar actividades de farmacovigilancia se emplean diversos métodos:*

1. Un sistema de notificaciones espontáneas basado en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, pacientes o sus familiares, el respectivo reporte y el envío de esta información a un organismo que la centraliza (CNFV).

La notificación se llevará a cabo: (COFEPRIS, 2016)

- Durante la atención médica.
- En los estudios clínicos fase I, II, III y IV de intervención, de los cuales se reportarán todos los eventos adversos.
- Durante las actividades del plan de manejo de riesgos.
- Durante el Programa Nacional de Vacunación.

2. Sistemas de Farmacovigilancia Intensiva: éstos se basan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada, de todos los efectos perjudiciales que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos en grupos bien definidos de la población. Estos métodos se dividen en dos grandes grupos:

- Sistemas centrados en el medicamento: en donde se recolecta la información de todos los pacientes, de una población definida a quienes se les administra un determinado medicamento o grupo de medicamentos, con el objeto de registrar toda reacción adversa ya conocida, presunta o insospechada
- Sistemas centrados en el paciente: se basan en la elección de un grupo de pacientes y el registro de todos los medicamentos que se les administran, así como de cualquier reacción adversa que se produzca.

3. Estudios epidemiológicos, cuya finalidad es comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y su empleo.

Los hay de dos tipos principalmente:

- Los estudios de cohorte: éstos son de carácter observacional y analítico, permiten determinar tasas de incidencia de reacciones adversas provocadas por el medicamento.

- Los estudios de casos y control: donde se identifican pacientes con una reacción adversa y se comparan con controles, que son parecidos en otros aspectos, pero que no padecen la reacción adversa. En estos estudios, las asociaciones identificadas entre un fármaco y una RAM, se estudian con detalle, con el fin de determinar si se debe considerar o no una hipótesis de relación causal. Los criterios utilizados para hacer estas valoraciones, son consideraciones sobre la significancia estadística, la magnitud de asociación (razón de ventajas), la consistencia interna, el grado de concordancia con los resultados de otros tipos de estudios y la plausibilidad biológica, en cuanto a los efectos farmacológicos o experimentales de la reacción adversa investigada (relaciones entre dosis e intensidad del efecto). Estos estudios, son de carácter observacional y analítico.

#### 4. Notificación de la literatura.

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

#### **4.3.3 Notificación Espontánea.**

Actualmente la principal fuente de información en farmacovigilancia es la notificación espontánea, esto es, un sistema regional o nacional para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o “cualquier comunicación no solicitada por parte del titular de registro sanitario o de agencia regulatoria u otro organismo, en la cual se describe un reporte de caso individual con SRAM; RAM, ESAVI de un paciente al que le fue administrado uno o más medicamentos/vacunas y que no surge de un estudio.

Una notificación individual de un caso se define como una notificación relativa a un paciente que ha presentado un acontecimiento médico adverso (o alteración en pruebas de laboratorio) del que se cree es ocasionado por un medicamento. También se define como la acción mediante la cual se hace del conocimiento al CNFV de una SRAM, RAM o EA en el formato emitido para tal fin.

### ***Objetivos del sistema de notificación.***

- Identificar problemas de seguridad de los medicamentos
- Investigar causalidad
- Establecer la incidencia
- Facilitar la emisión de juicio sobre riesgo-beneficio
- Informar a los prescriptores y a los pacientes

### ***Fases del sistema de notificación***

1. Recolección de la información.
2. Procesamiento de la información y evaluación
3. Interpretación de la valoración obtenida
4. Retroinformación al notificador e intercambio con otros centros

La fuente de información de primera mano en farmacovigilancia son los trabajadores profesionales en la asistencia sanitaria, ejemplos, médicos de atención primaria, médicos especialistas, farmacéuticos. Los dentistas, el personal de enfermería y otros profesionales sanitarios pueden también administrar o prescribir medicamentos y deben comunicar las experiencias relevantes que se susciten.

Sumado a esto, farmacéuticos y enfermeros juegan un papel importante en la notificación y suministro de información adicional, por ejemplo, de medicación concomitante y uso previo de medicamentos.

Los laboratorios farmacéuticos fabricantes tienen que asegurar que las sospechas de reacciones adversas sean notificadas a la autoridad competente, ya que son los responsables principales de la seguridad de sus productos.

Cuando la notificación es directamente de los pacientes a un centro nacional o local, es importante contemplar la posibilidad de comunicación con sus médicos para ampliar la información y verificar datos.

Es importante crear una cultura de la notificación, así que deben considerarse útiles todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas conocidas o no, graves o no. Y así la respuesta instintiva a cualquier sospecha de una reacción adversa sea notificarla.

Aprender de la experiencia es propósito fundamental de todo sistema de notificación. La notificación por sí misma no mejora la seguridad; es la respuesta a las notificaciones la que producirá cambios positivos. Lo importante es que un sistema de farmacovigilancia produzca una respuesta útil que el destinatario perciba, y que no solo justifique los recursos gastados en notificar, sino que motive a las personas y a las instituciones que deben notificar. Estos procedimientos promueven distintas formas de aprendizaje y de mejoramiento de la seguridad, al generar alertas, difundir experiencias, analizar tendencias de riesgo y perfeccionar el funcionamiento de los sistemas. (COFEPRIS, 2016)

#### 4.4 Formatos.

Formato 1	Formato 2
Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.	Informe de sospecha de reacción adversa de los medicamentos (RAM).
Para uso exclusivo de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Médico.</li> <li>• Profesional Farmacéutico.</li> <li>• Enfermera.</li> <li>• Cirujano Dentista.</li> <li>• Otros profesionales de la salud.</li> </ul>	Para uso de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Empleado de Farmacia.</li> <li>• Paciente.</li> <li>• Familiar o Persona que asiste al paciente.</li> </ul>

Fuente: Suplemento de la FEUM quinta edición 2014

##### 4.4.1 Aviso de sospecha de Reacciones Adversas de Medicamentos.

De acuerdo a la NOM-220-SSA1-2016 Los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar a la secretaría de Salud, a través de los Centros de Farmacovigilancia, titulares del registro o comercializadores, las sospechas de reacciones adversas que se presenten con el uso de medicamentos.

El formato de aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos se usa:

- ❖ Cuando un médico acude a realizar una reclamación por una sospecha de reacción adversa
- ❖ Cuando la farmacia cuenta con Responsable Sanitario

***Criterios mínimos que debe contener el formato.***

Todas las notificaciones de aviso de SRAM deberán de contener como mínimo la siguiente información para poder ser enviada al CNFV

- Paciente Identificable.
  - Iniciales del paciente.
  - Fecha de nacimiento.
- Información Del Medicamento Sospechoso.
  - Nombre genérico.
  - Nombre comercial.
  - Fechas de tratamiento.
- Datos De La Sospecha De Reacción Adversa
  - Nombre de la manifestación clínica.
  - Fecha de inicio de la sospecha de reacción adversa.
- Información del notificador.
  - Nombre del reportante.

Nota: Para el caso de medicamentos biotecnológicos, biológicos y vacunas además de los datos antes mencionados se deberán incluir, el nombre del fabricante del medicamento y el número de lote.

**Sección 1: Avisos de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos**

Esta sección es de uso exclusivo para: Centros Estatales, Institucionales, Unidades de Farmacovigilancia de la Industria y Hospitales que están dados de alta como tal ante el CNFV, para tal efecto solo se tendrá que llenar el rubro correspondiente a (No DE NOTIFICACION (laboratorio) siguiendo la codificación a 5 dígitos propuesta por el CNFV.

**Sección 1: Aviso de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos**

1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS:		
No. DE NOTIFICACION ( de acuerdo a origen)	No. DE NOTIFICACION (general)	No DE NOTIFICACION (laboratorio)
		C/XXXXX/0000/1/2012

CE, CI, UFVH O IQF/XXXXX/00001/2012

Fuente: COFEPRIS, Guía de FV para el reporte de sospechas de reacciones adversas.

Campo 1.- Procedencia de la información, dependiendo de cómo esté dado de alta ante el CNFV, usted deberá escoger las iniciales correspondientes

- CE: Centros Estatales
- CI: Centros Institucionales
- UFVH: Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria
- IQF: Industria Químico Farmacéutica

Campo 2.- Las 5 primeras letras del estado, hospital o laboratorio farmacéutico que esté realizando la notificación.

Campo 3.- Número consecutivo a 5 dígitos (es importante recordar que siempre se iniciará con el número 00001 en cada inicio de año; si usted recibió una notificación que corresponde al número 15 el día 31 de diciembre del 2015 y otra el 01 de enero del 2016 las codificaciones correspondientes serían las siguientes para cada uno de los casos:

CE, CI, UFVH, IQF/XXXXXX/00015/2015

CE, CI, UFVH, IQF/XXXXXX/00001/2016

Campo 4.- Año en el que se está reportando la notificación (ejemplo 2016).

Campo 5.- Indicar con una “S” si es seguimiento e indicar de que seguimiento se trata “S1.....S∞”, etc.

*Ejemplo:* si la notificación inicial se reportó en el 2015 con la siguiente codificación “CE, CI, UFVH, IQF/XXXXXX/00015/2015” y usted recibe un seguimiento a esta notificación en el mes de enero del 2016 y otra más en julio del 2016 las codificaciones de seguimiento serían las siguientes.

CE, CI, UFVH, IQF/XXXXXX/00015/2015/S1

CE, CI, UFVH, IQF/XXXXXX/00015/2015/S2

Nota: las codificaciones de seguimiento no deben cambiar con respecto a la inicial, solo se debe de agregar el número de seguimiento al que corresponda la notificación.

## Sección 2: Datos Del Paciente

- Iniciales del paciente

Esta sección deberá llenarse en el siguiente orden:

- Iniciales del apellido paterno, materno e inicial (es) de nombre (s). Ej. Pedrajo Villagrán María del Carmen, deberá escribirse de la siguiente forma: PVMC
- Fecha de nacimiento
  - Primero el año (4 dígitos), seguido del mes (2 dígitos) y finalmente del día de nacimiento (2 dígitos). Ej. 1963/04/18
- Edad
  - Especificar la edad en años en personas mayores de 1 año y en niños menores de un año, especificar la edad en meses.
- Sexo
  - Seleccionar y marcar la opción que corresponda (F= Femenino / M=Masculino)
- Estatura
  - Deberá referirse en centímetros (Ej. 175 cm, en lugar de 1.75 metros)
- Peso
  - Este dato deberá anotarse en kilogramo, haciendo referencia a los gramos en el caso de infantes, expresados en decimales (Ej. 55.500 kg).

## Sección 2: Datos del paciente.

2 DATOS DEL PACIENTE:										
INICIALES DEL PACIENTE		FECHA DE NACIMIENTO			EDAD		SEXO		ESTATURA (CM)	PESO (KG)
PVMC		1963	04	18	41		<input checked="" type="checkbox"/> F	<input type="checkbox"/> M	175	55.5
		AÑO	MESES	DÍA	AÑOS	MESES				

Fuente: COFEPRIS, Guía de FV para el reporte de sospechas de reacciones adversas

## Sección 3: Datos De La Sospecha De Reacción Adversa

- Inicio de la reacción
  - Fecha en la que el primer signo o síntoma de la reacción apareció en el sujeto. • Deberá reportarse comenzando por anotar el día, mes y año. (dd/mm/aaaa). Ejemplo: 08/02/2005

- Verificar que la fecha de inicio de la reacción adversa sea igual o posterior al consumo del medicamento sospechoso.
- Descripción de la Sospecha de Reacción Adversa, incluyendo los datos de exploración y de laboratorio):

En esta sección deberán ingresarse el diagnóstico principal de la reacción adversa incluyendo los signos y síntomas del mismo.

- Escribir en negrillas el o los nombres de las manifestaciones clínicas que presenta el paciente seguido de la severidad de las mismas, la cual deberá de ir entre paréntesis.
- Proporcionar una breve descripción de las circunstancias alrededor del evento, cronología de los signos, síntomas y detalles clínicos cuando se disponga de la información: resultados de procedimientos diagnósticos, resultados de estudios de laboratorio, etc., reportados en unidades internacionales. Con los rangos de normalidad y las fechas de resultados, resultados de autopsia (especificar si se desconocen) y otros detalles del caso.
- Especificar si se requirió o no de tratamiento y/o medidas que se utilizaron para contrarrestar la reacción adversa (contramedidas) y respuesta del paciente a las mismas.
- Si no se tiene espacio suficiente para toda la información proporcionada por el notificador, puede usarse una hoja por separado.
- Especificar si la reacción adversa originó la hospitalización del paciente o prolongo la hospitalización.
- Consecuencias de la reacción
  - a. Indicar la consecuencia o desenlace de la reacción adversa, marcando la casilla correspondiente
    - Si no se encuentra una casilla apropiada, especificar los detalles de la consecuencia o desenlace en el espacio correspondiente al narrativo para “Descripción de la Reacción Adversa”.
    - Si el sujeto muere, especificar la causa que originó ese desenlace.

*Criterios para valorar las consecuencias de la Sospecha de Reacción Adversa son los siguientes:*

Recuperado sin secuela: Es decir, la RA terminó y el paciente tuvo capacidad de realizar nuevamente sus actividades cotidianas.

Recuperado con secuela: Dichas secuelas se asociaron a la RA y pueden ser temporales o permanentes.

No recuperado: Esta opción deberá ser marcada en caso de que al momento del reporte la RA se encuentre aún presente, y una vez que todos los síntomas terminen deberá notificarse con un reporte de seguimiento marcando la opción adecuada (recuperado con o sin secuela).

Muerte – asociada a la reacción adversa: El paciente falleció, aparentemente, como consecuencia del evento adverso como tal.

Muerte- el fármaco pudo haber contribuido: Esta opción se refiere a que se sospecha que la muerte del paciente tiene relación causal con la medicación de referencia.

Muerte – no relacionada al medicamento: En esta opción se descarta que la medicación haya contribuido a la muerte del paciente, es decir, no hubo relación causal positiva entre la medicación y la presencia del evento adverso.

No se sabe: Esta opción se refiere al desconocimiento del desenlace de la reacción adversa en el paciente.

### Sección 3: Datos de la sospecha de reacción adversa.

3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:			
FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN	08	02	2005
	DÍA	MES	AÑO
DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)			
Náusea (Leve) Vómito (Leve) Cefalea (Leve) Disfagia (Leve)			
Paciente con diagnóstico de faringoamigdalitis al que se le indicó tratamiento con (nombre genérico del producto). Aproximadamente 4 horas después de ingerir el primer comprimido presenta náusea, vómito (en 6 ocasiones) cefalea y dificultad para deglutir. El paciente suspende el tratamiento. Los síntomas desaparecen completamente en las 24 horas posteriores.			
CONSECUENCIA DEL EVENTO			
<input checked="" type="checkbox"/>	RECUPERADO SIN SECUELA	<input type="checkbox"/>	MUERTE DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA
<input type="checkbox"/>	RECUPERADO CON SECUELA	<input type="checkbox"/>	MUERTE-EL FÁRMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO
<input type="checkbox"/>	NO RECUPERADO	<input type="checkbox"/>	MUERTE NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO
		<input type="checkbox"/>	NO SE SABE

Fuente: COFEPRIS, Guía de FV para el reporte de sospechas de reacciones adversas.

Solo deberá enviar una notificación por medicamento sospechoso, es decir, en caso que la Sospecha de Reacción Adversa de Medicamento pudiera ser ocasionada por dos o más fármacos que el paciente haya tomado, tendrá que indicar como sospechoso al fármaco que considere más susceptible de poder haber ocasionado la manifestación, los demás tendrán que ser considerados como fármacos concomitantes, esto no aplica para fármacos combinados, en donde si hay que especificar el nombre de todos los principios activos que conforman el medicamento

Ejemplo: Valsartan / hidroclorotiazida

Amoxicilina / ac. Clavulánico.

Recomendaciones para complementar la Sección “Datos de la Sospecha de Reacción Adversa”

Para la exacta descripción y objetivo análisis de la reacción adversa, usted debe consignar los siguientes datos:

- Mencione la fecha del término de la reacción adversa, es decir, la fecha en la que todos los signos o síntomas desaparecieron (puede reportarse en un reporte de seguimiento).
- Especificar la duración de la reacción adversa, es decir después de la administración del medicamento cuanto tiempo duraron las manifestaciones clínicas

#### Sección 4: Información Sobre El Medicamento Sospechoso

- a. Nombre Genérico (sustancia activa)
  - Proporcione el nombre genérico del(os) medicamento (s) completo y correctamente escrito
- b. Denominación distintiva
  - Proporcione el nombre comercial del(os) medicamentos (s)
- c. Laboratorio productor
  - Proporcione el nombre del laboratorio (completo y correctamente escrito) que comercializa el producto

- d. Número de lote
- Si se dispone del dato, registre el número de lote del producto que genera el reporte. *Nota:* este campo es obligatorio para medicamentos biológicos, biotecnológicos y vacunas.
- e. Fecha de caducidad
- Escriba la fecha indicada en el empaque/producto si se dispone de la información
- f. Dosis diaria
- Indique la dosis diaria en unidades de medición (g, mg, ml, Unidades Internacionales etc.), especificando intervalos de administración (c/ 4 h, c/8 h, diaria, mensual, anual, etc.) y tiempo de la misma (por 4 días, por 8 días etc.) Ej. Dosis: 350 mg cada 12 h. durante 10 días. Para medicamentos combinados podrá utilizarse unidades de presentación (tabletas, cápsula, supositorio, etc.) especificando intervalos de administración y tiempo del tratamiento. Ej. 1 cápsula cada 12 h. durante 10 días
- g. Vía de administración
- Deberá ser señalada en la casilla correspondiente la ruta que fue utilizada para la administración del(os) medicamento(s). (Ej.: oral, intramuscular, intravenosa, etc.)
- h. Indicación
- Registre el motivo o enfermedad por el cual se indicó el tratamiento con el(los) medicamento (s) sospechoso(s), *NOTA:* En caso de que el notificador sea IQF, CE, CI deberá aplicar la codificación propuesta en el CIE-10.
- i. Fechas de la administración del tratamiento
- Indique fecha en que el paciente inició y terminó el tratamiento con el(los) medicamento (s) sospechoso(s).
  - En caso de que el tratamiento empezado al momento del reporte, especifique “Continúa”, en la casilla correspondiente a la fecha de término de tratamiento. *Nota:* En caso de desconocer las fechas de inicio y término éstas deberán especificarse con ceros, considerando que entre mayor cantidad de datos se proporcionen en este rubro será mejor la calidad de la información para evaluar la causalidad

Con la finalidad de obtener la mayor información posible que ayude a la correcta evaluación de la notificación de aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos, el notificador deberá contestar las siguientes preguntas seleccionando la respuesta correcta.

### Cuestionario para el notificador.

1.	¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
<ul style="list-style-type: none"> <li>Este campo se refiere a si usted como notificador tiene el conocimiento de que el paciente dejó de consumir el medicamento sospechoso que pudo haber ocasionada la manifestación clínica.</li> </ul> <p>En caso de que el medicamento sospechoso no haya sido retirado, pasar directamente a la pregunta 6 de este cuestionario</p>							
2.	¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
<ul style="list-style-type: none"> <li>Pudo observar si después de la suspensión de la administración del medicamento la reacción adversa desaparece.</li> </ul>							
3.	¿SE DISMINUYÓ LA DOSIS? ¿CUÁNTO?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO		
<ul style="list-style-type: none"> <li>En caso de que se hubiera reducido la dosis original, especifique: "SI", y recuerde que tendrá que indicar la nueva dosis.</li> </ul>							
4.	¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA? ¿CUÁL?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Indique si el medicamento sospechoso de haber ocasionado la manifestación clínica fue sustituido por otro del mismo grupo terapéutico (es decir para la misma indicación. Ejemplo: analgésico por otro analgésico). Cuando la respuesta sea SI, tiene que escribir el nombre del nuevo medicamento.</li> </ul> <p>Nota: es importante que NO se ponga en este campo el nombre de los medicamentos que se utilizaron para contrarrestar la manifestación clínica.</p>							
5.	¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
<ul style="list-style-type: none"> <li>Mencione si el paciente volvió a presentar la misma manifestación clínica en caso de que haya tomado de nuevo el medicamento sospecho. Nota: no contestar en caso de que no haya habido re administración.</li> </ul>							
6.	SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO. ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
<ul style="list-style-type: none"> <li>Esta pregunta solo deberá contestarse en caso de que el paciente no haya dejado de consumir el medicamento sospechoso e indicar si la manifestación clínica continuó o desapareció.</li> </ul>							

#### Sección 4: Información sobre el medicamento sospechoso

4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:					
NOMBRE GENÉRICO Plucipustazina		DENOMINACIÓN DISTINTIVA Doremifa		LABORATORIO PRODUCTOR Lab. Solasi	
NÚMERO DE LOTE 12345-6		FECHA DE CADUCIDAD ago-07		DOSIS 300 mg cada 12 hrs por 10 días	
VÍA DE ADMINISTRACIÓN Oral		FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN INICIO 01/02/2005 DÍA MES AÑO TÉRMINO 08/02/2005 DÍA MES AÑO		MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN Faringoamigdalitis	
¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO?		<input checked="" type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO
¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?		<input checked="" type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO
¿SE DISMINUYÓ LA DOSIS? ¿CUÁNTO?		<input type="checkbox"/>	SI	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA? ¿CUÁL?		<input type="checkbox"/>	SI	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO?		<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO
¿SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO, ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN?		<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO
		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	NO SABE
		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	NO SABE
		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	NO SABE
		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	NO SABE
		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	NO SABE
		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	NO SABE

Fuente: COFEPRIS, Guía de FV para el reporte de sospechas de reacciones adversas.

#### Sección 5: Farmacoterapia concomitante

Anote en el espacio correspondiente al medicamento (el nombre genérico del mismo seguido si es posible por el nombre comercial el cual deberá de ir entre paréntesis)

Nota: No se debe confundir el concepto de “medicación concomitante” con la medicación administrada para tratar la Reacción Adversa de Medicamento, asimismo es importante que si conoce que el paciente está consumiendo remedios herbolarios o suplementos alimenticios los mencione en este rubro.

Si se requiere espacio adicional al proporcionado en el formato, se podrá anexar una hoja con la información pertinente.

El llenado de los datos de la medicación concomitante debe ser de la siguiente forma:

- Escriba en los espacios correspondientes, todos los medicamentos recibidos por el paciente antes de presentar la Reacción Adversa, mencione nombre comercial y genérico.
- Indique la dosis diaria en unidades de medición (g, mg, ml, Unidades Internacionales etc.), especificando intervalos de administración (c/ 4 h, c/8 h, diaria, mensual, anual, etc.) y tiempo de la misma (por 4 días, por 8 días etc.)
- Vía de administración. Deberá ser señalada en la casilla correspondiente la ruta que fue utilizada para la administración del(os) medicamento(s). (Ej.: oral, intramuscular, intravenosa, etc.)

- Fechas de tratamiento. Si el tratamiento continúa al momento del reporte, especifique “continúa”, en la casilla correspondiente a la fecha de término.

Nota: En caso de desconocer las fechas de inicio y término, éstas deberán especificarse con ceros, considerando además que entre mayor cantidad de datos se proporcionen en este rubro será mejor la calidad de la información para evaluar la causalidad, indicación, motivo o enfermedad por la cual al paciente se le prescribió medicación concomitante.

#### Sección 5: Farmacoterapia concomitante.

5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:					
MEDICAMENTO	DOSIS	VÍAS DE ADMINISTRACIÓN	FECHAS		MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
			INICIO	TÉRMINO	
			DÍA MES AÑO	DÍA MES AÑO	
Matojat (IBIS)	500 mg 4/día (6 hrs)	Oral	09/02/2005	08/02/2005	Antipirético

Fuente: COFEPRIS, Guía de FV para el reporte de sospechas de reacciones adversas

- No deben mencionarse en esta sección el(los) medicamento(s) para contrarrestar los efectos de la Reacción Adversa.

En caso de muerte: Reporte la fecha en la que el paciente murió, señale la causa de la muerte. En caso de existir múltiples causas deberán ser enlistadas de acuerdo con la relevancia de su participación en la muerte.

#### Sección 6: Datos Importantes De La Historia Clínica.

- Reportar todas las enfermedades previas y/o actuales relevantes (por ejemplo: cirugías, alergias, embarazos, etc.).
- En el caso de embarazos se debe anotar la fecha de última menstruación (dd/mm/aaaa).
- En este punto pueden agregarse los anexos que se consideren, según sea el caso.

#### Sección 6: Datos importantes de la historia clínica.

6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA:
Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio
HTA de reciente diagnóstico sin tratamiento actual

Fuente: COFEPRIS, Guía de FV para el reporte de sospechas de reacciones adversas

### Sección 7: Procedencia de la información.

- Datos del Informante (nombre completo de la persona que está realizando la notificación de la sospecha de reacción adversa): Anote claramente los datos de la fuente original de la información o notificador inicial (profesional de la salud, paciente, etc. y los datos del laboratorio que está sometiendo la información a la Secretaría de Salud) cuando aplique.
- Anote claramente la dirección, el teléfono e incluya clave de larga distancia, así como extensión (en caso de existir alguna), esta información será utilizada sólo cuando sea necesario obtener mayor información del caso.
- Si el notificador inicial es quién envía la información a cualquiera de los Centros de farmacovigilancia, tiene que especificar el tipo de informe inicial o seguimiento y el origen o procedencia de la información hospital o asistencia extra hospitalaria.
- Cuando la notificación es realizada directamente por un profesional de la salud, debe especificar si también informó al laboratorio productor

#### Tipo De Informe (Inicial o seguimiento)

- Si una sospecha de reacción adversa es reportada por primera vez debe señalar la casilla correspondiente a reporte “Inicial”
- Si se trata de información adicional a un caso ya reportado entonces debe señalar la casilla correspondiente a “seguimiento”

#### Origen

- Se deberá especificar de donde se obtuvo la información marcando la casilla correspondiente: profesional de la salud, asistencia extra hospitalaria, hospital, paciente.
- Los datos o anexos pueden contener información confidencial ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? Marcar la casilla correspondiente.

## Sección 7: Procedencia de la información.

7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:			
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL): Dr. Juan Mangallana, Adolfo Sur 23 Col. Manzana, Durango, Dgo.		TELÉFONO 01 234 567 8900 oficina Ext. 1159	
Fecha de recepción en el laboratorio (a) Día 9 Mes 2 Año 2005		¿Informado en el periodo estipulado? (a) <input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b) <input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
ORIGEN Y TIPO DEL INFORME			
LABORATORIO PRODUCTOR		PROFESIONAL	
TIPO DE INFORME: <input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/> ESTUDIO		TIPO DE INFORME: <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	
ORIGEN: PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> PACIENTE <input type="checkbox"/> ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA <input type="checkbox"/> HOSPITAL <input type="checkbox"/>		ORIGEN: HOSPITAL <input type="checkbox"/> STENCIA EXTRAHOSPITALARIA <input checked="" type="checkbox"/>	
NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ LA REACCIÓN ADVERSA.			
(a) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA AL LABORATORIO PRODUCTOR.			
(b) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA UN PROFESIONAL.			
LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SÍ <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>			
PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.			

Fuente: COFEPRIS, Guía de FV para el reporte de sospechas de reacciones adversas

➤ *Tiempos “Obligatorios” Para Someter Notificaciones De Sospechas De Reacción Adversa A Medicamentos*

- Las sospechas de reacciones adversas graves (serio) deben ser reportadas hasta siete días naturales después de su identificación y no más de quince días si se trata de un solo caso
- Las sospechas de reacciones adversas no graves (leves, moderadas y severas) deben reportarse en un periodo de 30 días naturales después de su identificación.
- En el caso de que se presenten tres o más casos graves, semejantes, en el mismo lugar, donde se presume que existe algún riesgo, deberán reportarse en un periodo no mayor a 24 horas o al siguiente día hábil.

NOTA: La calidad y la veracidad de la información proporcionada en el reporte, permitirá evaluar la relación de causalidad entre el medicamento y la Reacción Adversa y por consiguiente, analizar de manera objetiva cada reporte.

➤ *Observaciones*

- Las manifestaciones clínicas deben documentarse y enviarse al CNFV aun cuando todavía no se ha establecido el diagnóstico definitivo o cuando el médico tenga dudas. Cuando posteriormente se establezca el diagnóstico, éste se

registrará y enviara al CNFV como seguimiento de la sospecha de reacción adversa reportado inicialmente.

- Los episodios de una enfermedad crónica concomitante no deben definirse como una sospecha de reacción adversa, siempre y cuando la severidad o frecuencia continúen sin cambios desde la basal, de acuerdo con lo descrito en la historia médica (por ejemplo, no se podrá reportar asma como sospecha de reacción adversa a medicamento en un paciente que ya presentaba asma en la historia médica y donde se registró el uso por razón necesaria de un inhalador en la hoja de medicación concomitante).
- Si hubiera algún deterioro (cambio en la frecuencia o severidad de los ataques) durante la administración de un medicamento, esto debe documentarse como una sospecha de reacción adversa a medicamento y enviarse al CNFV (por ejemplo, “empeoramiento del asma” o “agravamiento del asma”).
- En caso de fallecimiento, solicitar al médico tratante indique la causa que la originó ese desenlace. Los hallazgos anormales en las pruebas de laboratorio, Electrocardiogramas, rayos x, no evidentes al momento del ingreso del paciente, evaluados como clínicamente significativos, deben reportarse como una sospecha de reacción adversa y clasificarse como Grave si califica como tal.
- Deberá realizarse seguimiento de eventos adversos en las siguientes situaciones:
  - a) La observación en el embarazo deberá realizarse durante los nueve meses de gestación y los primeros seis meses de vida del recién nacido; el reporte se enviará al CNFV únicamente si se presenta un evento adverso.
  - b) La vigilancia en la lactancia deberá realizarse solamente para aquellos medicamentos que se excreten por leche materna, durante todo el ciclo que dure la lactancia y tres meses después de haber concluido; el reporte se enviará al CNFV únicamente si se presenta un evento adverso. (COFEPRIS, 2016)

## Ejemplo de llenado 1

Cofepris 		Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios			
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios		AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS			
No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)			NO. RUPA		
<p>ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA</p>					
<b>1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS:</b>					
No. DE NOTIFICACIÓN (de acuerdo a origen)		No. DE NOTIFICACIÓN (general)		No DE NOTIFICACIÓN (laboratorio)	
				C/XXXXX/0000/2012	
<b>2 DATOS DEL PACIENTE:</b>					
INICIALES DEL PACIENTE		FECHA DE NACIMIENTO		EDAD	
PVMC		1963 4 18		41	
		AÑO MES DÍA		AÑOS MESES	
				SEXO	
				<input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	
				ESTATURA (cm)	
				175	
				PESO (kg)	
				55.5	
<b>3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:</b>					
FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN		8		2	
		DÍA		MES	
				2005	
				AÑO	
DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)					
<p>Nausea (Leve) Vomito (Leve) Cefalea (Leve) Disfagia (Leve)</p> <p>Paciente con diagnostico de faringoamigdalitis al que se le indico tratamiento con (nombre generico del producto). Aproximadamente 4 horas después de ingerir el primer comprimido presenta nausea, vomito (en 6 ocasiones) cefalea y dificultad para deglutir. El paciente suspende el tratamiento. Los síntomas desaparecen completamente en las 24 horas posteriores.</p>					
CONSECUENCIAS DEL EVENTO					
<input checked="" type="checkbox"/> RECUPERADO SIN SECUELA		<input type="checkbox"/> MUERTE-DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA		<input type="checkbox"/> NO SE SABE	
<input type="checkbox"/> RECUPERADO CON SECUELA		<input type="checkbox"/> MUERTE-EL FÁRMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO			
<input type="checkbox"/> NO RECUPERADO		<input type="checkbox"/> MUERTE NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO			
<b>4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:</b>					
NOMBRE GENERICO		DENOMINACIÓN DISTINTIVA		LABORATORIO PRODUCTOR	
Flucipustazín		Doremifa		Lab. Solasi	
NUMERO DE LOTE		FECHA DE CADUCIDAD		DOSIS	
12345-6		ago-07		300 mg cada 12 hrs por 10 días	
VIA DE ADMINISTRACIÓN		FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN		MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN	
Oral		INICIO TÉRMINO		Faringoamigdalitis	
		01/02/2005 08/02/2005			
		DÍA MES AÑO DÍA MES AÑO			
¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO?		<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE	
¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?		<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE	
¿SE DISMINUYÓ LA DOSIS?		<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO	
¿CUÁNTO?					
¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA?		<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO	
¿CUÁL?					
¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO?		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NO SABE	
SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO, ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN?		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE	
<b>5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:</b>					
MEDICAMENTO	DOSIS	VÍAS DE ADMINISTRACIÓN	FECHAS		MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
			INICIO	TÉRMINO	
			DÍA MES AÑO	DÍA MES AÑO	
Matojal (IBIS)	500 mg 4/día (6 hrs)	Oral	01/02/2005	08/02/2005	Antipirético

6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA:					
Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio					
HTA de reciente diagnóstico sin tratamiento actual					
7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:					
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL).				TELÉFONO	
Dr. Juan Mangallanes. Adolfo Sur 23 Col. Manzana, Durango, Dgo.				01 234 567 8900 oficina Ext. 1159	
Fecha de recepción en el laboratorio ( a )		¿Informado en el periodo estipulado? ( a )		¿Informó esta reacción al laboratorio productor? ( b )	
Día	Mes	Año	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SI
9	2	2005			<input type="checkbox"/> NO
ORIGEN Y TIPO DEL INFORME					
LABORATORIO PRODUCTOR			PROFESIONAL		
TIPO DE INFORME:			TIPO DE INFORME:		
<input type="checkbox"/> INICIAL	<input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/> ESTUDIO	<input checked="" type="checkbox"/> INICIAL	<input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	
ORIGEN:			ORIGEN:		
PROFESIONAL DE LA SALUD	<input type="checkbox"/>	PACIENTE	<input type="checkbox"/>	HOSPITAL	<input type="checkbox"/>
ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA	<input type="checkbox"/>	HOSPITAL	<input type="checkbox"/>	STENCIA EXTRAHOSPITALARIA	<input checked="" type="checkbox"/>
NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ LA REACCIÓN ADVERSA.					
(a) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA AL LABORATORIO PRODUCTOR.					
(b) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA UN PROFESIONAL.					
LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACION CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?					
				SI	<input type="checkbox"/>
				NO	<input checked="" type="checkbox"/>
PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.					

Fuente: COFEPRIS, Guía de FV para el reporte de sospechas de reacciones adversas

### Ejemplo de llenado 2



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

### AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS



**SALUD**

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.  
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA

1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS:									
No. DE NOTIFICACIÓN (de acuerdo a origen)			No. DE NOTIFICACIÓN (general)				No. DE NOTIFICACIÓN (laboratorio)		
2 DATOS DEL PACIENTE:									
INICIALES DEL PACIENTE		FECHA DE NACIMIENTO		EDAD		SEXO		ESTATURA (cm)	PESO (kg)
PMGJ		99	12	14	13	10	<input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	155	55
		ANO	MES	DÍA	ANOS	MESES			

3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:			
FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN	<u>25</u> DÍA	<u>10</u> MES	<u>2013</u> AÑO
DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)			
Se inicia medicación con Cefalexina/Ambroxol 500/30mg c/8 h por diagnóstico de faringitis bacteriana aguda, desarrollando erupción acneiforme que se atenúa al olvidar un par de dosis y se agrava al retomar el esquema.			
CONSECUENCIAS DEL EVENTO			
<input checked="" type="checkbox"/> RECUPERADO SIN SEQUELA	<input type="checkbox"/> MUERTE-DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA	<input type="checkbox"/> NO SE SABE	
<input type="checkbox"/> RECUPERADO CON SEQUELA	<input type="checkbox"/> MUERTE-EL FÁRMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO		
<input type="checkbox"/> NO RECUPERADO	<input type="checkbox"/> MUERTE-NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO		

4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:			
NOMBRE GENÉRICO <b>CEFALEXINA/AMBROXOL</b>	DENOMINACIÓN DISTINTIVA <b>ROMBOX</b>	LABORATORIO PRODUCTOR <b>GSK</b>	
NÚMERO DE LOTE <b>SH1373</b>	FECHA DE CADUCIDAD <b>AGO 15</b>	DOSES <b>500/30 mg c/8 h</b>	
VÍA DE ADMINISTRACIÓN <b>ORAL</b>	FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN INICIO <u>25/10/2013</u> TÉRMINO <u>30/10/2013</u> DÍA MES AÑO      DÍA MES AÑO	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN <b>FARINGITIS BACTERIANA</b>	
¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO?	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO SABE
¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO SABE
¿SE DISMINUYÓ LA DOSIS? ¿CUÁNTO? _____	<input type="checkbox"/> SÍ	<input checked="" type="checkbox"/> NO	
¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA? ¿CUÁL? <u>AMOXICILINA/CLAVULANATO</u>	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO	
¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO?	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO SABE
SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO, ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN?	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO SABE

5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:					
MEDICAMENTO	DOSIS	VÍAS DE ADMINISTRACIÓN	FECHAS		MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
			INICIO	TÉRMINO	
			DÍA MES AÑO	DÍA MES AÑO	
BREDON	5 mL c/6 h	Oral	25/10/13	30/10/13	Faringitis bact.

6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA:
Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio
Sin antecedentes de alergia a medicamentos o alimentos anteriores

7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:		
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL):		TELÉFONO
QFB Norma Ofelia Martínez Guerrero. Querétaro 137, col. Roma, México, 06700, D.F.		5265-2300
Fecha de recepción en el laboratorio ( a ) Día _____ Mes _____ Año _____	¿Informado en el periodo estipulado? ( a ) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? ( b ) <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
ORIGEN Y TIPO DEL INFORME		
LABORATORIO PRODUCTOR		PROFESIONAL
TIPO DE INFORME:		TIPO DE INFORME:
<input type="checkbox"/> INICIAL	<input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/> ESTUDIO
<input checked="" type="checkbox"/> INICIAL	<input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	
ORIGEN:		ORIGEN:
PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/>	PACIENTE <input type="checkbox"/>	HOSPITAL <input type="checkbox"/>
ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA <input type="checkbox"/>	HOSPITAL <input type="checkbox"/>	ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA <input checked="" type="checkbox"/>
NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ LA REACCIÓN ADVERSA.		

( a ) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA AL LABORATORIO PRODUCTOR.

( b ) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA UN PROFESIONAL.

Fuente: COFEPRIS, Guía de FV para el reporte de sospechas de reacciones adversas

## Ejemplo de formato de reporte de sospecha de reacción adversa (Colombia)



### FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO – FORAM

Reporte ante la más mínima sospecha de reacción adversa a medicamento; registre la información solicitada de forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras ni uso de corrector y según los parámetros establecidos en la segunda página.



1. ORIGEN DEL REPORTE												
Fecha de notificación		Departamento				Distrito / Municipio						
AAAA	MM	DD										
Institución		Servicio										
		Código de Habilitación										
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE												
Régimen de Afiliación:		EPS:		Etnia:		Iniciales:						
Fecha de Nacimiento		Identificación		No. de Identificación		Sexo		Peso (Kg)		Estatura (cm)		
AAAA	MM	DD	C.C	C.E	T.I	R.C	M.S	F	M			
Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes relevantes:												
Fecha de inicio de la reacción												
AAAA	MM	DD										
3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN - En caso de existir otros eventos/reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una.												
Evolución (Marcar con una X)												
<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación <b>Severidad (Marcar con X)</b> <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Otros: _____ <input type="checkbox"/> Desconocido												

4. MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S" el (los) sospechoso(s)												
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Via de admón.	Velocidad de infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Información comercial del medicamento sospechoso			
		Cantidad	Unidad						Frecuencia	Registro sanitario	Lote	Fecha de vencimiento
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE												
Suspensión (Marcar con X)		Re-exposición (Marcar con X)										
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?		SI	No	N/A								
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?					1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?							
El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> - Cual:					2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?							
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO												
Notificante (nombre)												
Profesión												
Dirección (Institución)												
Teléfono												
Correo Electrónico Institucional												

Fuente: [http://www.colombianadesalud.org.co/COMITE\\_TECNICO/FORMATOS/FORAM%20Farmacovigilancia.pdf](http://www.colombianadesalud.org.co/COMITE_TECNICO/FORMATOS/FORAM%20Farmacovigilancia.pdf)

**INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO DE  
FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE  
REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO (FORAM)**

**1. ORIGEN DEL REPORTE**

**FECHA DE NOTIFICACIÓN:** Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

**ORIGEN:** Indicar el Departamento y el Distrito o Municipio donde se encuentra la IPS.

**INSTITUCIÓN:** Indicar el nombre de la institución que genera el reporte (IPS, EPS, Profesional independiente, etc.).

**SERVICIO:** Registrar el servicio asistencial de la IPS donde se presenta el evento.

**CODIGO DE HABILITACIÓN:** Indicar el código de habilitación de la IPS.

**2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

**REGIMEN DE AFILIACIÓN:** Indique el régimen de afiliación en el que se encuentra el paciente como: Régimen subsidiado, contributivo, medicina prepagada, excepcional (fuerzas militares- policía, magisterio etc...)

**EPS:** Indique del nombre de la Entidad Promotora de Salud.

**ETNIA:** Mencione la etnia del paciente: Blanco, mestizo, afrocolombiano, indígena, rom(gitanos), árabe, otro grupo.

**INICIALES:** Indique las iniciales correspondientes al nombre y apellidos del paciente.

**FECHA DE NACIMIENTO:** Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

**IDENTIFICACIÓN:** Indique con una X en la casilla correspondiente: Cédula de ciudadanía, cedula de extranjería, tarjeta de identidad, registro civil o menor sin identificación.

**No. DE IDENTIFICACIÓN:** Indique el número correspondiente al documento de identidad.

**SEXO:** Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino) o F (femenino).

**PESO:** Indique el peso del paciente en Kg.

**ESTATURA:** Registrar la estatura del paciente.

**DIAGNOSTICO, CONDICIONES MEDICAS RELEVANTES, RESULTADOS DE EXAMENES Y ANTECEDENTES:** Describir el diagnostico principal y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

**3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO**

**FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN ADVERSA:** Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

**DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA:** Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas de la(s) reacción adversa. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos, es preciso anexarlos al reporte.

**EVOLUCIÓN:** Marque con una X, según la casilla correspondiente, la evolución del evento.

**SEVERIDAD:** Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición describala.

**4. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS**

**MEDICAMENTOS:** Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X, el o los que considera sospechosos(s). En Denominación Común Internacional (DCI) o nombre "Genérico".

**DOSIS:** Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg).

**FRECUENCIA:** Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento (por ejemplo: cada 4-6-8-12 horas).

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Describa la vía de administración del medicamento (por ejemplo: VO, IM, IV).

**VELOCIDAD DE INFUSIÓN:** En caso de que el medicamento haya sido administrado por infusión, indique la velocidad de la misma.

**MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN:** Describa la indicación del medicamento.

**FECHA DE INICIO:** Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

**FECHA DE FINALIZACIÓN:** Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento.

**Información Comercial Del Medicamento Sospechoso**

**NOMBRE DEL FABRICANTE:** Registre el nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario.

**NOMBRE DE MARCA:** Indique el nombre comercial del medicamento.

**REGISTRO SANITARIO, LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO:** Registre dicha información.

**5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE**

**SUSPENSIÓN Y RE-EXPOSICIÓN:** Indique con una X la información solicitada, de acuerdo a la casilla correspondiente: Si, No o N/A cuando se desconozca tal información o no se realizó suspensión y/o re-exposición.

**TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO:** Indicar si el evento requirió de manejo farmacológico y de ser positivo, indicar cuál.

**6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO**

**NOTIFICANTE:** Nombre de la persona que diligencia el formato: **PROFESIÓN, DIRECCIÓN (de la Institución), TELÉFONO y CORREO ELECTRONICO (de contacto de la persona).** El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información, cuando se requiera y/o para el envío de la respuesta o retroalimentación sobre el resultado del análisis.

**NOTA:** Si el notificante primario es el paciente o un familiar de este, indicar además la información del médico tratante.

### RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

**REPORTE SOSPECHAS DE REACCIÓN(ES) ADVERSA(S) CON:**

Medicamentos: (Tradicional y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

**REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO:**

Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con posibles errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración, adherencia).

**REPORTE LOS PROBLEMAS DEL PRODUCTO RELACIONADOS CON:**

Calidad e integridad de la presentación, sospecha de contaminación, inestabilidad, defectos en sus componentes.

**INFORMACION ADICIONAL:**

En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales. De igual forma puede anexar el resultado de causalidad y severidad, así como de discusiones sobre las posibles causas del evento; llevadas a cabo al interior de la IPS.

**INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES Y UBICACIÓN PÚBLICA DEL FORAM:**

Dirección: Carrera 68 D No. 17 – 11/21 Bogotá D.C.

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3917; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

Ubicación de este formato en la página web: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) - Farmacovigilancia

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Fuente: [http://www.colombianadesalud.org.co/COMITE\\_TECNICO/FORMATOS/FORAM%20%20Farmacovigilancia.pdf](http://www.colombianadesalud.org.co/COMITE_TECNICO/FORMATOS/FORAM%20%20Farmacovigilancia.pdf)

#### **4.4.2 Informe de Sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.**

El personal de farmacia, paciente o familiar podrá notificar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos en el formato “Informe de sospechas de reacción adversa de los medicamentos”. Cuando no haya un profesional farmacéutico se deberá llenar este formato.

#### ***Criterios mínimos que debe contener el formato.***

Describir lo más detalladamente las circunstancias en que se presentó la reacción adversa, con objeto de que pueda ser evaluada.

- Dosis y vía de administración del medicamento sospechoso.
- Fechas de inicio y término del tratamiento.
- Fechas de inicio y término de la reacción.
- Si desapareció o disminuyó la reacción al suspender el tratamiento.
- Si la reacción se ha presentado en más de una ocasión en el mismo paciente.
- Datos del paciente: edad, peso, sexo. No incluir el nombre.
- Si es necesario, continuar al reverso del formato.

Formato “Informe de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos” de la COFEPRIS



## SECRETARIA DE SALUD



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

No. De Notificación (de acuerdo a origen)

No. De Notificación (general)

Fecha

La Secretaría de Salud vigila que los medicamentos que usted usa sean efectivos y seguros. Los medicamentos en algunos casos pueden ocasionarle molestias.

Mucho le agradeceremos nos reporte, cualquier reacción que considere fue causada por el mismo medicamento, los datos del mismo, además de que informe a su médico quien le orientará al respecto.

Nombre del Producto: \_\_\_\_\_  
 Número de lote: \_\_\_\_\_  
 Laboratorio Productor: \_\_\_\_\_  
 Fecha de caducidad: \_\_\_\_\_

#### FORMA FARMACEUTICA

Pastillas \_\_\_\_\_ capsulas \_\_\_\_\_ Inyecciones \_\_\_\_\_  
 Pomada \_\_\_\_\_ Supositorios \_\_\_\_\_ Jarabe \_\_\_\_\_  
 Otros: \_\_\_\_\_

Por favor marque con una X si tuvo alguna de estas molestias:

Dolor de Cabeza \_\_\_\_\_ Ardo de estómago \_\_\_\_\_ Sangrado \_\_\_\_\_  
 mareos \_\_\_\_\_ Alteraciones en la piel \_\_\_\_\_ Comezon \_\_\_\_\_  
 Náuseas \_\_\_\_\_ Aumento en sueño \_\_\_\_\_  
 Vómito \_\_\_\_\_ Diarrea \_\_\_\_\_

Si tuvo alguna otra reacción o tiene algún comentario extra nos será de mucha utilidad

RECETA MEDICA SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_  
 ¿Quién le recomendó el medicamento?  
 Familiar \_\_\_\_\_ Farmaceutico \_\_\_\_\_ Otros \_\_\_\_\_

#### DATOS DE LA FARMACIA Y PROCEDENCIA DE LA NOTIFICACION

Nombre y Dirección de la Farmacia: \_\_\_\_\_  
 Telefono: \_\_\_\_\_  
 Fecha de recepción en la farmacia: \_\_\_\_\_ Fecha de notificación: \_\_\_\_\_  
 Consumidor: \_\_\_\_\_

NOTA: EL ENVIO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISION DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ UNA REACCION ADVERSA  
 FARMACOVIGILANCIA CENTRO NACIONAL DE  
 SUBDIRECCION DE FARMACOVIGILANCIA

Oklahoma No.14 Col. Napoles Deleg. Benito Juárez, D.F. Tel. 50805200 ext. 1452 C.P. 03810 email: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Fuente: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Formato-para-el-informe-de-sospechas-de-reacciones-adversas-de-los-medicamentos.aspx>

Formato Informe de sospecha de reacciones adversas de los medicamentos de la Secretaría de Salud



**SECRETARIA DE SALUD**  
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO  
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO O ADJUNTO

**SSA-03-021 INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS**

LLENESE EN LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

PARA USO EXCLUSIVO DE LA SSA

No DE NOTIFICACION (de acuerdo a origen)	No DE NOTIFICACION (general)	No DE NOTIFICACION (laboratorio)	FECHA:

**1.- DATOS DEL PACIENTE**

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento			Edad		Sexo		Estatura (cm)			Peso (kg)	
	Año	Mes	Día	Años	Meses	<input type="checkbox"/> F	<input type="checkbox"/> M					

**2.- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA**

Inicio de la reacción			Descripción del(os) evento(s) adverso(s) (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)	Consecuencia del Evento	
Día	Mes	Año		<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuela <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Muerte - debido a la reacción adversa <input type="checkbox"/> Muerte - el fármaco pudo haber contribuido <input type="checkbox"/> Muerte - no relacionada al medicamento. <input type="checkbox"/> No se sabe	

**3.- INFORMACION DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

Nombre Genérico	Denominación Distintiva	Laboratorio Productor			
Número de Lote	Fecha de Caducidad	Dosis			
Vía de Administración	Fechas de la Administración			Motivo de Prescripción	
	Inicio	Término			
	DIA MES AÑO	DIA	MES AÑO		
¿Se retiró el medicamento sospechoso?			¿Se cambió la Farmacoterapia?		
<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desapareció la reacción al suspender el medicamento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/> Se disminuyó la dosis? <input type="checkbox"/> Sí ¿A Cuánto? <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí ¿A cuál? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Reapareció la reacción al readministrar el medicamento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/> Si no se retiró el medicamento. ¿Persistió la reacción? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe		

**4.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE**

MEDICAMENTO	DOSIS	VIAS DE ADMINISTRACION	FECHAS						MOTIVO DE PRESCRIPCION
			INICIO			TERMINO			
			DIA	MES	AÑO	DIA	MES	AÑO	

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.

**5.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA**

DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA: Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos de laboratorio.

**6.- PROCEDENCIA DE LA INFORMACION**

UNICAMENTE PARA INFORMES DEL LABORATORIO PRODUCTOR		NOTIFICADOR INICIAL
Nombre y dirección del laboratorio productor		Nombre y dirección del Profesional
TELEFONO:		TELEFONO:
Fecha de recepción en el laboratorio Día _____ Mes _____ Año _____	¿Informado en el periodo estipulado? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Origen y tipo del informe <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Profesional de la salud <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Hospital <input type="checkbox"/> Asistencia extrahospitalaria	Tipo de informe: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento Origen: <input type="checkbox"/> Hospital <input type="checkbox"/> Asistencia extrahospitalaria	

NOTA: EL ENVIO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISION DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSO LA REACCION ADVERSA.

Fuente: <http://saludnl.gob.mx/regulacion/regulacionsanitarianl.gob.mx/wp/subsecretaria-de-regulacion-y-fomento-sanitario-3/programas-de-regulacion-sanitaria/farmacovigilancia-2/index.html>

**Ejemplo de llenado**

SECRETARÍA DE SALUD INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS (CONFIDENCIAL)		
N° DE NOTIFICACIÓN (de acuerdo a origen)	No DE NOTIFICACIÓN (general)	FECHA:
NO LLENAR LA PARTE SOMBREADA.		
<p>La <b>Secretaría de Salud</b> vigila que los medicamentos que usted usa sean efectivos y seguros. Los medicamentos en algunos casos pueden ocasionarle molestias.</p> <p>Mucho le agradeceremos nos reporte, cualquier reacción que considere fue causada por el medicamento, los datos del mismo, además de que informe a su médico quien le orientará al respecto.</p> <p>Nombre del Producto: <b>MESSENDAZOL (Metronidazol)</b></p> <p>Número de Lote: <b>SH1312</b></p> <p>Laboratorio Productor <b>BIOME P S.A. DE C.V.</b></p> <p>Fecha de Caducidad: <b>AGOSTO 15</b></p> <p><b>FORMA FARMACÉUTICA</b></p> <p>Pastillas <input checked="" type="checkbox"/> Cápsulas _____ Inyecciones _____</p> <p>Pomada _____ Supositorios _____ Jarabe _____</p> <p>Otros _____</p>		

Por favor marque con una **X** si tuvo alguna de estas molestias:

Dolor de cabeza	<u> X </u>	Ardor de estómago	_____	Sangrados	_____
Mareos	<u> X </u>	Alteraciones en piel	_____	“Comezón”	_____
Náuseas	<u> X </u>	Aumento de sueño	_____		_____
Vómito	_____	Diarrea	_____		_____

Si tuvo alguna otra reacción o tiene algún comentario extra nos será de mucha utilidad:

**Mujer de 30 años de edad, 45 kg de peso. Tomó el medicamento por sospechar parásitos, por lo que acudió inicia automedicación el 25 de octubre, sin notar mejoría e incluso inició con fiebre, por lo que el 28 de octubre acudió al médico, quien le diagnostica infección bacteriana y le cambia el tratamiento a Ciprofloxacino.**

RECETA MÉDICA SI \_\_\_\_\_ NO  X

QUIÉN LE RECOMENDÓ EL MEDICAMENTO

Familiar: \_\_\_\_\_ Farmacéutico: \_\_\_\_\_ Otros: VECINO

DATOS DE LA FARMACIA Y PROCEDENCIA DE LA NOTIFICACIÓN

Nombre y dirección de la farmacia: Farmacia Lupita. Calle 7 No. 235, Cd. Nezahualcóyotl, C.P. 57300

Teléfono: 5749-8590

Fecha de la recepción en la farmacia: 05/nov/2013 Fecha de notificación: 07/nov/2013

Consumidor: Familiar

NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ LA REACCIÓN ADVERSA.  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA  
SUBDIRECCIÓN DE FARMACOVIGILANCIA.

Fuente: Foro de farmacovigilancia para personal de farmacias públicas y privadas

Es importante decir que este formato puede utilizarse también por comercializadores de medicamentos según:

La NOM-220-SSA1-2016 (Es actividad de Farmacovigilancia) de los comercializadores de medicamentos: Al tener conocimiento de una sospecha de reacción adversa o evento adverso, los establecimientos indicados en el numeral anterior deberán notificarlo a una unidad de farmacovigilancia.

Cuando no haya un Profesional Farmacéutico en la farmacia, el empleado o el paciente podrán llenar el formato.

***Actividades de los establecimientos que no sean titulares de Registros Sanitarios:***

- ✓ Elaborar el Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) en materia de Farmacovigilancia.
- ✓ Responder a las solicitudes de información provenientes de la Autoridad Sanitaria.
- ✓ Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones que éste establezca.

***Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)***

- Recepción
- Registro
- Llenado de formato
- Detección de duplicidad
- Validación de datos
- Codificación de formato
- Envío al Centro Estatal de FV. (COFEPRIS, 2016)

**Envío de las notificaciones.**

Los medios por los que se pueden enviar las notificaciones son: correo electrónico, [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx), por medio telefónico (55)50805200 extensión: 1452 y a través del Centro Integral de servicios en Oklahoma #14 Col. Nápoles C.P. 03810, Del. Benito Juárez, México DF.

Otra forma de reportar cualquier sospecha de reacción adversa a un medicamento o suplemento alimenticio es a través de la página de la COFEPRIS. [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx).

Ahí aparece un vínculo para realizar el reporte de manera oportuna y sencilla. Se encuentra en la ventana principal del lado derecho, en la sección de "Información Relevante", en la entrada "Farmacovigilancia"; a continuación, se hace clic en el enlace: "Formato en línea".

#### **4.5 Tecnovigilancia.**

En México, se inició la Tecnovigilancia como programa prioritario de la COFEPRIS para dar cumplimiento al artículo 38 del Reglamento de Insumos para la Salud, que señala: "que se presenten durante la comercialización o uso de éstos, las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las reportadas por los organismos sanitarios internacionales, deberán hacerse del conocimiento inmediato de la Secretaría por el titular del registro, por los distribuidores o comercializadores de los insumos". (Reglamento de Insumos para la salud, 1998)

Comprende todas las actividades encaminadas a detectar, identificar y evaluar los incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos autorizados y comercializados, así como la identificación de factores de riesgo asociados durante la utilización.

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en una investigación de incidentes adversos realizada en 2004 se concluyó que las causas directas obedecían al factor humano y fallas del dispositivo. En este último caso, se debían principalmente a fallas del sistema, componentes, accesorios, error de etiquetado, error de fabricación o armado, problemas de software, inadecuado mantenimiento, inspección, reparación o calibración.

Según la investigación, el tipo más frecuente de incidentes adversos derivados de accidentes con dispositivos médicos son: sobredosis, dosis baja, hipotermia, hipertermia, isquemia, hemorragia, sofocación, fallas en el monitoreo, (Reglamento de Insumos para la salud, 1998) resultados de diagnóstico errados, quemadura, necrosis por presión, corte o punción, embolismo o infección.

Las actividades de Tecnovigilancia se realizan por medio de las instituciones de los sectores público, social y privado, los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, titulares de Registros Sanitarios de dispositivos médicos o su representante legal en México, establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con dispositivos médicos.

#### **4.5.1 Definición de Tecnovigilancia**

Tecnovigilancia (vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos), al conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de Tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de Tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional. ( NOM-240-SSA1, 2012)

#### **4.5.2 Objetivo.**

Mejorar la protección de la salud y seguridad de los pacientes y usuarios al reducir la probabilidad de que un incidente adverso previsto e imprevisto se repita durante la utilización de un dispositivo médico. Esto se logra por medio de la notificación, evaluación y análisis de riesgo de los incidentes reportados y mediante la difusión de la información para evitar que se repitan o para atender sus consecuencias.

El propósito de la tecnovigilancia es el de garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante (indicada en la autorización sanitaria correspondiente emitida por la Secretaría de Salud) y en caso contrario se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos, con lo cual se busca mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios de dispositivos médicos. La evaluación del riesgo obtenida de los incidentes adversos reportados por los fabricantes, usuarios y/o operarios a la Secretaría de Salud, permitirá disminuir la probabilidad de recurrencia o atender las consecuencias de dichos incidentes, por medio de la difusión de la información. ( NOM-240-SSA1, 2012)

### **4.5.3 Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo a su uso.**

➤ Equipo médico.

Aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

➤ Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.

Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.

➤ Agentes de diagnóstico.

Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

➤ Insumos de uso odontológico.

Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la Salud dental.

➤ Material quirúrgico y de curación.

Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

➤ Productos higiénicos.

Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

### **4.5.4 Instalación y operación de la Tecnovigilancia. (Vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos).**

Establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos (tecnovigilancia) con la finalidad de:

- Garantizar la protección de la salud y seguridad de los productos

- Evitar la repetición de incidentes adversos, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes, sanciones y medidas correctivas adoptadas.

Publicada en el DOF el 30 de octubre de 2012.

Esta norma permite unificar criterios de aplicación a nivel nacional, pretendiendo así establecer perfiles de seguridad, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes y la autoridad sanitaria, para la práctica médica nacional en procesos fisiológicos humanos.

Se utilizará la misma infraestructura de la Farmacovigilancia ampliando su alcance a los dispositivos médicos.

- Responsabilidades CNFV
  - Notificación de incidentes adversos.
  - Acciones correctivas o preventivas de seguridad.
  - Informe de tecnovigilancia.
- Responsabilidades centros estatales e institucionales.
  - Contar con un Comité de Tecnovigilancia.
  - Contar con un líder de proyecto que será el mismo de Farmacovigilancia.
  - incidentes al CNFV y turnar una copia de la misma al titular del registro o representante legal en México para su seguimiento.
- Responsabilidades de instituciones SNS
  - Reportar a los centros de Tecnovigilancia o al CNFV todo incidente adverso relacionado con dispositivos médicos.
  - Asignar una persona responsable de llevar a cabo la vigilancia de los dispositivos médicos.
- Responsabilidad titular del registro.
  - Dar continuidad a las acciones que la SSA determine incluyendo aquellas en coordinación con autoridades sanitarias extranjeras.

- Fomentar, registrar y recopilar notificaciones de incidentes adversos.
  - Desarrollar y mantener actualizados PNO's para:
    - Recibir, registrar e investigar informes de incidentes adversos.
    - Validar datos verificando fuentes.
    - Detectar posible duplicidad.
    - Conservar todos los datos del informe por cinco años o en función de la vida útil del producto.
  - Informar al CNFV:
    - ✓ Los incidentes adversos dentro del tiempo establecido.
    - ✓ Sobre la implementación de las acciones requeridas.
    - ✓ Sobre los plazos estipulados por la autoridad competente del país donde se presenten los incidentes adversos en el extranjero con productos que se comercialicen en México.
  - A solicitud del CNFV, estimar la frecuencia del incidente adverso e investigar el posible factor de riesgo.
  - Garantizar la confidencialidad de la identidad de los informantes, así como la integridad de almacenamiento y transmisión de datos.
  - Proveer al personal asignado de información, entrenamiento y capacitación en el área de Tecnovigilancia
  - Realizar el informe de Tecnovigilancia quinquenalmente, como parte del proceso de prórroga (renovación) o modificación del registro sanitario
  - Realizar notificación inicial, reporte de seguimiento o reporte final de los incidentes adversos
- Responsabilidades unidad para la investigación clínica.
- Notificar al CNFV los incidentes adversos que se presenten durante el estudio, en los tiempos establecidos
  - Colaborar con las Unidades de Tecnovigilancia de los Centros Estatales e Institucionales. ( NOM-240-SSA1, 2012)

#### **4.5.5 Métodos de Tecnovigilancia.**

Notificación inicial de incidentes adversos involucrados con Dispositivos médicos con registro sanitario en México.

Reportes de seguimiento y final de incidentes adversos que incluyan las acciones preventivas y correctivas llevadas a cabo en el territorio nacional.

Informe de Tecnovigilancia que se genere como parte del proceso de prórroga de registros sanitarios.

##### 1. Notificación inicial.

- Datos de quien presenta la notificación:
  - Nombre
  - Institución
  - Dirección
  - Número de teléfono y fax
  - Fecha de la notificación.
- Datos del fabricante y distribuidor:
  - Nombre
  - Dirección
- Identificación del paciente:
  - Nombre
  - Edad
  - Sexo
- Lugar del incidente
- Descripción del incidente
- Fecha del incidente
- Nombre comercial del dispositivo
- Tipo de dispositivo médico
- Modelo o número de catálogo
- Número de serie o de lote
- Accesorios o dispositivo médicos asociados
- Versión del software (si aplica)

## 2. Reporte de Seguimiento

Deberá contener, además de la información anterior, lo siguiente:

- ✓ Avances de la investigación de la causa del incidente adverso
- ✓ Resultados preliminares
- ✓ Información de eventos adversos similares ocurridos
- ✓ Evaluación del riesgo

## 3. Reporte Final

Deberá contener, además de la información anterior, lo siguiente:

- ✓ Resultados
- ✓ Conclusiones

## 4. Tiempo de reporte a la autoridad.

Tiempos De Notificación

Amenaza grave.

- ✓ Dentro de los dos primeros días hábiles una vez que se ha detectado o ha sido informado.

Muerte o deterioro grave.

- ✓ Plazo no mayor de diez días hábiles a partir de que se presentó el incidente (debe establecer el vínculo entre el dispositivo y el incidente).

Otros incidentes.

- ✓ Plazo no mayor de 30 días hábiles a partir de que se presentó el incidente (debe establecer el vínculo entre el dispositivo y el incidente).
- ✓ El plazo para presentar al CNFV el reporte de seguimiento y final será de 6 meses máximo, dependiendo de la gravedad.

La autoridad debe recibir las notificaciones y los reportes por parte de los fabricantes e iniciar sus propias investigaciones, y monitorear el progreso de la investigación del fabricante. El monitoreo puede incluir la solicitud de nuevos reportes de seguimiento de parte del fabricante sobre:

- Cuántos dispositivos están involucrados y dónde han sido comercializados.
- La situación actual del dispositivo
- Cuánto tiempo llevan los dispositivos en el mercado
- Detalles de los cambios realizados en el diseño

Apéndice normativo.

Describe los criterios que se deben utilizar para detectar un aumento significativo de la tasa de incidentes, brinda orientación, incluye:

- ♣ Notificación de tendencias relativas a los incidentes.
- ♣ Análisis de tendencias en relación con los incidentes
- ♣ Ejemplo de análisis estadístico de tendencias y de aumento significativo.

Con base en el decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la salud donde se adiciona el artículo 190 Bis 3, el cual menciona para obtener la prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación nacional, en su fracción IV la cita textual: se deberá presentar Informe de tecnovigilancia (IT) por producto, en términos de la normatividad aplicable. Así como aquellos dispositivos médicos que sean de fabricación extranjera deberán cumplir con el artículo antes mencionado y la información que refiere el artículo 190 Bis 4. Los titulares del registro, cumpliendo con la legislación sanitaria vigente, deben contar con un Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia. Por lo que deben presentar su aviso ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) previo a la presentación de sus Informes de Tecnovigilancia. La prórroga del registro sanitario contempla, en uno de sus requisitos, la elaboración del Informe de Tecnovigilancia dando cumplimiento al numeral 6.7.12 de la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de tecnovigilancia.

### **Lineamientos a considerar**

Unidad de Tecnovigilancia. Se deberá informar, mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través del Centro Integral de Servicios (CIS) de la COFEPRIS, la identidad del profesional responsable de la Unidad de Tecnovigilancia designado.

1. Se deberá informar cualquier cambio tanto de la unidad como del responsable como se indica en el numeral 6.7.1.1 de la norma respectiva de Tecnovigilancia.
2. Restricción. No se aceptará ningún Informe de Tecnovigilancia hasta que no cuente con el Acuse de Conocimiento de su Unidad y del Responsable de Tecnovigilancia emitido por el CNFV, en concordancia con el numeral, 6.7.1 de la norma respectiva de Tecnovigilancia
3. Información mínima requerida. El Informe de Tecnovigilancia debe estar estructurado con la información mínima que indica el numeral 6.7.12 de la NOM respectiva de Tecnovigilancia.
4. Periodo del Informe. El periodo del informe debe garantizar cumplir con al menos tres meses previos a que se contemple solicitar la renovación del registro del dispositivo médico y deberá contener la información recopilada durante los 5 últimos años de su comercialización en México. Excepción. Para el caso de registros sanitarios que corresponda a su primera prórroga (renovación) del registro sanitario y de acuerdo a lo indicado en el artículo 190 Bis 6 sobre el tiempo mínimo para someter el IT se podrá aceptar un IT de 4 años.
5. Dispositivos no comercializados y/o usados. Para el caso de dispositivos médicos autorizados y no comercializados ni utilizados dentro del territorio nacional durante el periodo de evaluación, en lugar de IT, enviar al CNFV un escrito libre que contenga: a) Explicación breve del motivo de la No Comercialización b) Indique el periodo de tiempo en el que no se ha comercializado el producto, con el formato” día/mes/año al día/mes/año” c) Copia simple del Registro Sanitario y de la última modificación otorgada.

### **Informe de Tecnovigilancia.**

El titular del registro sanitario, a través de su Unidad de Tecnovigilancia, deberá elaborar y presentar un IT por registro sanitario de dispositivos médicos comercializados en territorio nacional. El contenido del IT estará sujeto a las disposiciones que emita el CNFV. El informe de Tecnovigilancia debe estar integrado con la información de los últimos 5 años de comercialización del dispositivo médico en México e indicar el número de incidentes adversos.

### **Envío del Informe de Tecnovigilancia al CNFV.**

El IT solamente será recibido a través del Centro Integral de Servicios (CIS) de la COFEPRIS ubicado en Oklahoma No. 14. Colonia Nápoles. Delegación Benito Juárez. C. P. 03810. México DF. Deberá ser ingresado 3 meses antes de su renovación (prorroga) Podrá someterlo en alguna de las siguientes modalidades:

- Mediante Escrito Libre dirigido al CNFV y anexando la información del informe impreso en papel o,
- Mediante Escrito Libre dirigido al CNFV y anexando la información del informe en medio electrónico (CD)

### **4.5.6 Estructura del Informe de Tecnovigilancia (IT)**

Con base a la NOM-240-SSA1-2012 el Informe de Tecnovigilancia debe estar estructurado con la información requerida en los numerales 6.7.12 al 6.7.12.11.

El titular de registro sanitario a través de su responsable de la Unidad de Tecnovigilancia será responsable de presentar el IT, el cual deberá contener como mínimo lo siguiente:

- Portada.
- Monografía.
- Ficha técnica de seguridad en México.
- Anexos

## Portada

La carta del envío (sometimiento) del Informe de Tecnovigilancia debe estar en una Hoja Membretada, que contenga el Nombre o Razón Social, domicilio (calle. Número, colonia o municipio, código postal, entidad federativa u otro que nos permita identificarlo) y teléfono (con clave lada incluida cuando aplique). 1. Asunto: Informe de Tecnovigilancia. 2. Datos del Dispositivo Médico. 1. Denominación Distintiva 2. Número de Registro Sanitario 3. Fecha de vencimiento del Registro Sanitario 3. Generalidades del Informe de Tecnovigilancia. 1. Fecha de elaboración. Indique el día/mes /año de cuando elaboro el IT, 2. Periodo que abarca el IT. Periodo sobre el cual se presenta la información. Formato: (día) / (mes) / (año) al (día) / (mes) / (año). 4. Datos del titular del Registro. Razón social, domicilio, teléfono. 5. Datos de Responsable de Tecnovigilancia. Nombre y correo electrónico, teléfono.

## Monografía

La monografía deberá mostrar los datos como se muestran en el Registro Sanitario del dispositivo médico y contener los siguientes elementos, en el orden recomendado:

1. Número de registro sanitario.
2. Denominación distintiva.
3. Denominación genérica.
4. Tipo de Insumo para la salud Art. 262 LGS (como se muestra en el Registro Sanitario).
  - I. Equipo médico
  - II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales
  - III. Agentes de diagnóstico
  - IV. Insumos de uso odontológico
  - V. Material quirúrgico y de curación
  - VI. Productos higiénicos.

5. Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 del RIS (como se muestra en el Registro Sanitario).
  - Clase I Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo;
  - Clase II Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días, y
  - Clase III Aquellos Insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.
6. Fabricado por. Razón(es) Social(es) de fabricante(s)
7. Distribuido o Importado por. Razón social de distribuidores autorizados e importadores diferentes al titular del registro. (como se muestra en el Registro Sanitario)
8. Características clínicas y descripción del dispositivo médico: Indicaciones de uso, dosis y fórmula cuantitativa (cuando apliquen), dispositivo desechable o reusable (cuando aplique), precauciones, contraindicaciones y tiempo de vida útil.
9. Presentaciones, modelos, códigos o número de catálogo (cuando aplique). Solamente indicar aquellos que hayan sido comercializados durante el periodo de evaluación. En el caso de tener más de veinte presentaciones autorizadas y comercializadas, incluir el listado en formato electrónico.
10. Números de lote. Se refiere a los números de lotes que tuvieron incidentes adversos. (cuando aplique)
11. Estado (nuevo, reconstruido, cuando aplique)
12. Versión del software (cuando aplique).

#### 4.5.7 Ficha técnica de seguridad en México.

La ficha técnica tiene como objetivo el tener una forma rápida y fácil de visualizar los incidentes adversos relacionados con el registro sanitario por lo que deberá de incluirse la siguiente información:

1. Datos Generales del dispositivo Médico. Deberán mostrar los datos como se muestran en el Registro Sanitario del dispositivo médico.

- ♣ Titular del Registro
- ♣ Denominación Distintiva
- ♣ Denominación Genérica
- ♣ Registro Sanitario
- ♣ Clasificación con base al riesgo (Art. 83 del RIS)
- ♣ Periodo que abarca la ficha técnica del IT. Periodo sobre el cual se presenta la información.

Formato: (día) de (mes) de (año) al (día) de (mes) de (año).

- ♣ Tiempo de permanencia en el mercado.  
Se refiere al tiempo en cuanto a número de años y meses que su dispositivo ha sido comercializado en territorio nacional.

2. Números totales.

En este cuadro se deben de mostrar las cantidades totales anuales por producto/modelo comercializado de los siguientes datos: (Solamente indique las presentaciones/modelos y/o No. de serie/lote que se comercializaron en territorio nacional sin mencionar aquellos que no se hayan comercializado durante el periodo evaluado).

- ♣ Número de unidades comercializadas en México por año. Mostrar cuantas unidades se vendieron en cada uno de los años del periodo evaluado.
- ♣ Total de Incidentes Adversos presentados por año. Mostrar el total de los incidentes adversos que se presentaron por año durante el periodo evaluado.
- ♣ Total de Incidentes Adversos graves por año. Mostrar el total de los incidentes adversos graves que se presentaron por año durante el periodo evaluado.

- ♣ Total de Incidentes Adversos imprevistos por año. Mostrar el total de los incidentes adversos imprevistos que se presentaron por año durante el periodo evaluado.

### 3. Datos que puedan estimar cantidades de pacientes expuestos.

Para dispositivos de un solo uso se entiende que es un dispositivo por paciente por lo que la cantidad de pacientes expuestos será igual a sus ventas unitarias durante el periodo de evaluación. Sin embargo, para dispositivos reutilizables debe de calcularse cuantas veces puede ser utilizado (de acuerdo a su diseño) hasta que se termine, desgaste o termine su vida útil. Para agentes de diagnóstico, calcular cuántas pruebas diagnósticas se podrían hacerse con un reactivo (considerando la fecha de caducidad), una prueba equivale a un paciente expuesto. Para un equipo médico se debe de tomar en cuenta el tiempo de estudio más corto que se pueda realizar, lo cual dará el número de estudios posible durante un día y así obtener cuantos pacientes podrían ser tratados o expuestos durante el periodo de evaluación. Si no es posible calcular el tamaño de la exposición se debe de justificar (utilizando el tiempo de vida o estudio de productividad del dispositivo). En el caso de fuentes de radiación deber a de indicar el máximo de dosis o disparos que pueda dar. Nota: El omitir este dato, método de cálculo o justificación para no presentarlo, será motivo de rechazo del IT.

### 4. Incidentes Adversos Graves.

Mostrar en una tabla un resumen de los datos sobre incidentes adversos graves que contenga como mínimo:

- ♣ No. de Notificación (cumpliendo con ver formato de codificación más adelante),
- ♣ Modelo/Catálogo y/o No. de serie/Lote
- ♣ Motivo del incidente adverso
- ♣ Resultado del incidente. Muerte, deterioro grave de la salud, hospitalización, amenaza a salud pública, otros),
- ♣ Acciones realizadas para subsanar el incidente. Difusión de alertas, acciones correctivas y/o preventivas, otras.

- ♣ Status de la notificación entregada al CNFV. Especificar en qué estado se encuentra el estudio de la notificación entregada al CNFV ya sea que esté en estado inicial, en seguimiento o final (cuando apliquen)

#### 5. Incidentes Adversos imprevistos.

Al igual que con Incidentes Adversos graves, mostrar un resumen de los datos de incidentes adversos imprevistos.

#### 6. Otros Incidentes Adversos.

Mostrar en una tabla todos los demás incidentes adversos presentados al igual que con los incidentes adversos graves e imprevistos.

#### 7. Información referente a la seguridad del dispositivo médico.

Mostrar una relación que indique todas las acciones de campo realizadas incluyendo como mínimo:

- ♣ No. de Notificación (ver codificación más adelante),
- ♣ Tipo de acción (alerta, acción correctiva de seguridad de campo o retiros de mercado del producto) realizados por la empresa,
- ♣ Fecha en la que se realizó la acción.
- ♣ Descripción de la acción
- ♣ Estado en el que se encuentran la acción, si ya se terminó o sigue en proceso.
- ♣ Formato de Ficha Técnica de Seguridad en México

## Formato de Ficha Técnica de Seguridad en México

Ficha Técnica de Seguridad en México								
<b>1. Datos Generales del dispositivo médico:</b>								
TITULAR DEL REGISTRO								
DENOMINACIÓN DESTINATA				DENOMINACIÓN GENÉRICA				
REGISTRO SANITARIO				CLASIFICACIÓN CON BASE AL RIESGO (ART. 83 DEL				
PERIODO QUE CUBRE LA FICHA (DDMM/AAAA AL DDMM/AAAA)								
TIEMPO DE PERMANENCIA EN EL MERCADO								
<b>2. NÚMEROS TOTALES</b>								
Modelo / No. De Catálogo/ No. De serie / Lote	No. De Unidades comercializadas en México					No. Total de incidentes adversos presentados por año	No. De incidentes adversos graves presentados por año	No. De incidentes adversos imprevistos presentados por año
	AAAA	AAAA	AAAA	AAAA	AAAA			
Total								
<b>3. DATOS QUE PUEDAN ESTIMAR CANTIDAD DE PACIENTES EXPUESTOS</b>								
Modelo / No. De Catálogo/	Explicación		AAAA	AAAA	AAAA	AAAA	AAAA	subtotal
							total	
<b>4. INCIDENTES GRAVES</b>								
No. Notificación	Modelo / No. De Catálogo/ No. De serie / Lote	Motivo del incidente adverso	Resultado (muerte, detención grave de la salud del paciente, hospitalización, amenaza a Salud Pública, otros)	Acciones realizadas para subsanar el incidente (difusión de alertas, acciones correctivas y/o preventivas, otras) o		Última notificación entregada al CNPV (inicial, seguimiento, final)		
<b>5. INCIDENTES ADVERSOS IMPREVISTOS</b>								
No. Notificación	Modelo / No. De Catálogo/ No. De serie /	Motivo del incidente adverso imprevisto	Resultado (lesiones leves o moderadas al paciente que no representan un riesgo grave para su salud, otros)	Acciones realizadas para subsanar el incidente (difusión de alertas, acciones correctivas		Última notificación entregada al CNPV (inicial, seguimiento, final)		
<b>6. OTROS INCIDENTES ADVERSOS</b>								
No. Notificación	Modelo / No. De Catálogo/ No. De serie /	Causa del incidente adverso	Resultado (lesiones leves o moderadas al paciente que no representan un riesgo grave para su salud, otros)	Acciones realizadas para subsanar el incidente (difusión de alertas, acciones correctivas		Última notificación entregada al CNPV (inicial, seguimiento, final)		
<b>7. SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS (ACCIONES DE CAMPO, RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO)</b>								
No. Notificación	Tipo	fecha de acción	Descripción				Estado	

#### 4.5.8 Codificación de Notificaciones.

Las notificaciones de incidentes adversos de dispositivos médicos deberán tener la siguiente codificación para lograr un seguimiento de las notificaciones. Número de Notificación. Campo obligatorio a llenar en todos los formatos de Notificación de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR EL TITULAR DEL  
REGISTRO SANITARIO, FABRICANTE, DISTRIBUIDOR, COMERCIALIZADOR

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	No. NOTIFICACIÓN	No. RUPA
---	------------------	----------

TV/XXX/ZZZZ/#####/AAAA

Fuente: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Tecnovigilancia.aspx>

Notificación es un código o clave de identificación de las notificaciones de Incidentes adversos el cual se deberá de formar por 5 datos informativos de la siguiente manera:

1. TV. Siempre debe de iniciar por las siglas TV en mayúsculas
  2. XXX. Dos o tres siglas para identificar el tipo de informante (Titular del Registro, Profesional de la Salud, Centro Estatal, etc.) Las siglas propuestas son: IDM = Industria de Dispositivos Médicos CE = Centro Estatal CI = Centro Interinstitucional EC= Estudio Clínico PS = Profesional de la Salud USR = Paciente o usuario
  3. ZZZZZ. De tres a cinco letras para identificar quien informa (razón social, iniciales del paciente, estado, etc.).
  4. #####. Cinco dígitos para el número consecutivo (inicia el conteo en 00001 cada año)
  5. AAAA. Cuatro dígitos para el año (AAAA) Quedando de la siguiente forma: TV/USR/RGA/00010/2014 En el caso de presentar Reportes de seguimiento y final se deberá anotar el mismo número de notificación usado en la notificación inicial.
- Nota: siempre se deberá usar diagonales, nunca guiones.

## Anexos

Los anexos solicitados son un requisito indispensable.

1. Copia simple del Registro Sanitario.
2. Copia simple del Oficio de conocimiento de la Unidad de Tecnovigilancia y del responsable de Tecnovigilancia emitido por el CNFV.
3. Copia simple del Aviso de Funcionamiento.
4. Hoja de seguridad, Información para prescribir amplia autorizada, inserto o su equivalente (sólo para los medios de contraste).

## 4.6 Formatos

### *Titular, fabricante, distribuidor, comercializador.*

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)		No. NOTIFICACIÓN		No. RUPA	
<p>ANTES DE CONTESTAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO Y SU GUÍA. ESCRIBIR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE, O A MÁQUINA O EN COMPUTADORA. SI ES NECESARIO PUEDE ANEXAR HOJAS PARA LA INFORMACIÓN REQUERIDA.</p> <p>ES MUY RECOMENDABLE QUE UNA VEZ QUE SE PRESENTE EL INCIDENTE ADVERSO CON EL DISPOSITIVO MÉDICO, A LA BREVEDAD ENVÍE ESTA NOTIFICACIÓN AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV). CONFORME A LA NOM-240-SSA1-2012, LOS PERIODOS PARA PRESENTAR LA NOTIFICACIÓN INICIAL DE LOS INCIDENTES ADVERSOS SON: EN CASO DE AMENAZA GRAVE PARA LA SALUD PÚBLICA, DEBE HACERSE DENTRO DE LOS DOS PRIMEROS DÍAS HÁBILES; EN CASO DE MUERTE O UN DETERIORO GRAVE EN EL ESTADO DE SALUD DEL USUARIO, EN UN PERÍODO NO MAYOR DE DIEZ DÍAS HÁBILES NATURALES. LOS DEMÁS INCIDENTES ADVERSOS, EN UN PLAZO NO MAYOR DE TREINTA DÍAS NATURALES A PARTIR DE SU CONFIRMACIÓN. EL PLAZO MÁXIMO PARA PRESENTAR EL REPORTE DE SEGUIMIENTO Y FINAL, SERA DE SEIS MESES.</p>					
<b>1 NOTIFICACIÓN</b>					
NOTIFICACIÓN INICIAL <input type="radio"/>		NOTIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO <input type="radio"/>		NOTIFICACIÓN FINAL <input type="radio"/>	
NÚMERO DE REPORTE		NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO (si tiene)		FECHA DE LA NOTIFICACIÓN	
				FECHA DE AVISO AL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	
				DÍA MES AÑO DÍA MES AÑO	
<b>DATOS DE QUIEN PRESENTA LA NOTIFICACIÓN</b>					
INICIALES DE QUIEN REPORTA (iniciar por apellido paterno)			NOMBRE COMPLETO DE QUIEN DARÁ SEGUIMIENTO (iniciar por apellido paterno)		
INSTITUCIÓN, EMPRESA O PERSONA FÍSICA			R.F.C.		
<b>2 TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, FABRICANTE, DISTRIBUIDOR Y COMERCIALIZADOR DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>					
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO <input type="radio"/>		FABRICANTE <input type="radio"/>		DISTRIBUIDOR <input type="radio"/>	
				COMERCIALIZADOR <input type="radio"/>	
NACIONAL <input type="radio"/>			EXTRANJERO <input type="radio"/>		
NOMBRE (INICIAR POR APELLIDO PATERNO) O RAZÓN SOCIAL				R.F.C.	
<b>3 DATOS DEL OPERADOR DEL DISPÓSITO MÉDICO DURANTE EL INCIDENTE ADVERSO</b>					
NOMBRE O INICIALES (iniciar por apellido paterno)		IDENTIFICACIÓN DEL OPERADOR			
		TÉCNICO <input type="radio"/> ENFERMERA <input type="radio"/> MÉDICO <input type="radio"/> PACIENTE <input type="radio"/> FAMILIAR <input type="radio"/> OTRO <input type="radio"/>			
<b>4 IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE</b>					
INICIALES (iniciar por apellido paterno) O CLAVE DEL PACIENTE:		EDAD (años)	PESO (kg)	ESTATURA (m)	GÉNERO
					F <input type="radio"/> M <input type="radio"/>

5 INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE ADVERSO											
<b>LUGAR DEL INCIDENTE ADVERSO</b>											
MUNICIPIO				LOCALIDAD Ó DELEGACIÓN				ESTADO			
SERVICIO MÉDICO		PRIVADO <input type="checkbox"/>		PÚBLICO <input type="checkbox"/>							
ESPECIFIQUE NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: _____											
DOMICILIO: _____											
CASA <input type="checkbox"/>		TRABAJO <input type="checkbox"/>		VÍA PÚBLICA <input type="checkbox"/>		AMBULANCIA <input type="checkbox"/>		TRANSPORTE <input type="checkbox"/>			
¿HA REPORTADO ESTE INCIDENTE A OTRA AUTORIDAD?				¿A QUIÉN?				NÚMERO ASIGNADO A SU REPORTE			
<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO									
FECHA DEL INCIDENTE ADVERSO			FECHA DEL PRIMER INCIDENTE			FECHA DEL ÚLTIMO INCIDENTE ADVERSO Ó DE RETIRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO			¿CON QUÉ FRECUENCIA SE HA PRESENTADO EL INCIDENTE ADVERSO?		
DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO	<input type="checkbox"/> DIARIO	<input type="checkbox"/> MENSUAL	<input type="checkbox"/> ANUAL
<b>INDIQUE CON X LOS EVENTOS QUE SE PRESENTARON DURANTE EL INCIDENTE, QUE NO CORRESPONDEN AL USO NORMAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>											
<input type="checkbox"/> NO PRENDIÓ	<input type="checkbox"/> SUMINISTRO ELÉCTRICO (LUZ) INSUFICIENTE O INADECUADO			<input type="checkbox"/> INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO Ó EMPAQUE INCOMPLETA O CONFUSA							
<input type="checkbox"/> DIO "TOQUES"	<input type="checkbox"/> DESCONOCIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO			<input type="checkbox"/> NO FUNCIONA COMO SE INDICA EN EL MANUAL Ó SE BLOQUEO							
<input type="checkbox"/> QUEMÓ	<input type="checkbox"/> DESCONEXIÓN, MALA CONEXIÓN, SEPARACIÓN			<input type="checkbox"/> FALLÓ, ESPECIFIQUE CÓMO: _____							
<input type="checkbox"/> SE ROMPIÓ	<input type="checkbox"/> INDICA ERROR (RESULTADOS ERRÓNEOS, USUARIO, ETC.)			<input type="checkbox"/> OTROS, ESPECIFIQUE _____							
<input type="checkbox"/> SE CAYÓ O GOLPEÓ	<input type="checkbox"/> INTERACCIONES DE OTRAS SUSTANCIAS O PRODUCTOS										
<input type="checkbox"/> NO SONÓ LA ALARMA CONFORME A LO PROGRAMADO O ESPECIFICADO POR EL FABRICANTE											
<input type="checkbox"/> EMPAQUE MALTRATADO QUE PUEDE PONER EN DUDA LA ESTERILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO, INSTRUMENTAL, PRÓTESIS U ÓRTESIS											
<input type="checkbox"/> INSUFICIENTE O INADECUADO SUMINISTRO NEUMÁTICO COMO: GAS, OXÍGENO, AIRE, ETC.											
<input type="checkbox"/> USO DIFERENTE AL INDICADO POR EL FABRICANTE EN EL INSTRUCTIVO DE USO, ETIQUETA Y/O MANUAL DE OPERACIÓN.											
<b>6 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>											
<b>DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>											
MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA						DENOMINACIÓN GENÉRICA					
CÓDIGO, MODELO O NÚMERO DE CATÁLOGO				NÚMERO DE LOTE				VERSIÓN DEL SOFTWARE, (sí aplica)			
NÚMERO DE SERIE				NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO				CLAVE DE CUADRO BÁSICO			
<b>CATEGORÍA O CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>											
<input type="checkbox"/>	EQUIPO MÉDICO (EJEMPLOS: CAMAS MÉDICAS, BOMBAS INTRAVENOSAS, DESFIBRILADORES, ULTRASONIDOS, ETC.)										
<input type="checkbox"/>	AGENTE DE DIAGNÓSTICO (EJEMPLOS: RAYOS X, MEDIOS DE CONTRASTE RADIOPACOS, ETC.)										
<input type="checkbox"/>	AYUDA FUNCIONAL (EJEMPLOS: AUXILIARES AUDITIVOS, DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS, ETC.)										
<input type="checkbox"/>	PRODUCTO HIGIÉNICO (EJEMPLOS: ENJUAGUE BUCAL, PASTA DENTAL, CONDONES, ETC.)										
<input type="checkbox"/>	INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO (PASTA BLANQUEADORA DE DIENTES, ETC.)										
<input type="checkbox"/>	INSTRUMENTAL MÉDICO (BISTURÍ, PINZAS, ETC.)										
<input type="checkbox"/>	PRÓTESIS (DE RODILLA, CADERA, ETC.)										
<input type="checkbox"/>	ÓRTESIS (FÉRULAS, PLANTILLAS, ETC.)										
<input type="checkbox"/>	MATERIAL DE CURACIÓN / QUIRÚRGICO (CATÉTER, JERINGAS, ETC.)										
<input type="checkbox"/>	OTRO, ESPECIFIQUE _____										
<b>CLASE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>											
CLASE I <input type="checkbox"/>				CLASE II <input type="checkbox"/>				CLASE III <input type="checkbox"/>			
<b>USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN:</b>											
<input type="checkbox"/> TRATAMIENTO		<input type="checkbox"/> DIAGNÓSTICO		<input type="checkbox"/> MONITOREO		<input type="checkbox"/> OTRO		ESPECIFIQUE: _____			
<input type="checkbox"/> DE FORMA RUTINARIA		<input type="checkbox"/> EN CASO DE EMERGENCIA									
<input type="radio"/> REUTILIZACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE UN SOLO USO											
<input type="radio"/> REUTILIZACIÓN O REACONDICIONAMIENTO O REPARACIÓN DE UN DISPOSITIVO REUTILIZABLE											
<b>DISPOSITIVO DISEÑADO PARA:</b>											
<input type="checkbox"/> ADULTO				<input type="checkbox"/> PEDIÁTRICO				<input type="checkbox"/> NEONATAL			
<b>UBICACIÓN Y/O SITUACIÓN ACTUAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>											
<input type="checkbox"/> DESTRUIDO	<input type="checkbox"/> EN USO	<input type="checkbox"/> DESCONTINUADO	<input type="checkbox"/> DESCONOCIDO	<input type="checkbox"/> FUERA DE OPERACIÓN							
<input type="checkbox"/> OTRO	ESPECIFIQUE _____										
<input type="checkbox"/> DEVUELTO A:	<input type="radio"/> FABRICANTE	<input type="radio"/> FARMACIA O LUGAR DE COMPRA	<input type="radio"/> DISTRIBUIDOR	<input type="radio"/> OTRO	ESPECIFIQUE _____						

EN CASO QUE CONSIDERE NECESARIO DESCRIBA											
DISPOSITIVO MÉDICO QUE OCASIONÓ EL INCIDENTE											
ACCESORIOS O DISPOSITIVOS MÉDICOS ASOCIADOS											
MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA					DENOMINACIÓN GENÉRICA						
CÓDIGO, MODELO O NÚMERO DE CATÁLOGO			NÚMERO DE LOTE			VERSIÓN DEL SOFTWARE, (si aplica)					
NÚMERO DE SERIE			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO			CLAVE DE CUADRO BÁSICO					
FECHA DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO / ANTIGÜEDAD APROXIMADA					AÑOS	MESES	FECHA DE ADQUISICIÓN		DÍA	MES	AÑO
CLASIFICACIÓN DEL EVENTO Y PERIODOS CORRESPONDIENTES DE NOTIFICACIÓN											
CONSECUENCIA DEL INCIDENTE. ESPECIFIQUE											
FRECUENCIA DEL INCIDENTE. ESPECIFIQUE											
7 MEDIDAS TOMADAS											
ACCIONES PREVENTIVAS											
ACCIONES CORRECTIVAS											
ACCIONES CORRECTIVAS DE SEGURIDAD DE CAMPO											
TENDENCIAS DE SEGURIDAD CONFORME A BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURACIÓN											
EN CASO DE SER REPORTE DE SEGUIMIENTO ESPECIFIQUE ADEMÁS DE LO ANTERIOR:											
AVANCE(S) DE LA INVESTIGACIÓN DE LA CAUSA DEL INCIDENTE ADVERSO											
RESULTADOS PRELIMINARES											
INFORMACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS SIMILARES OCURRIDOS											
EVALUACIÓN DEL RIESGO											
EN CASO DE SER REPORTE FINAL ESPECIFIQUE ADEMÁS DE LO ANTERIOR:											
RESULTADOS											
CONCLUSIONES											
OTRA INFORMACIÓN QUE CONSIDERE DE INTERÉS											
LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?											
					SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>			

## Profesionales de la salud.

SALUD		Cofepris		
SECRETARÍA DE SALUD		Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios		
<b>NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR PROFESIONAL DE LA SALUD</b>				
No. NOTIFICACIÓN				
<p>ANTES DE CONTESTAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO Y SU GUÍA. ESCRIBIR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE, O A MÁQUINA O EN COMPUTADORA. SI ES NECESARIO PUEDE ANEXAR HOJAS PARA LA INFORMACIÓN REQUERIDA. ES MUY RECOMENDABLE QUE UNA VEZ QUE SE PRESENTE EL INCIDENTE ADVERSO CON EL DISPOSITIVO MÉDICO, A LA BREVEDAD ENVÍE ESTA NOTIFICACIÓN AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV).</p>				
1 DATOS DEL PROFESIONAL DE LA SALUD DURANTE EL INCIDENTE ADVERSO				
INICIALES (Iniciar por apellido paterno)	SITIO O UBICACIÓN	No. EMPLEADO	ÁREA DE ADSCRIPCIÓN	
			¿USTED PRESENTO EL INCIDENTE Sí <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	
IDENTIFICACIÓN				
<input type="checkbox"/> RESPONSABLE DEL EQUIPO <input type="checkbox"/> ENFERMERA (O) <input type="checkbox"/> MÉDICO <input type="checkbox"/> TRABAJO SOCIAL <input type="checkbox"/> OTRO _____				
SE NOTIFICÓ TAMBIÉN A				
<input type="checkbox"/> CLÍNICA <input type="checkbox"/> HOSPITAL <input type="checkbox"/> TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO <input type="checkbox"/> COFEPRIS <input type="checkbox"/> OTRO ESPECIFIQUE: _____				
¿HA REPORTADO ESTE INCIDENTE A OTRA AUTORIDAD?		¿A QUIÉN?	NÚMERO ASIGNADO A SU REPORTE	
<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO				
¿CÓMO SE ENTERÓ DEL INCIDENTE?				
2 IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE				
INICIALES (Iniciar por apellido paterno) O CLAVE DEL PACIENTE:	EDAD (años)	PESO (kg)	ESTATURA (m)	
			GÉNERO    F <input type="radio"/> M <input type="radio"/>	
HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE, RELACIONADA CON EL INCIDENTE Y MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN				
Página 1				
3 INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE ADVERSO				
LUGAR DEL INCIDENTE ADVERSO				
MUNICIPIO		LOCALIDAD O DELEGACIÓN	ESTADO	
SERVICIO MÉDICO    PRIVADO <input type="checkbox"/> PÚBLICO <input type="checkbox"/>		ESPECIFIQUE NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: _____		
DOMICILIO: _____				
CASA <input type="checkbox"/>	TRABAJO <input type="checkbox"/>	VÍA PÚBLICA <input type="checkbox"/>	AMBULANCIA <input type="checkbox"/> TRANSPORTE <input type="checkbox"/>	
FECHA		¿CON QUÉ FRECUENCIA SE HA PRESENTADO EL INCIDENTE ADVERSO?		¿QUE CANTIDAD DE INCIDENTES ADVERSOS HUBO ENTRE EL PRIMERO Y ÚLTIMO?
PRIMER INCIDENTE ADVERSO	DÍA    MES    AÑO	<input type="checkbox"/> DIARIO <input type="checkbox"/> SEMANAL <input type="checkbox"/> MENSUAL <input type="checkbox"/> OTRO		
ÚLTIMO INCIDENTE ADVERSO	DÍA    MES    AÑO	ESPECIFIQUE: _____		
DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE ADVERSO				
INDIQUE CON X LOS EVENTOS QUE SE PRESENTARON DURANTE EL INCIDENTE, QUE NO CORRESPONDEN AL USO NORMAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO				
<input type="checkbox"/> NO PRENDIÓ	<input type="checkbox"/> SUMINISTRO ELÉCTRICO (LUZ) INSUFICIENTE O INADECUADO	<input type="checkbox"/> INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO O EMPAQUE INCOMPLETA O CONFUSA		
<input type="checkbox"/> DIO "TOQUES"	<input type="checkbox"/> DESCONOCIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO	<input type="checkbox"/> NO FUNCIONA COMO SE INDICA EN EL MANUAL O SE BLOQUEÓ		
<input type="checkbox"/> QUEMÓ	<input type="checkbox"/> DESCONEXIÓN, MALA CONEXIÓN, SEPARACIÓN	<input type="checkbox"/> FALLÓ, ESPECIFIQUE CÓMO: _____		
<input type="checkbox"/> SE ROMPIÓ	<input type="checkbox"/> INDICA ERROR (RESULTADOS ERRÓNEOS, USUARIO, ETC.)	<input type="checkbox"/> OTROS, ESPECIFIQUE _____		
<input type="checkbox"/> SE CAYÓ O GOLPEÓ	<input type="checkbox"/> INTERACCIONES DE OTRAS SUSTANCIAS O PRODUCTOS			
<input type="checkbox"/> NO SONÓ LA ALARMA CONFORME A LO PROGRAMADO O ESPECIFICADO POR EL FABRICANTE				
<input type="checkbox"/> EMPAQUE MAL TRATADO QUE PUEDE PONER EN DUDA LA ESTERILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO, INSTRUMENTAL, PRÓTESIS U ÓRTESIS				
<input type="checkbox"/> INSUFICIENTE O INADECUADO SUMINISTRO NEUMÁTICO COMO: GAS, OXÍGENO, AIRE, ETC.				
<input type="checkbox"/> USO DIFERENTE AL INDICADO POR EL FABRICANTE EN EL INSTRUCTIVO DE USO, ETIQUETA Y/O MANUAL DE OPERACIÓN				

4 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO										
<b>DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>										
MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA									
CÓDIGO, MODELO O NÚMERO DE CATÁLOGO	NÚMERO DE LOTE	VERSIÓN DEL SOFTWARE (si aplica)								
NÚMERO DE SERIE	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CLAVE DE CUADRO BÁSICO								
<b>CATEGORÍA O CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>										
<input type="checkbox"/>	EQUIPO MÉDICO (EJEMPLOS: CAMAS MÉDICAS, BOMBAS INTRAVENOSAS, DESFIBRILADORES, ULTRASONIDOS, ETC.)									
<input type="checkbox"/>	AGENTE DE DIAGNÓSTICO (EJEMPLOS: RAYOS X, MEDIOS DE CONTRASTE RADIOPACOS, ETC.)									
<input type="checkbox"/>	AYUDA FUNCIONAL (EJEMPLOS: AUXILIARES AUDITIVOS, DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS, ETC.)									
<input type="checkbox"/>	PRODUCTO HIGIÉNICO (EJEMPLOS: ENJUAGUE BUCAL, PASTA DENTAL, CONDONES, ETC.)									
<input type="checkbox"/>	INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO (PASTA BLANQUEADORA DE DIENTES, ETC.)									
<input type="checkbox"/>	INSTRUMENTAL MÉDICO (BISTURÍ, PINZAS, ETC.)									
<input type="checkbox"/>	PRÓTESIS (DE RODILLA, CADERA, ETC.)									
<input type="checkbox"/>	ÓRTESIS (FÉRULAS, PLANTILLAS, ETC.)									
<input type="checkbox"/>	MATERIAL DE CURACIÓN / QUIRÚRGICO (CATÉTER, JERINGAS, ETC.)									
<input type="checkbox"/>	OTRO, ESPECIFIQUE:									
<b>CLASE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>										
CLASE I <input type="checkbox"/>	CLASE II <input type="checkbox"/>	CLASE III <input type="checkbox"/>								
<b>USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN:</b>										
<input type="checkbox"/>	TRATAMIENTO	<input type="checkbox"/>	DIAGNÓSTICO	<input type="checkbox"/>	MONITOREO	<input type="checkbox"/>	OTRO	ESPECIFIQUE:		
<input type="checkbox"/>	DE FORMA RUTINARIA	<input type="checkbox"/>	EN CASO DE EMERGENCIA							
<input type="radio"/>	REUTILIZACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE UN SOLO USO									
<input type="radio"/>	REUTILIZACIÓN O REACONDICIONAMIENTO O REPARACIÓN DE UN DISPOSITIVO REUTILIZABLE									
<b>DISPOSITIVO DISEÑADO PARA:</b>										
<input type="checkbox"/>	ADULTO	<input type="checkbox"/>	PEDIÁTRICO	<input type="checkbox"/>	NEONATAL					
<b>UBICACIÓN Y/O SITUACIÓN ACTUAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>										
<input type="checkbox"/>	DESTRUIDO	<input type="checkbox"/>	EN USO	<input type="checkbox"/>	DESCONTINUADO	<input type="checkbox"/>	DESCONOCIDO	<input type="checkbox"/>	FUERA DE OPERACIÓN	
<input type="checkbox"/>	OTRO	ESPECIFIQUE:								
<input type="checkbox"/>	DEVUELTO A:	<input type="radio"/>	FABRICANTE	<input type="radio"/>	FARMACIA O LUGAR DE COMPRA	<input type="radio"/>	DISTRIBUIDOR	<input type="radio"/>	OTRO	ESPECIFIQUE:
<b>EN CASO QUE CONSIDERE NECESARIO DESCRIBA:</b>										
DISPOSITIVO MÉDICO QUE OCASIONÓ EL INCIDENTE										
<b>ACCESORIOS O DISPOSITIVOS MÉDICOS ASOCIADOS</b>										
MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA									
CÓDIGO, MODELO O NÚMERO DE CATÁLOGO	NÚMERO DE LOTE	VERSIÓN DEL SOFTWARE (si aplica)								
NÚMERO DE SERIE	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CLAVE DE CUADRO BÁSICO								
FECHA DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO / ANTIGÜEDAD APROXIMADA	AÑOS	MESES	FECHA DE ADQUISICIÓN	DÍA	MESES	AÑO				
<b>DISPOSITIVO DISEÑADO PARA:</b>										
<input type="checkbox"/>	ADULTO	<input type="checkbox"/>	PEDIÁTRICO	<input type="checkbox"/>	NEONATAL	<input type="checkbox"/>	OTRO			

SEÑALE LAS OPCIONES QUE INDIQUEN EL AREA DE CONTACTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EL CUERPO DEL PACIENTE	
<input type="checkbox"/>	INTRODUCIDO EN EL CUERPO ES DECIR INTERNO
<input type="checkbox"/>	CAVIDAD CORPORAL (OÍDO, BOCA, ANO, VAGINA, PENE) ESPECIFIQUE: _____
<input type="checkbox"/>	EXTERNO, ES DECIR, FUERA DEL CUERPO. INDIQUE LA PARTE EN DONDE SE COLOCÓ: <input type="radio"/> CABEZA <input type="radio"/> EXTREMIDADES
<input type="checkbox"/>	TRONCO OTRO ESPECIFIQUE: _____
<input type="checkbox"/>	TOMADO O INGERIDO (En caso de Agentes de diagnóstico considerar tiempo-toma, tiempo de análisis, tiempo-desalojó)
<input type="checkbox"/>	NO TIENE CONTACTO VISIBLE CON EL CUERPO
CLASIFICACIÓN DEL EVENTO Y PERIODOS CORRESPONDIENTES DE NOTIFICACIÓN	
CONSECUENCIA DEL INCIDENTE: ESPECIFIQUE _____	
FRECUENCIA DEL INCIDENTE: ESPECIFIQUE _____	

5 MEDIDAS TOMADAS	
ACCIONES PREVENTIVAS	
ACCIONES CORRECTIVAS	
CONOCIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO	
¿HA LEÍDO EL INSTRUCTIVO DE USO?	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
¿EL INSTRUCTIVO O MANUAL DESCRIBE CLARAMENTE COMO USAR EL DISPOSITIVO MÉDICO?	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
¿HA RECIBIDO CAPACITACIÓN PARA EL USO?	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?	
SI	<input type="checkbox"/>
NO	<input type="checkbox"/>

Fuente: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Tecnovigilancia.aspx>

### *Pacientes o usuarios.*

SALUD SECRETARÍA DE SALUD		Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	
NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR EL PACIENTE O USUARIO			
No. NOTIFICACIÓN			
ANTES DE CONTESTAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO Y SU GUÍA. ESCRIBIR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE, O A MÁQUINA O EN COMPUTADORA. SI ES NECESARIO PUEDE ANEXAR HOJAS PARA LA INFORMACIÓN REQUERIDA. ES MUY RECOMENDABLE QUE UNA VEZ QUE SE PRESENTE EL INCIDENTE ADVERSO CON EL DISPOSITIVO MÉDICO, A LA BREVEDAD ENVÍE ESTA NOTIFICACIÓN AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV).			
1 IDENTIFICACIÓN			
INICIALES DE LA PERSONA QUE REALIZA EL REPORTE (INICIAR POR APELLIDO PATERNO)		¿USTED PRESENTE EL INCIDENTE?	PARENTESCO CON EL PACIENTE
		SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	
PACIENTE			
INICIALES (iniciar por apellido paterno) ó CLAVE DEL PACIENTE:	EDAD (años)	PESO (kg)	ESTATURA (m)
			GÉNERO F <input type="radio"/> M <input type="radio"/>
2 INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE ADVERSO			
MUNICIPIO	LOCALIDAD Ó DELEGACIÓN	ESTADO	
¿COMO SE ENTERO DEL INCIDENTE ADVERSO?			
SE REPORTÓ TAMBIÉN A			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FARMACIA	PROFESIONAL DE LA SALUD	HOSPITAL	TITULAR DEL REGISTRO
<input type="checkbox"/> OTRO ESPECIFIQUE: _____			

LUGAR DEL INCIDENTE ADVERSO									
SERVICIO MÉDICO		PRIVADO <input type="checkbox"/>		PÚBLICO <input type="checkbox"/>					
ESPECIFIQUE NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: _____									
DOMICILIO: _____									
CASA <input type="checkbox"/>		TRABAJO <input type="checkbox"/>		VÍA PÚBLICA <input type="checkbox"/>		AMBULANCIA <input type="checkbox"/>		TRANSPORTE <input type="checkbox"/>	
DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE ADVERSO									
FECHA DEL INCIDENTE			FECHA DE LA NOTIFICACIÓN						
DÍA		MES	AÑO	DÍA		MES	AÑO		
INDIQUE CON X LOS EVENTOS QUE SE PRESENTARON DURANTE EL INCIDENTE, QUE NO CORRESPONDEN AL USO NORMAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO									
<input type="checkbox"/>	NO PRENDIÓ	<input type="checkbox"/>	SUMINISTRO ELÉCTRICO (LUZ) INSUFICIENTE O INADECUADO	<input type="checkbox"/>	INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO Ó EMPAQUE INCOMPLETA O CONFUSA				
<input type="checkbox"/>	DIO "TOQUES"	<input type="checkbox"/>	DESCONOCIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO	<input type="checkbox"/>	NO FUNCIONA COMO SE INDICA EN EL MANUAL Ó SE BLOQUEO				
<input type="checkbox"/>	QUEMÓ	<input type="checkbox"/>	DESCONECCIÓN, MALA CONEXIÓN, SEPARACIÓN	<input type="checkbox"/>	FALLÓ, ESPECIFIQUE CÓMO: _____				
<input type="checkbox"/>	SE ROMPIÓ	<input type="checkbox"/>	INDICA ERROR (RESULTADOS ERRÓNEOS, USUARIO, ETC.)	<input type="checkbox"/>	OTROS, ESPECIFIQUE _____				
<input type="checkbox"/>	SE CAYÓ O GOLPEÓ	<input type="checkbox"/>	INTERACCIONES DE OTRAS SUSTANCIAS O PRODUCTOS						
<input type="checkbox"/>	NO SONÓ LA ALARMA CONFORME A LO PROGRAMADO O ESPECIFICADO POR EL FABRICANTE								
<input type="checkbox"/>	EMPAQUE MAL TRATADO QUE PUEDE PONER EN DUDA LA ESTERILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO, INSTRUMENTAL, PRÓTESIS U ÓRTESIS								
<input type="checkbox"/>	INSUFICIENTE O INADECUADO SUMINISTRO NEUMÁTICO COMO: GAS, OXÍGENO, AIRE, ETC.								
<input type="checkbox"/>	USO DIFERENTE AL INDICADO POR EL FABRICANTE EN EL INSTRUCTIVO DE USO, ETIQUETA Y/O MANUAL DE OPERACIÓN.								
3 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO									
DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO									
MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA					CÓDIGO, MODELO O NÚMERO DE CATÁLOGO				
NÚMERO DE LOTE				NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO (ejemplo 0001E2009)					
CATEGORÍA O CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO									
<input type="checkbox"/>	EQUIPO MÉDICO (EJEMPLOS: CAMAS MÉDICAS, BOMBAS INTRAVENOSAS, DESFIBRILADORES, ULTRASONIDOS, ETC.)								
<input type="checkbox"/>	AGENTE DE DIAGNÓSTICO (EJEMPLOS: RAYOS X, MEDIOS DE CONTRASTE RADIOPACOS, ETC.)								
<input type="checkbox"/>	AYUDA FUNCIONAL (EJEMPLOS: AUXILIARES AUDITIVOS, DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS, ETC.)								
<input type="checkbox"/>	PRODUCTO HIGIÉNICO (EJEMPLOS: ENJUAGUE BUCAL, PASTA DENTAL, CONDONES, ETC.)								
<input type="checkbox"/>	INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO (PASTA BLANQUEADORA DE DIENTES, ETC.)								
<input type="checkbox"/>	INSTRUMENTAL MÉDICO (BISTURÍ, PINZAS, ETC.)								
<input type="checkbox"/>	PRÓTESIS (DE RODILLA, CADERA, ETC.)								
<input type="checkbox"/>	ÓRTESIS (FÉRULAS, PLANTILLAS, ETC.)								
<input type="checkbox"/>	MATERIAL DE CURACIÓN / QUIRÚRGICO (CATÉTER, JERINGAS, ETC.)								
<input type="checkbox"/>	OTRO, ESPECIFIQUE _____								
UBICACIÓN Y/O SITUACIÓN ACTUAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO									
<input type="checkbox"/>	DESTRUIDO	<input type="checkbox"/>	EN USO	<input type="checkbox"/>	DESCONTINUADO	<input type="checkbox"/>	DESCONOCIDO	<input type="checkbox"/>	FUERA DE OPERACIÓN
<input type="checkbox"/>	OTRO	ESPECIFIQUE: _____							
<input type="checkbox"/>	DEVUELTO A:	FABRICANTE		FARMACIA O LUGAR DE COMPRA		DISTRIBUIDOR		OTRO	ESPECIFIQUE: _____
LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?									
								SI	<input type="checkbox"/>
								NO	<input type="checkbox"/>

Fuente: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Tecnovigilancia.aspx>

*Ejemplo de formato de reporte e incidente adverso asociado al uso de un dispositivo médico (Colombia)*

Ministerio de Salud y Protección Social		Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.		Para uso Exclusivo del INVIMA	
<b>INVIMA</b>				<b>No</b>	
<b>PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA</b>		Resolución 4632 de 2008		Código de identificación interna	
<b>A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE</b>			5. Descripción del evento o incidente adverso		
1. Nombre de la institución					
2. Departamento		3. Ciudad			
4. NIT	5. Nivel de complejidad (si aplica)	6. Naturaleza <input type="checkbox"/> Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta			
<b>B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE</b>			5. Desenlace del evento o incidente adverso		
1. Identificación	2. Sexo <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino	3. Edad	<input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Daño de una función o estructura corporal <input type="checkbox"/> Enfermedad o daño que amenace la vida <input type="checkbox"/> Hospitalización inicial o prolongada <input type="checkbox"/> Requiere intervención médica o quirúrgica <input type="checkbox"/> No hubo daño <input type="checkbox"/> Otro ¿Cuál? _____		
4. Diagnóstico inicial del paciente					
<b>C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>					
1. Nombre genérico del dispositivo médico			<b>E. GESTIÓN REALIZADA</b>		
2. Nombre comercial del dispositivo médico			1. Causa probable del evento/incidente <sup>1</sup>		
3. Registro sanitario o permiso de comercialización			2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas		
4. Lote	Modelo	Referencia	Serial	3. Reportó al Importador/Distribuidor <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No dd/mm/aaaa	
5. Nombre o razón social del fabricante			4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor			5. Se ha enviado el dispositivo médico a Distribuidor/Importador <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No fecha de envío _____ dd/mm/aaaa		
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente			<b>F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE</b>		
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			1. Nombre		
<b>D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO</b>			2. Profesión		
1. Fecha del	2. Fecha de elaboración del		3. Organización o área a la que pertenece		
evento/incidente adverso	reporte		4. Dirección	5. Teléfono	
dd/mm/aaaa	dd/mm/aaaa		6. Departamento	7. Ciudad	
3. Detección del evento/incidente adverso	<input type="checkbox"/> Antes del uso del DM <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> Durante el uso del DM <input type="checkbox"/> Después del uso del DM		8. Correo electrónico institucional		
4. Clasificación	<input type="checkbox"/> Evento adverso serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso serio <input type="checkbox"/> Evento adverso no serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso no serio		9. Fecha de notificación	dd/mm/aaaa	
			10. Autoriza la divulgación del origen del reporte al fabricante o importador	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. Ley 9 de 1979. <sup>1</sup>DM: Dispositivo médico. <sup>2</sup> NTC5736-2009 "Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas". Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax: 4235656 ext. 104 o a la dirección Carrera 680 17-11/21 Bogotá D.C. - Colombia

## 5. Análisis de resultados.

Partiendo del artículo 4° de la Constitución Mexicana donde “toda persona tiene derecho a la protección de la salud”, la farmacovigilancia y la tecnovigilancia tienen como finalidad cumplir con este derecho y para tal efecto fueron creadas a través de la COFEPRIS, siendo importante mencionar que México es miembro oficial en el programa internacional de monitoreo de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde 1999.

Para este trabajo se consideró la información y datos más recientes a la fecha, tomando en cuenta que el tema está en constante actualización y así lo podemos ver en el número de notificaciones que ha ido en incremento:

De 1995 a 1997 se notificaron 68 casos de sospechas de reacciones adversas ante el CNFV, en 1998 se notificaron 279 casos, año en el que entra México como miembro oficial. Para el 2005 ya se habían reportado 7590 casos y es el año en el que entra en vigor la NOM-220-SSA1-2002 Instalación y operación de la farmacovigilancia. Se presentan 18412 casos en el 2010 y en el 2012 se reportan 22339 casos, en este año entra en vigor la NOM-220-SSA1-2012 y la NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la Tecnovigilancia. Ya en el año 2015 se tienen 40449 casos, en este mismo año se presenta el proyecto de la siguiente actualización de la NOM 220. En el 2016 entra en vigor la NOM-220-SSA1-2016. (COFEPRIS, 2016)

Por lo tanto, la integración de la Norma oficial mexicana 220 ha permitido el avance en cuanto al reporte de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.

A sí mismo, a través del suplemento de la FEUM 2014, se ha establecido que se debe contar con un manual de procedimientos normalizados para la operación de la farmacovigilancia en todos los establecimientos que cuentan con medicamentos, mismo que está indicado en la NOM 220. Los cambios más significativos de la NOM-220-SSA1-2012 son la adición de nuevos términos en el glosario, la clasificación de los EA, sospechas de RA y RAM de acuerdo a su severidad.

Para la NOM-220-SSA1-2016 se consideraron las siguientes actualizaciones:

- Integrantes de la farmacovigilancia en México.
- Responsabilidades de los integrantes de la Farmacovigilancia en México.
- Metodología para actividades de Farmacovigilancia.

Siendo la NOM 220 la que delimita las actividades de farmacovigilancia, se ha procurado mantenerla actualizada de acuerdo a los lineamientos que se rigen a nivel mundial por la OMS. (NOM-220-SSA1, 2016)

En cuanto a los formatos, COFEPRIS se ha encargado de actualizarlos para su fácil llenado tanto para el profesional de la salud como a pacientes y así fomentar el uso de los mismos y no haya obstáculos para su reporte. Ante esto, se ha manifestado tanto en la NOM 220 como en el suplemento de la FEUM en su quinta edición, la forma de su llenado, además que COFEPRIS en su página web cuenta con un instructivo de llenado, los formatos oficiales en físico para imprimir y también en electrónico para que el reporte se pueda hacer en línea, de esta manera se cuenta con un sistema práctico y accesible para todos. (COFEPRIS, 2016). Sin embargo, aún falta una retroalimentación de la información más rápida y oportuna, de manera que se vigile que la información que se detona de los reportes de las notificaciones se haga llegar o cumplir por medio de los profesionales de la salud y le den seguimiento a los mismos para que la prescripción de estos medicamentos pueda detenerse, esto es, que el resultado emitido por el CNFV, llegue a químicos y médicos rápidamente y que se vigile que estos le den seguimiento a la resolución.

En lo que se refiere a la Tecnovigilancia, aunque es más reciente su implementación en México, COFEPRIS le ha dado la misma importancia para su seguimiento y cuenta con los formatos oficiales en su página web, así como el instructivo de llenado, así como los anexos que debe de llevar.

En el 2012 entra en vigor la NOM 240, lo que permite su instalación e implementación de la misma en México, y ya haciéndose presente en el suplemento de la FEUM del 2014 en su quinta edición.

Cabe mencionar lo que decía el médico y alquimista suizo Paracelso (1493-1541), “Nada es veneno, todo es veneno: la diferencia está en la dosis.” Hasta el día de hoy no se

ha encontrado un medicamento perfecto que no tenga alguna reacción adversa, mientras eso pasa, la farmacovigilancia y la tecnovigilancia seguirán siendo los sistemas que nos ayuden a salvaguardar la salud; y mientras sigan surgiendo nuevas fórmulas y dispositivos médicos estos sistemas estarán en constante cambio y actualización según vayan surgiendo las necesidades para asegurar la integridad de cada paciente, por lo que se requiere cada día más de profesionales capacitados y especializados en esta materia.

El papel del farmacéutico en este campo es de relevancia, en específico del Químico Farmacéutico Biólogo, quién es el más capacitado para llevar a cabo estas funciones ya que la formación académica que recibe es suficiente y completa para cumplir con estas tareas, tales como:

Seguimiento fármaco terapéutico Previendo y resolviendo problemas relacionados con medicamentos y de esta manera contribuyendo a optimizar costos.

Trabajo en equipo con médicos y enfermeras supervisando y asesorando la dosis y aplicación de medicamentos, en el trabajo en conjunto de los medicamentos; educando al paciente en la forma de administración del medicamento, el uso del mismo y las consecuencias de su abuso.

Determinar la causalidad de las RAM a través del Algoritmo de Naranjo.

Llevar a cabo los reportes de notificación de RAM.

Vigilar que todas las instancias que manejan medicamentos tengan un programa de farmacovigilancia y llevarlo a cabo a través de los PNO. Entre otras tareas.

En definitiva, sin el profesional de la salud como lo es el Químico Farmacéutico Biólogo, sería complicado hablar de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ya que son los encargados de que funcione el sistema y de proteger la integridad de la población, por cuanto son los expertos y tienen todo el conocimiento necesario para cumplir con esta labor. Es importante decir que esta área, al estar en constante renovación, actualización y modernización, el papel del Q.F.B es y será indispensable su participación en el futuro por lo que la capacitación del mismo será una constante.

## **6. Conclusiones.**

1. Se llevó a cabo la recopilación de información actualizada con relevancia sobre todo lo referente a la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, a través de una búsqueda bibliográfica y digital.
2. Se dieron a conocer los formatos que se llevan en la actualidad para el reporte de las notificaciones de las RAM, así como el procedimiento del mismo.
3. Se revisaron las modificaciones y actualizaciones de la NOM 220 que se realizaron desde la implementación de la NOM hasta la fecha y su relevancia en el buen funcionamiento de la Farmacovigilancia.
4. Quedo claro el papel que juega el Químico Farmacéutico Biólogo y su importancia en la realización de la Farmacovigilancia y la Tecnovigilancia en México, siendo el encargado de vigilar la ejecución del sistema.

## 7. Bibliografía

- Alghabban, A. (2007). *Diccionario de farmacovigilancia*. Barcelona: México : Pharma.
- Alzogaray, R. A. (s.f.). *El Elixir de la Muerte*.
- Christian, R. (08 de Diciembre de 2014). *COFEPRIS*. Obtenido de Farmacovigilancia, antecedentes: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Antecedentes.aspx>
- Claudio. (22 de Septiembre de 2014). *Historia y biografías*. Obtenido de Historia de los antibióticos sintéticos lucha contra las bacterias.: <http://historiaybiografias.com/antibioticos/>
- Claudio, P. (06 de Enero de 2015). *Historia y biografías*. Obtenido de La Talidomida Efectos de la Droga en el Embarazo Historia: <https://historiaybiografias.com/talidomida/>
- COFEPRIS. (2012). *FARMACOVIGILANCIA 6o Boletín informativo*. Ciudad de México: COFEPRIS.
- COFEPRIS. (28 de 10 de 2016). *COFEPRIS*. Obtenido de FARMACOVIGILANCIA: [www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Farmacovigilancia.aspx](http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Farmacovigilancia.aspx)
- FESZ UNAM. (25 de Septiembre de 2017). *UNAM FES ZARAGOZA*. Obtenido de CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS: <https://cimzaragoza.wordpress.com/mas-informacion/reacciones-adversas/>
- Gador. (Junio de 2016). *Historia de la farmacovigilancia*. Obtenido de <http://www.gador.com.ar/wp-content/uploads/2016/06/Historia-de-la-Farmacovigilancia-en-el-mundo.pdf>
- García-Pando, C. (1993). *Farmacoepidemiología*. Valladolid: Universidad de Valladolid, Secretariado de Publicaciones.
- Guadalupe, A. A. (2010). *Aplicación de Algoritmos Estandarizados internacionalmente para evaluar Notificaciones Espontáneas de Sospecha de Reacción Adversa en el CNFV del año 2010*. Ciudad de México: FESZ UNAM.
- Iván, R. R. (2016). *La farmacoconomía, un método de evaluación económica de medicamentos*. México: U.N.A.M.
- J., P. C. (2008). *REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS FATALES EN PACIENTES HOSPITALIZADOS*. Granada: Universidad de Granada.
- Jarabo, B. R. (2000). *Errores de Medicación: estandarización de la terminología y clasificación*. España: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria.
- Lazcano Ponce Eduardo, S. M. (2004). Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Pública de México*, 559-577.

- Luisa, R. (01 de Agosto de 2011). *Farmacovigilancia*. Obtenido de Historia de la farmacovigilancia: <http://www.farmacovigilancialuisarodriguez.blogspot.mx/2011/08/historia-de-la-farmacovigilancia.html>
- National Coordinating Council for medication Error Reporting and Prevention. (1998). *Taxonomy of medication errors*. Obtenido de [www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm](http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm)
- NOM-240-SSA1. (2012). *NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-240-SSA1-2012 INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA TECNOVIGILANCIA*. México: Secretaría de salud.
- NOM-220-SSA1. (2016). *NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2016 INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA*. MEXICO: Secretaría de Salud.
- OMS. (2017). *Portal de Información*. Obtenido de Medicamentos Esenciales y Productos de Salud: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/>
- Otero Mj, A. P. (2001). *Analysis of preventable adverse drug events (ADEs) leading to hospital admission incidence, categorization and cost*. 36<sup>th</sup> ASHP Midyear Clinical Meeting and Exhibits. New Orleans, LA .
- Pellini, C. (06 de Enero de 2015). *Historia y biografías*. Obtenido de La Talidomida Efectos de la Droga en el Embarazo Historia: <https://historiaybiografias.com/talidomida/>
- Peñaloza, G. A. (2016). *Análisis histórico de la farmacovigilancia en México*. México: UNAM.
- Pérez, A. (2013). *Farmacovigilancia en México*. Ciudad de México: UNAM.
- Raúl, A. (2007). *EL ELIXIR DE LA MUERTE y otras historias con venenos*. Siglo XXI.
- Reglamento de Insumos para la salud. (03 de Febrero de 1998). *Reglamento de Insumos para la salud*. Obtenido de <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>
- Rodríguez Sasiain, J. M. (2004). *Farmacovigilancia*. Bilbao: Universidad del País Vasco, Servicio Editorial.
- Saucedo, G. (2008). *Farmacovigilancia de antiácidos (inhibidores)*. Estado de México: FESC UNAM.
- Shared, A. (1994). *Farmacovigilancia : una responsabilidad compartida*. Madrid: Churchill Livingstone.
- SUPLEMENTO FEUM. (2014). *SUPLEMENTO para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud 5a edición*. México: Secretaría de salud.
- WHO. (21 de Diciembre de 2016). *WHO*. Obtenido de UPPSALA MONITORING CENTRE: <https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/who-programme/join-the-who-programme/>