SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

GUÍA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE LOS CENTROS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA, DE LOS CENTROS INSTITUCIONALES COORDINADORES DE FARMACOVIGILANCIA Y DE LAS UNIDADES DE FARMACOVIGILANCIA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Ciudad de México a 27 de noviembre de 2017

Tabla de contenido

1. DEFINICIONES 1

2. INTRODUCCIÓN 4

3. OBJETIVOS 5

3.1. Objetivo general 5

3.2. Objetivos específicos 5

4. ACTIVIDADES CIFV, CICFV Y UFV DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD 5

4.1. Alta, modificación y baja de la Unidad de Farmacovigilancia 7

4.1.1. Requisitos para el alta de la Unidad de Farmacovigilancia 8

4.2. Requerimientos para la implementación 9

4.2.1. Recursos humanos: 9

4.2.2. Organigrama 10

4.2.3. Recursos materiales: 10

4.2.4. Manual de calidad (cuando aplique) 10

4.2.5. Procedimientos de farmacovigilancia 10

4.3. Actividades de farmacovigilancia 11

4.3.1. Actividades generales para el CICFV, el CIFV y la UFV del SNS 11

4.3.2. Actividades particulares 24

5. REFERENCIAS 28

ANEXO 1A. INFORME ANUAL DE ACTIVIDADES DE LOS CENTROS INSTITUCIONALES COORDINADORES 30

ANEXO 1B. INFORME ANUAL DE ACTIVIDADES DE LOS CENTROS INSTITUCIONALES 31

ANEXO 2. EJEMPLO DE ACTA DE INSTALACIÓN DEL CHFV 32

ANEXO 3. EJEMPLO DEL REPORTE ANUAL DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA 33

ANEXO 4. EJEMPLO DEL REPORTE "CONCENTRADO DE SESIONES DEL CHFV 34

1. DEFINICIONES

Auditoría: al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos en la *NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia*.

Centro Estatal de Farmacovigilancia (CEFV): a la instancia designada por la Secretaría de Salud Estatal y de la Ciudad de México para participar en la ejecución de las actividades de Farmacovigilancia, en apego a esta Norma y a la normativa aplicable, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

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

Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia (CICFV): Instancia encargada de coordinar a las diversas Unidades de Farmacovigilancia de una institución.

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

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 o nombre genérico: al nombre del medicamento o vacuna, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa, reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

Error de medicación: a cualquier acontecimiento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos y vacunas, cuando éstos están bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la

prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación (distintiva o genérica), preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.

Estudio de farmacovigilancia (cuyo objetivo es la seguridad): a cualquier estudio clínico relacionado con un medicamento o vacuna autorizada que busca identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo de seguridad, el cual posibilita confirmar el perfil de seguridad del medicamento o vacuna, proponer medidas efectivas y medir su efectividad para la minimización de riesgos. Estos estudios podrán tener un diseño de estudio de tipo intervencional o no intervencional.

Falta de eficacia (fallo terapéutico, inefectividad terapéutica): a la ausencia, disminución o cambios del efecto terapéutico que aparecen de manera inesperada con el uso para la indicación autorizada de medicamentos y vacunas.

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

Formato de aviso de eventos adversos, sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas de medicamentos: al instrumento emitido y administrado exclusivamente por el CNFV, empleado para realizar la notificación al CNFV.

Informante: a la persona que aporta información acerca de la Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas. En ocasiones el informante puede también ser el notificador.

Mal uso de un medicamento o vacuna: a aquellas situaciones en las que de manera intencional e inapropiada el medicamento o vacuna no se emplea de acuerdo con la información autorizada.

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

Notificación/reporte espontáneo: a cualquier comunicación no solicitada por parte del titular de registro sanitario o su representante legal en México o de agencia regulatoria u otro organismo, en la cual el

informante/notificador describe un reporte de caso individual con Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas de un paciente al que le fue administrado uno o más medicamentos/vacunas y que no surge de un estudio.

Notificador: a la persona que entrega la información relativa a una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas al CNFV.

Profesional de la Salud: a las personas calificadas, tales como médicos, odontólogos, veterinarios, biólogos, bacteriólogos enfermeros, trabajadores sociales, químicos, psicólogos, optometristas, ingenieros sanitarios, nutriólogos, dietólogos, patólogos y todo aquel profesional relacionado con las ciencias químico-farmacéuticas y ciencias de la salud humana, que cuenten con títulos profesionales o certificados de especialización que hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, de conformidad con el artículo 79 de la Ley General de Salud.

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

Reacción adversa inesperada: a una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la información para prescribir del producto, ni en la documentación presentada para su registro sanitario.

Reporte de la exposición a medicamento o vacuna durante el embarazo: a cualquier notificación, donde el cigoto, embrión o feto pudiese haber sido expuesto a uno o más medicamentos o sus metabolitos o vacunas, durante el período de vida media de eliminación de los mismos.

Reporte de un caso individual: al equivalente a una notificación, que contiene el reporte de una o varias Sospechas de Reacción Adversa a Medicamento, RAM, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas ocurridas con un medicamento o vacuna, que presenta un paciente en un punto específico del tiempo.

Responsable de Farmacovigilancia: al profesional de la salud capacitado en Farmacovigilancia, encargado de coordinar e implementar las actividades en materia de Farmacovigilancia, quien será el único interlocutor válido en esta materia ante el CNFV, de conformidad con la normativa aplicable.

Sistema de Aseguramiento de la Calidad en farmacovigilancia: a la estructura organizacional que integra: responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos del sistema de farmacovigilancia; así como el adecuado manejo de recursos, de cumplimiento y de registros. El Sistema de Aseguramiento de la Calidad se utiliza en todas las Unidades de Farmacovigilancia, los Centros Institucionales, los Centros Estatales y Centros Institucionales Coordinadores, entre otros.

Sobredosis: al empleo de un medicamento o vacuna a una dosis superior a lo estipulado en su información para prescribir autorizada para una indicación o población determinada.

Sospecha de reacción adversa a medicamento (SRAM): a cualquier manifestación clínica o de laboratorio no deseada que ocurre después de la administración de uno o más medicamentos.

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

Valoración de la causalidad: a la metodología empleada para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento o vacuna la reacción adversa observada. Ubica a las reacciones adversas en categorías probabilísticas.

2. INTRODUCCIÓN

Los Centros Institucionales de Farmacovigilancia, los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y las Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud son elementos clave para el aporte de experiencias clínicas sobre la seguridad de los medicamentos y en donde, en la práctica clínica llevada a cabo en estas instituciones y con la aplicación de distintos métodos, la farmacovigilancia puede arrojar información precisa (por las características de recolección de ésta) sobre el comportamiento de los medicamentos y permitir así implementar acciones regulatorias en las áreas de la prescripción, dispensación, recomendación de uso y restricciones, entre otros ámbitos, con el fin de contribuir al uso racional de los medicamentos.

La presente guía se basa en lo establecido en la *NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia*, donde se establece la conformación de la farmacovigilancia en México, así como el actuar general de los integrantes que la componen. Como complemento a lo estipulado en ella, es necesario profundizar y detallar todos los aspectos relacionados a la operatividad de los CIFV, los CICFV y aquellas Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud, con el objeto de que la

farmacovigilancia que se lleve a cabo en este sector, sea pieza fundamental en la prevención y minimización de riesgos y, por consecuencia, contribuir en el uso racional de los medicamentos y también pueda proporcionar a la autoridad sanitaria la información de la práctica clínica, necesaria para establecer un mejor perfil de seguridad de los medicamentos comercializados en el país.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer los lineamientos necesarios para operar los Centros Institucionales de Farmacovigilancia (CIFV), los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia (CICFV) y las Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud (UFV del SNS), con la finalidad de dar cumplimiento a lo establecido en la *NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia*.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer los requisitos para el alta de los CIFV, CICFV y UFV del SNS, ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Definir la estructura y requerimientos operativos que deberán cumplir los CIFV, CICFV y UFV del SNS.
- Definir las funciones y responsabilidades de los CIFV, CICFV y UFV del SNS.
- Describir la implementación y funcionamiento del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.
- Establecer las actividades de farmacovigilancia de los CIFV, CICFV y UFV del SNS para su participación activa y colaborativa, con apego a la *NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia*.

4. ACTIVIDADES CIFV, CICFV Y UFV DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Para la realización de las actividades de los CIFV, los CICFV y las UFV del Sistema Nacional de Salud, es importante mencionar que en los siguientes diagramas se hace una diferenciación cuando se realice la notificación de SRAM, EA, RAM, ESAVI, ya que para esta actividad podrá hacerse directamente al CNFV.

Diagrama 1: Flujo de las actividades de los CICFV, CIFV y UFV del SNS (alta, modificaciones o baja de la unidad, comité hospitalario de Farmacovigilancia, capacitaciones, todas la aplicables, excepto la notificación de SRAM, EA, RAM, ESAVI).

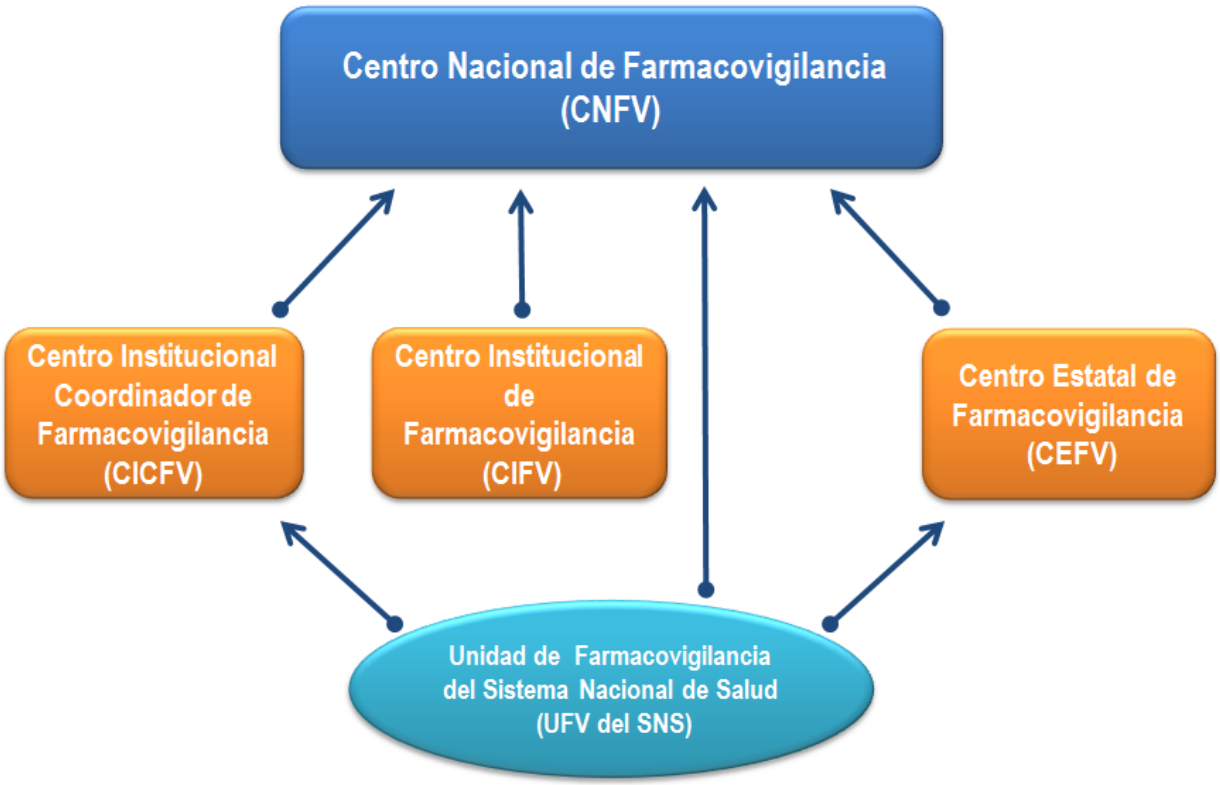
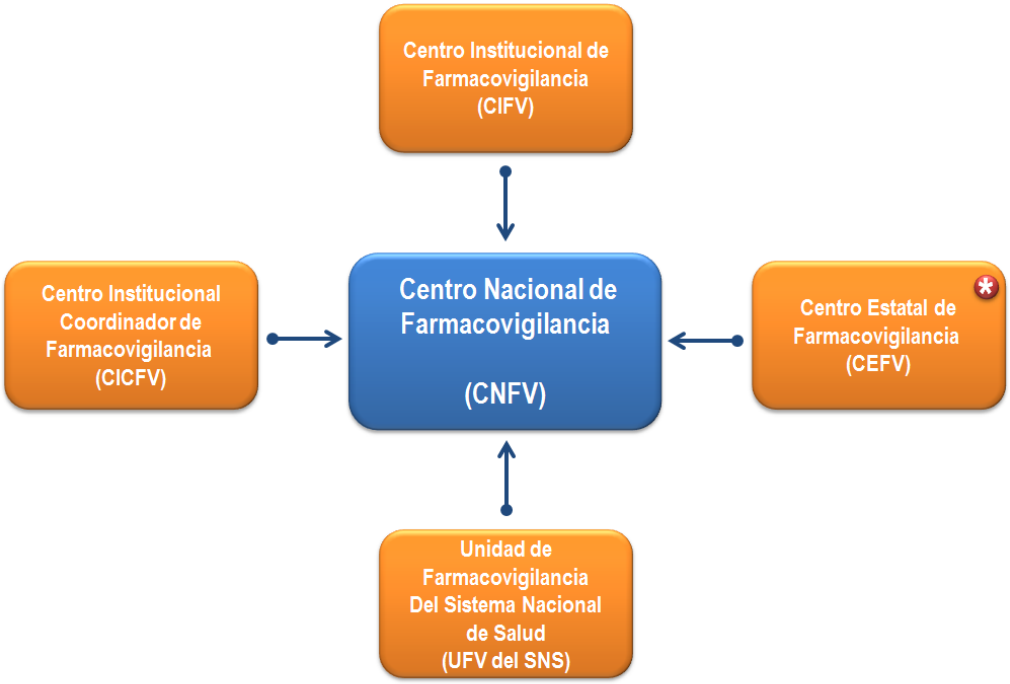


Diagrama 2: Flujo para la notificación de SRAM, EA, RAM, ESAVI al CNFV



* Cuando reciben notificaciones de notificadores o informantes que no tengan acceso al formato electrónico E2B.

4.1. ALTA, MODIFICACIÓN Y BAJA DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA

La siguiente información ayudará a identificar a cuál de las siguientes figuras corresponde usted:

- **Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia**: Instancia encargada de coordinar a las diversas Unidades de Farmacovigilancia de una institución.
- **Centro Institucional de Farmacovigilancia**: Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud que participa en la ejecución de las actividades de farmacovigilancia y que no pertenezca a un CICFV.
- **Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud**: entidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de farmacovigilancia, que no pertenezcan a un CICFV.

Tabla 1. Algunos ejemplos de CICFV, CIFV y UFV del Sistema Nacional de Salud

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) El Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios (ISSEMYM) Instituto Mexicano del Petróleo (PEMEX)	Hospital Infantil de México Hospital General de México Hospital General Dr. Manuel Gea González Hospital Nacional Homeopático Hospital de la Mujer Instituto Nacional de Cardiología Instituto Nacional de Cancerología Instituto Nacional de Nutrición Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Instituto Nacional de Neurología Instituto Nacional de Pediatría Instituto Nacional de Perinatología Instituto Nacional de Psiquiatría Instituto Nacional de Rehabilitación Instituto de Geriatría H.R.A.E. Bajío H.R.A.E. Oaxaca H.R.A.E. de la Península de Yucatán H.R.A.E. de Chiapas H.R.A.E. de Ciudad Victoria "Bicentenario 2010" H.R.A.E. Ixtapaluca Centro Nacional de Trasplantes Centro Nacional de Transfusión Sanguínea Servicios de Atención Psiquiátrica	Privados del Sistema Nacional de Salud: ❍ Centro Médico Dalinde ❍ Hospital Ángeles ❍ Hospital Médica Sur ❍ Hospital ABC ❍ Conjuntos de consultorios médicos Públicos del Sistema Nacional de Salud (dependientes de la SSA). **NOTA**: Cuando una corporación cuente con más de una unidad, existe la posibilidad de formar un CICFV.

4.1.1. Requisitos para el alta de la Unidad de Farmacovigilancia

4.1.1.1. Tipo de trámite

Se consideran tres tipos de trámites:

- Aviso de alta de unidad, Responsable de Farmacovigilancia y suplente del Responsable de Farmacovigilancia.
- Aviso de modificación de Responsable de Farmacovigilancia.
- Aviso de baja de la Unidad de Farmacovigilancia.

4.1.1.2. Escrito de sometimiento

Para someter cualquiera de los trámites antes mencionados, se deberá entregar un escrito libre en hoja membretada, al CEFV o al CICFV al que la unidad pertenezca, con copia al CNFV, en caso de que la unidad no pertenezcan a un CEFV ni a un CICFV, deberá realizarlo directamente al CNFV a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS (Ubicado en la calle Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, C.P. 03810, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México). El Responsable de Farmacovigilancia será el único interlocutor válido en términos de Farmacovigilancia.

Para conocer cuáles serán los datos que deberá incluir dicho escrito se solicita que se consulte los ***Lineamientos para dar aviso de alta, modificación o baja de unidad y/o responsable de Farmacovigilancia al CNFV***, que se encuentran en la página de https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia.

4.2. REQUERIMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN

4.2.1. Recursos humanos:

- Responsable de la unidad de Farmacovigilancia: profesional de la salud (personas calificadas, tales como médicos, odontólogos, veterinarios, biólogos, bacteriólogos enfermeros, trabajadores sociales, químicos, psicólogos, optometristas, ingenieros sanitarios, nutriólogos, dietólogos, patólogos y todo aquel profesional relacionado con las ciencias químico-farmacéuticas y ciencias de la salud humana, que cuenten con títulos profesionales o certificados de especialización que hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, de conformidad con el artículo 79 de la Ley General de Salud), capacitado en farmacovigilancia y encargado de coordinar e implementar las actividades en materia de farmacovigilancia, quien será el único interlocutor válido en esta materia ante el CNFV, de conformidad con la normativa aplicable.
- Personal operativo (licenciados en farmacia, médicos, enfermería y/o QFB, entre otros).
- Personal administrativo.

- Personal de apoyo (becarios, servicio social, prácticas profesionales y/o estancias profesionales, entre otras).

4.2.2. Organigrama

Se deberá incluir la figura de CICFV, CIFV o UFV del Sistema Nacional de Salud en el organigrama general de la institución e identificar a qué área pertenece.

4.2.3. Recursos materiales:

Para poder realizar adecuadamente las actividades de farmacovigilancia se debe contar con lo siguiente:

- Espacio físico donde se puedan llevar a cabo las actividades de farmacovigilancia.
- Equipo de cómputo.
- Internet.
- Correo electrónico.
- Teléfono.
- Impresora.
- Escáner.
- Archivo.
- Material de papelería.

4.2.4. Manual de calidad (cuando aplique)

Para realizar su manual, refiérase al numeral ***4.3.2.1 Sistema de Aseguramiento de la Calidad*** de la presente guía.

4.2.5. Procedimientos de farmacovigilancia

Para realizar sus procedimientos de farmacovigilancia, consulte el numeral ***4.3.1.1 Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs)*** de la presente guía.

4.3. ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

4.3.1. Actividades generales para el CICFV, el CIFV y la UFV del SNS

- Designar un Responsable de Farmacovigilancia con el perfil en apego a la normatividad vigente.
- Mantener actualizado ante el CNFV, el CEFV o el CICFV al que le corresponda, la identidad del Responsable de Farmacovigilancia, de acuerdo con el numeral **7.4.1.2** de la NOM-220-SSA1-2016 (ver diagrama 1).
- Contar con un manual de procedimientos que garanticen el desempeño de las acciones descritas (ver el apartado ***4.3.1.1. Procedimientos normalizados de operación*** de esta guía).
- De acuerdo con el numeral **8.1.12.2** de la NOM-220-SSA1-2016, el envío de notificaciones de SRAM, EA, RAM, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos, deberá llevarse a cabo utilizando sistemas que se apeguen a los estándares internacionales vigentes para farmacovigilancia (ICH-E2B). (ver la ***Guía de farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos*** https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia).
- Para el envío de las notificaciones deberán apegarse a los tiempos establecidos en los numerales **8.1.11** y **8.1.11.1** de la NOM-220-SSA1-2016.
- Fomentar la notificación de SRAM, RAM, ESAVI, EA o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, haciendo énfasis en garantizar la calidad de la información.
- Implementar un programa de capacitación, difusión y fomento de reporte de casos de farmacovigilancia, por lo que se deberá de tener evidencia de dichas actividades (lista de asistencia, temarios y/o constancias, entre otros).
- Conservar la información de farmacovigilancia (6 años a partir de su elaboración).
- Informar al epidemiólogo estatal o de su unidad correspondiente, los ESAVI identificados durante el Programa de Vacunación Universal, en el formato establecido para tal fin, el cual puede encontrar en: http://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/como-notificar-una-sospecha-de-reaccion-adversa.
- Cuando la unidad pertenezca a un hospital, formar un Comité Hospitalario de Farmacovigilancia (ver el apartado ***4.3.1.2. Comité Hospitalario de Farmacovigilancia (CHFV)*** de esta guía).
- Realizar auditorías internas y colaborar con las que se realicen por parte de la COFEPRIS, se deberá contar con evidencia de dicha actividad (acta de auditoría o lista de asistencia, entre otras).

- Participar en los estudios de farmacovigilancia aprobados por el CNFV (ver apartado ***4.3.1.3. Participación de los CIFV, CICFV y UFV del SNS en los estudios de farmacovigilancia aprobados por el CNFV*** de esta guía).

4.3.1.1. Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs)

Los Procedimientos Normalizados de Operación con los que deberá contar el CICFV, el CIFV o la UFV del SNS, deberán detallar las actividades que se realizan en dichos procedimientos.

La estructura que deberá de contener cada uno de los PNOs, se basa en la ***Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud***, elaborado por la Dirección General de Programación, Organización y Proceso (DGPOP), la cual se resume a continuación:

1. **Propósito**. Describe la finalidad o razón de ser de un procedimiento o bien, qué es lo que se persigue con su implementación.
2. **Alcance**. Apartado que describe el ámbito de aplicación de un procedimiento, es decir, el o las áreas responsables involucradas, puestos y actividades, así como a qué no aplica. Se realiza de acuerdo a la estructura orgánica vigente y registrada por la Secretaría de la Función Pública.
3. **Marco jurídico**. Apartado en el que se lista la documentación de apoyo que utilizamos para elaborar el procedimiento: tratados, códigos, leyes, reglamentos, decretos, acuerdos, manuales y disposiciones de carácter interno, entre otros.
4. **Responsabilidades**. Se detallan los puestos responsables (de acuerdo a la estructura orgánica vigente y registrada por la Secretaría de la Función Pública) de elaborar, actualizar, aplicar y vigilar el procedimiento, así como los responsables de su revisión y aprobación. Nota: El manual de organización de la unidad responsable suele ser el que oriente sobre quiénes son los responsables.
5. **Definiciones**. Consiste en la definición de la terminología técnica utilizada en el texto del documento (siglas y términos). Se presenta por orden alfabético.
6. **Método de trabajo**. Dentro del método de trabajo se deberán incluir los siguientes apartados:
   a) *Políticas y lineamientos*. Son una guía básica para la acción, ya que establecen los aspectos más importantes a considerar durante el proceso. Es conveniente que las políticas y lineamientos se definan claramente y prevengan todas o la mayor parte de las situaciones alternativas que pueden presentarse al operar el procedimiento; es decir, definir expresamente qué hacer o a qué criterios hay que ajustarse para actuar ante casos que no se presentan habitualmente, o que no son previstos en el procedimiento.

b) *Descripción de actividades*. Es la narración escrita en orden cronológico y secuencial de cada una de las actividades que se llevan a cabo para concretar a un resultado determinado, en respuesta al cumplimiento del propósito del procedimiento y en apego a sus políticas y lineamientos. Para elaborar esta apartado, se recomienda utilizar el formato que se presenta a continuación, para que sea lo más explícito posible, comprensible y asimilable, y de esta forma cumpla con sus fines de formación, capacitación o actualización del personal de la unidad responsable.

c) *Diagrama de flujo*. El diagrama de flujo es la herramienta a través de la cual se puede ver gráficamente y en forma consecutiva el desarrollo del procedimiento. También es una representación gráfica que muestra la secuencia en que se realiza la actividad necesaria para desarrollar un trabajo determinado, el cual deber· iniciar con un verbo en infinitivo.

d) *Formatos y/o anexos*. Un formato es una pieza de papel impresa, que contiene datos fijos y espacios en blanco para ser llenados con información variable, que se usa en los procedimientos de oficina; puede constar de uno o varios ejemplares que pueden tener destinos y usos diversos. Es necesario que, inmediatamente después de terminada la descripción del procedimiento, se incluyan los formatos y documentos que en él se utilizan, así como sus respectivos instructivos de llenado. Los anexos son documentos de apoyo o adicionales de consulta que se deberán tomar en cuenta para llevar a cabo una actividad o trámite dentro del procedimiento.

Para mayor información podrá consultar la página de la Dirección General de Programación, Organización y Proceso (DGPOP) en la siguiente dirección: http://www.dgpop.salud.gob.mx.

A continuación se enlistan los PNOs que se solicitan para la realización de las diversas actividades, de acuerdo a lo estipulado en la NOM-220-SSA1-2016. Es importante mencionar que estos dependerán de acuerdo a las responsabilidades de cada integrante (tabla 2).

I. Recepción y registro de notificaciones de sospecha de RAM

Deberá de detallar la manera en la cual realizará la recepción el registro de notificación de SRAM.

II. Codificación de notificaciones de sospecha de RAM.

Se utilizará la codificación definida por el CNFV, la cual está establecida en la ***Guía de farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos*** (https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia).

III. Validación de datos

Se pretende que el notificador revise la información del caso notificado para validar con la información fuente, donde puede considerar:

- Datos del paciente.
- Datos del medicamento sospechoso.
- Datos de la SRAM o ESAVI.
- Datos del notificador.

Por ejemplo:

- Que no se indique la SRAM en la descripción del caso.
- Que el nombre de la denominación distintiva no corresponda al nombre genérico para dicha denominación.
- Vía de administración diferente.
- Información contradictoria entre la fecha de inicio de reacción adversa con las fechas de inicio del tratamiento.

IV. Pre-evaluación de la causalidad de las notificaciones (sólo aplica a CIFV y CICFV)

Para que las notificaciones puedan influir en la seguridad, se requiere el análisis de expertos y la difusión de la información derivada de las notificaciones. La finalidad de la evaluación de la causalidad es determinar la relación causal entre la exposición al medicamento y las posibles sospechas de reacción adversa.

Existen varios procedimientos para determinar una relación causal entre la exposición del medicamento y los efectos adversos, estos procedimientos se basan principalmente en los siguientes aspectos: la relación temporal entre la administración del medicamento y el acontecimiento, los signos, síntomas, el desenlace de la reacción después de la retirada del medicamento sospechoso o la re exposición, pruebas de laboratorio, hallazgos patológicos, el mecanismo, la probabilidad o exclusión de otras causas.

Para la evaluación de la relación causa-efecto, se aplica el algoritmo de Naranjo y sus colaboradores. De acuerdo con el algoritmo, las sospechas de reacciones adversas quedarían clasificadas en las cuatro categorías siguientes:

1) **Definida**: Cuando al realizar el algoritmo se obtiene una puntuación de 9 o más puntos.

2) **Probable**: Cuando al realizar el algoritmo se obtiene una puntuación de 5 a 8 puntos.
3) **Posible**: Cuando al realizar el algoritmo se obtiene una puntuación de 1 a 4 puntos.
4) **Dudosa**: Cuando al realizar el algoritmo se obtiene una puntuación de 0 o inferior.

V. Detección de duplicidad de notificaciones

Antes de enviar cualquier notificación, es necesario realizar el control de calidad para la detección de duplicidad, para así evitar el envío de notificaciones duplicadas. Para ello, en este procedimiento se deberá describir el mecanismo a través del cual, tras la revisión de los parámetros de la notificación que se establezcan, se detectará la duplicidad de los casos.

VI. Envío de las notificaciones en los tiempos establecidos en la normatividad vigente

Revisar los numerales **8.1.11** y **8.1.11.1** de la NOM-220-SSA1-2016, así como la ***Guía de farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos***.

VII. Identificación, investigación, y seguimientos de los casos graves y no graves, inesperados, incluyendo aquello que se presenten durante el embarazo y la lactancia

VIII. Conservación de toda la documentación concerniente a la recolección y documentación del informe

Ésta debe contener cualquier información, incluyendo la verbal, debe estar escrita, fechada y archivada por un periodo mínimo de 6 años. Este procedimiento debe establecer los lineamientos para el resguardo correcto de todas las notificaciones y la documentación generada de todas las actividades de farmacovigilancia, así como del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

IX. Confidencialidad y privacidad de la identidad de los pacientes y notificadores

Verificar la seguridad de almacenamiento y transmisión de datos, especialmente los de computadora, así como describir los procesos internos para garantizar la confidencialidad y privacidad de pacientes e informantes.

X. Capacitación y entrenamiento en el área de farmacovigilancia

Dirigido a los responsables en las diferentes área de la farmacovigilancia, así como del manejo de los Procedimientos Normalizados en Operación.

XI. Implementación, coordinación y seguimiento de un Comité Hospitalario de Farmacovigilancia

En caso de Unidades que no cuenten con atención hospitalaria no aplicaría este procedimiento

XII. Integración, coordinación y seguimiento de las Unidades de Farmacovigilancia

Sólo aplica a los CICFV y deberá de indicar paso a paso como se realizara dicha actividad.

XIII. Elaboración y envío de los informes de actividades al CNFV

Describir cómo se llevará a cabo el proceso del envío de las actividades de farmacovigilancia al CICFV, CEFV o CNFV, según sea el caso (diagrama 1), así como el envío de notificaciones de SRAM, EA, RAM, ESAVI al CNFV (diagrama 2).

XIV. Identificación y reporte de problemas de calidad u otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas

XV. Auditorías internas

Definir de qué manera se realizarán las auditorias de sus procedimientos internos, con la participación de su propia UFV.

Tabla 2: Procedimientos Normalizados de Operación aplicables de acuerdo al tipo de institución

PROCEDIMIENTO	CICFV	CIFV	UFV DEL SNS
I. Recepción, registro, de notificaciones de sospecha de RAM	✓ **Nota**: este PNO podrá estar en concordancia con las Unidades de FV que tiene a cargo.	✓	✓
II. Codificación de notificaciones de sospecha de RAM	✓ **Nota**: este PNO tendrá que estar en concordancia con las Unidades de FV que tiene a cargo.	✓	✓
III. Validación de datos	✓	✓	✓
IV. Pre-evaluación de la causalidad de las notificaciones.	✓	✓	NA
V. Detección de duplicidad de notificaciones	✓	✓	✓
VI. Envío de las notificaciones en los tiempos establecidos en la normatividad vigente	✓	✓	✓

PROCEDIMIENTO	CICFV	CIFV	UFV DEL SNS
VII. Identificación, investigación, y seguimientos de los casos graves y no graves, inesperados, incluyendo aquello que se presenten durante el embarazo y la lactancia	✓	✓	✓
VIII. Conservación de toda la documentación	✓	✓	✓
IX. Confidencialidad y privacidad de la identidad de los pacientes y notificadores	✓	✓	✓
X. Capacitación y entrenamiento en el área de Farmacovigilancia	✓	✓	✓
XI. Implementación, coordinación y seguimiento de un Comité Hospitalario de Farmacovigilancia	✓	✓	✓ **Nota**: sólo si la UFV tiene atención hospitalaria.
XII. Integración, coordinación y seguimiento de las Unidades de Farmacovigilancia	✓	NA	NA
XIII. Elaboración y Envío de los Informes de Actividades al Centro Nacional de Farmacovigilancia	✓	✓	NA
XIV. Identificación y reporte de problemas de calidad u otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas	✓	✓	✓
XV. Auditorías internas	✓	✓	✓

4.3.1.2. Comité Hospitalario de Farmacovigilancia (CHFV)

La información de este capítulo es enunciativa más no limitativa, ya que cada una de las actividades descritas deberá adaptarse de acuerdo a los lineamientos de los comités que operan en cada hospital.

Desde la década de 1990, en hospitales del Sistema Nacional de Salud de México, se ha implementado la Farmacia Hospitalaria y los Servicios Farmacéuticos, cuya finalidad es dar servicio a los pacientes y a la comunidad en general en relación con su terapia farmacológica mediante la selección, suministro, control, preparación y dispensación de los medicamentos, así como con información para fomentar el uso racional de medicamentos, con el fin de lograr una gestión eficiente y sustentable y contribuir a la seguridad del paciente con un enfoque técnico, científico, clínico y profesional.

Para poder instaurar un CHFV, deben tenerse en cuenta las características y necesidades del hospital, de tal forma que permita identificar riesgos y mejorar los conocimientos sobre los esquemas terapéuticos y de prevención, así como implementar medidas de los servicios que integran el hospital. Una vez considerado lo anterior, deberá realizar el llenado del ***Acta de la Instalación del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia*** (anexo 2) y enviarla al CICFV, CEFV o CNFV, según corresponda de acuerdo al diagrama 1.

De acuerdo a lo establecido en la NOM-220-SSA1-2016, los CICFV, CIFV y UFV de hospitales deben organizar un Comité Hospitalario de Farmacovigilancia, al cual se le informe periódicamente sobre los resultados de farmacovigilancia.

Instauración del CHFV

MISIÓN

Definir una misión que se apegue a lo relacionado en la institución con la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y vacunas.

OBJETIVO

Definir un objetivo general y unos específicos que se apeguen a lo relacionado en la institución con la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y vacunas.

Funciones del CHFV

Dentro de las funciones principales del CHFV, se encuentran las siguientes, las cuales son enunciativas más no limitativas:

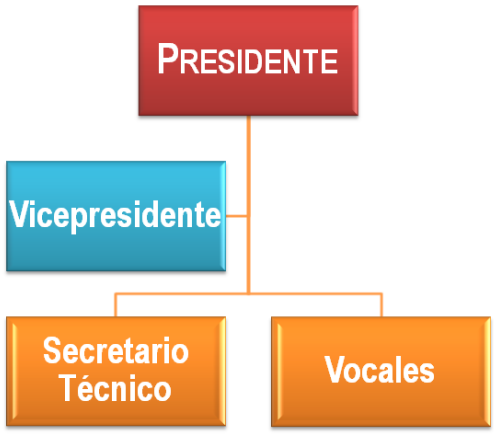
- Enfatizar la importancia de las actividades de la Unidad Hospitalaria de Farmacovigilancia con los demás departamentos.
- Análisis de riesgo, derivado de los casos presentados en las sesiones.
- Difundir las decisiones adoptadas.
- Comunicar los riesgos detectados.
- Implementar las medidas preventivas dentro de los servicios del hospital involucrados ante la presencia de riesgos derivados del uso de medicamentos y vacunas.
- Participar en la toma de decisiones respecto al uso de medicamentos y vacunas en el hospital.
- Colaborar conjuntamente con los diversos comités del hospital en las acciones necesarias para contribuir con el uso racional de medicamentos y vacunas.

Organización

ORGANIGRAMA

Cada institución deberá crear un organigrama en el que se identifique la estructura del comité y sus integrantes. Además, deberá identificar dónde se integra el Comité Hospitalario de Farmacovigilancia dentro del organigrama general de la institución, definiendo las interacciones con otros comités, tales como el Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) y el Comité de Medicamentos, entre otros.

Diagrama 3. Estructura del Comité



Perfil de los miembros del CHFV

Es indispensable que los miembros no tengan conflicto de intereses con el sector farmacéutico, además de que es deseable que los miembros en su conjunto tengan conocimiento o experiencia en:

- Análisis de información científica.
- Farmacovigilancia.
- Epidemiología.
- Manejo de información farmacológica.
- Práctica clínica
- Conocimiento de las leyes, reglamentos y políticas de salud y medicamentos.

Actividades de los miembros del CHFV.

Las siguientes son actividades sugeridas a los distintos miembros del Comité, sin embargo, cada Comité podrá ajustarlas acorde con sus necesidades.

PRESIDENTE

- Preside las sesiones del CHFV.
- Vigila el cumplimiento de la periodicidad de las sesiones.
- Supervisa el cumplimiento del orden del día de las sesiones.
- Dirige debates, recibe las mociones planteadas por los miembros del Comité y decide la pertinencia de las mismas.
- Toma decisiones con base a la información presentada ante el Comité con apego a la normatividad.
- Comunica la decisión final.
- Realiza las recomendaciones correspondientes, acompañadas de las medidas a adoptar dentro del hospital, para prevenir o minimizar los riesgos identificados.
- Aprueba y firma las actas de las sesiones.
- Vigila el cumplimiento de los acuerdos tomados.

VICEPRESIDENTE

- Selecciona los temas a tratar en la sesión.
- Elabora la orden del día de cada sesión.
- Elabora la convocatoria de cada sesión.
- Reúne, junto con el Secretario Técnico, las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos y vacunas de los diferentes servicios del hospital.
- Verifica la asistencia de los integrantes y declara quórum en la sesión.
- Lee la orden del día y el acta de la sesión anterior.
- Revisa los casos seleccionados que son objeto de análisis y discusión del Comité.
- Recaba y lee las sugerencias técnicas decididas por los miembros del CHFV para llevar a cabo la gestión del riesgo.
- Verifica y da seguimiento a las disposiciones acordadas por el CHFV.

- Revisa los procedimientos para la implementación de las actividades de la Unidad de Farmacovigilancia.

SECRETARIO TÉCNICO

- Convoca las reuniones y apoya en la convocatoria de reuniones del CHFV.
- Reúne la información a presentar ante el CHFV.
- Apoya al Vicepresidente en la preparación de la orden del día.
- Recaba las sugerencias técnicas decididas por el CHFV para la toma de decisiones.
- Levanta el acta en cada sesión donde se plasmen los puntos tratados, así como los acuerdos generados.
- Verifica el cumplimiento de las decisiones tomadas en el CHFV.

VOCALES

- Proponen la inclusión de temas que considere de impacto o relevancia en la sesión.
- Revisan el reporte previo, con la información referente a los casos a tratar.
- Asisten a las sesiones a las que se les convoque.
- Participan en los debates emitiendo su opinión técnica al respecto.
- Están informados de los resultados de las medidas tomadas para la minimización del riesgo.
- Dan seguimiento a las disposiciones acordadas por el CHFV y recaban las evidencias generadas de ello.
- Verifican que dentro de los servicios a su cargo se lleve cabo el procedimiento establecido para con los pacientes, cuando éstos presenten alguna sospecha de reacción adversa, un error de medicación o inefectividad terapéutica.

Lineamientos que debe seguir el CHFV

- Todos los integrantes del CHFV deberán firmar en todas las sesiones que se lleven a cabo, la carta de **NO CONFLICTO DE INTERÉS Y CONFIDENCIALIDAD**.
- Fomentar, en la institución, la cultura sobre la farmacovigilancia en todos los profesionales de la salud y pacientes, utilizando los medios que tenga a su disposición tales como trípticos, carteles y presentaciones, entre otros.

- Las sesiones deberán mantener una periodicidad, la cual estará definida de acuerdo al calendario anual de la institución.
- Las sesiones serán convocadas por el Presidente o Secretario del CHFV.
- En caso de que se requiera, se solicitarán sesiones extraordinarias, convocando a los miembros del CHFV con al menos 48 horas de anticipación.
- Las fuentes de información de casos de reacciones adversas, errores de medicación e ineficacia terapéutica se obtendrán de los registros de los pacientes a través de sus expedientes clínicos, notas de enfermería, perfil farmacoterapéutico (si cuentan con él) resultados de laboratorio, así como de la entrevista con el paciente y sus familiares (cuando aplique), para obtener datos completos que se puedan mostrar en el informe previo.
  - El informe previo deberá realizarse con base a la evidencia científica y deberá describir los siguientes aspectos:
    - **Medicamento**: Nombre genérico, forma farmacéutica, indicación terapéutica, dosis, vía de administración, lote, fecha de caducidad, laboratorio productor.
    - **Problema identificado**: Descripción detallada sobre las reacciones adversas, eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización u otros problemas de seguridad con el uso de medicamentos y vacunas que representen un riesgo para los pacientes.
    - **Sustento bibliográfico**: Todos los documentos de apoyo que utilizaron.
- Todos los integrantes del CHFV deberán conocer la información a revisar, con el fin de emitir una opinión en su ámbito correspondiente.
- Documentar las acciones derivadas de los acuerdos y compromisos adquiridos por los miembros a través de un ***acta***; se podrá utilizar la que se tiene de acuerdo a las políticas de su institución o podrá utilizar la que se tiene como ejemplo en el anexo 2 de la presente guía.
- Se deberá de anexar:
  - Lista de asistencia.
  - Orden del día.
  - Casos presentados ante el CHFV.
  - Acuerdos.
  - Seguimiento de acuerdos (fecha de inicio/fecha de cierre).
  - Resolución respecto a las acciones tomadas.
  - Temas a tratar en la próxima sesión.
  - Firma de todos los integrantes del CHFV.

- El Secretario Técnico deberá llenar el formato ***Reporte anual del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia*** (anexo 3).y enviarlo en el mes de enero del año siguiente, junto con la evidencia de cada indicador realizado, al CICFV o CEFV, según corresponda.

Lineamientos para el envío de información derivada del CHFV

Los CEFV deberán realizar el concentrado de la información recibida de las Unidades de Farmacovigilancia de Hospitales a su cargo y enviar al CNFV, en el mes de febrero del año siguiente, el formato ***Concentrado de sesiones del CHFV*** (anexo 4) y los comunicados generados de cada sesión, así como la evidencia de la implementación.

4.3.1.3. Participación de los CIFV, CICFV y UFV del Sistema Nacional de Salud en los estudios de farmacovigilancia aprobados por el CNFV

La investigación en salud establecida como el proceso sistemático de recopilación, descripción, análisis e interpretación de los datos que pueden usarse para mejorar la salud de los individuos o grupos de personas, es un apoyo a los sistemas de salud en la prestación de una mejor atención, más justa y más equitativa a la población. La investigación en salud no es un lujo que solo los países con recursos financieros sobrantes pueden permitirse. La participación de los países en desarrollo en la investigación científica, así como su contribución a esta, debiera ser tema prioritario en la política pública para la designación de mayores recursos para efectuarla. Muchos de los medicamentos utilizados hoy en día, se han descubierto en investigaciones clínicas ideadas con otros objetivos; por ejemplo el minoxidilo (medicamento contra la calvicie masculina) se obtuvo y se probó originalmente para tratar la hipertensión arterial; el sildenafil, utilizado para el tratamiento de la disfunción eréctil, se descubrió en un programa de investigación cardiovascular. Y muchos otros se han retirado en la etapa de post-comercialización, como el Rofecoxib, antiinflamatorio no esteroideo, por su riesgo de producir infartos cerebrales (ictus) o de miocardio, lo cual fue revelado por los resultados de un ensayo clínico.

La investigación de medicamentos en Farmacología clínica, de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, comprende la secuencia de estudios que se llevan a cabo desde que se administran por primera vez al ser humano hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población. Para tal efecto se consideran las siguientes fases:

- Precomercialización (Fase I, II y III)
- Postcomercialización o postautorización (Fase IV)

Todo sistema de farmacovigilancia se basa fundamentalmente en el reporte espontáneo, muy ventajoso por las características que presenta como metodología, sin embargo, se han establecido esfuerzos para incrementar los estudios post-comercialización que puedan apoyar en la vigilancia de los medicamentos, utilizando los modelos y herramientas metodológicas sólidas de la farmacoepidemiología. El objetivo de los estudios post-autorización es conocer algún aspecto relacionado con los efectos benéficos y perjudiciales de los medicamentos, así como las características relacionadas con su utilización, en las condiciones habituales de la práctica clínica (según las condiciones de su Información para Prescribir autorizada), con el fin de completar la información obtenida durante las fases de investigación I, II y III y así contribuir a su mejor utilización. Internacionalmente este tipo de estudios han recibido múltiples nombres, a veces guiados por el objetivo mismo del estudio, otras por su diseño, lo cual deparaba significados distintos entre unos y otros. Hoy en día, se prefiere la denominación genérica de estudio post-autorización o post-comercialización para todos ellos, con independencia de su objetivo o de su diseño.

En México, los estudios post-comercialización han sido contemplados en la normatividad desde la publicación de la NOM-220-SSA1-2002 (a través de estudios epidemiológicos y la metodología de farmacovigilancia intensiva), pero es hasta la modificación de la NOM-220-SSA1-2012, que se definen los Estudios de Fase IV de no intervención, los Estudios de Postcomercialización temprana y los Estudios de Farmacovigilancia intensiva. Actualmente, en la NOM-220-SSA1-2016, se ha concentrado en un solo concepto: ***Estudios de farmacovigilancia (cuyo objetivo es la seguridad)***.

Un punto medular para que estos estudios de farmacovigilancia puedan llevarse a cabo y puedan aportar información valiosa al perfil de seguridad de los medicamentos y vacunas, es la coordinación entre el CNFV, los titulares de registros sanitarios o sus representante legales y los sitios de investigación (los CICFV-CIFV-UFV podría fungir como tales).

Para ver los términos generales de los estudios de farmacovigilancia, deberá referirse a lo establecido en la NOM-220-SSA1-2016 y consultar la ***Guía de farmacovigilancia en investigación clínica*** (ver https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia).

4.3.2. Actividades particulares

- **Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia**
  - Coordinar las actividades de las unidades de farmacovigilancia a su cargo. El responsable del CICFV será el único interlocutor ante el CNFV. Realizará los informes periódicos correspondientes a todas las actividades de farmacovigilancia de las UFV a su cargo (anexo 1).

- De los casos recibidos de SRAM, RAM, EA y ESAVI deberá realizar un pre-evaluación de causalidad apegado a lo que establece la NOM-220-SSA1-2016.
- Mantener un Sistema de Aseguramiento de la Calidad para el cumplimiento del proceso de farmacovigilancia, en el CICFV.

❍ **Centros Institucionales de Farmacovigilancia**

- De los casos recibidos de SRAM, RAM, EA y ESAVI, deberá realizar un pre-evaluación de causalidad apegado a lo que establece la NOM-220-SSA1-2016.

❍ **Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud**. Para una mejor comprensión, dividiremos las UFV del SNS en dos grupos.

- **UFV del SNS con atención de Hospitalización**
  - Cumplir con actividades generales.
- **UFV del SNS sin atención de Hospitalización**
  - Cumplir con todas las actividades generales, excepto lo relativo a CHFV, PNOs y manual de calidad.

4.3.2.1. Sistema de Aseguramiento de la Calidad

Cabe señalar que lo descrito en esta guía, respecto a la implementación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, debe estar basado en las políticas internadas de cada institución para la elaboración y utilización de formatos, manuales, procedimientos, entre otros aspectos, por lo que lo siguiente solo es una referencia para llevar a cabo esta actividad.

Implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad

De acuerdo con lo establecido en el numeral **7.3.3** de la NOM-220-SSA-2016, es responsabilidad de los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia contar con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, esto con el objetivo de proporcionan uniformidad a los procesos y así asegurar el buen funcionamiento y cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia.

El sistema de aseguramiento de la calidad busca emplear el ciclo Planear-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA), este ciclo permite asegurarse que sus actividades cuenten con recursos y gestión adecuada, así como que las oportunidades de mejora se determinen y se actué en consecuencia. El ciclo PHVA se describe brevemente a continuación:

- **Planificar**. Establecer los objetivos del sistema y sus actividades, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos establecidos y las políticas de cada Centro Estatal, así como identificar y abordar todos los riesgos y las oportunidades.
- **Hacer**. Implementar todo lo planificado.
- **Verificar**. Realizar el seguimiento y la medición de las actividades resultantes de los objetivos, requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.
- **Actuar**. Tomar acciones para mejorar el desempeño.

Cada Centro Institucional Coordinador debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

Un requisito para establecer el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, es mantener la información documentada, dicha información se refiere al manual de calidad, a los procedimientos documentados y a los registros que se deriven de ellos. La documentación incluye:

- Manual de calidad, el cual está compuesto por:
  - Política de calidad
  - Objetivos de calidad
- Procedimientos documentados (Procedimientos Normalizados de Operación [PNO]): documentos incluidos en el sistema como los registros determinados y necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de las actividades de farmacovigilancia.

Manual de calidad

Describe con exactitud el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, el alcance y las exclusiones del mismo. Se recomienda que el manual contenga:

- Portada. Es la página de presentación del manual, en donde figura; quién elaboró, revisó y autorizó.
- Índice: Listado del contenido del manual.
- Introducción: Describe el alcance del documento y proporciona una breve explicación o resumen.
- Alcance del sistema: En este apartado se determina hasta dónde abarca el sistema, con base en la determinación de cuestiones externas e internas (los recursos con los que cuente cada entidad federativa) que intervienen en el propósito y dirección del mismo y que afectan su capacidad para lograr resultados previstos del sistema.

En este aparatado figuran:

- Generalidades: Aquí se incluye el plan a seguir, incluyendo el propósito del manual, se plasma el alcance del mismo, por ejemplo, las políticas, procedimientos, objetivos e indicadores, los procedimientos documentados o la referencia de los mismos.
- Términos y definiciones del Sistema de Aseguramiento de la Calidad: En esta sección se hace referencia a los términos y definiciones que maneja el Centro Institucional Coordinador.
- Requisitos del Sistema: En este apartado se mencionan los documentos implementados con base en los objetivos establecidos, los indicadores, las acciones correctivas, así como las responsabilidades. Se compone por requisitos de documentación, que incluye:
  - Política de calidad: El Responsable de Farmacovigilancia del Centro Institucional Coordinador debe establecer, implementar y mantener una política de calidad que sea apropiada al propósito y lo apoye, proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad, incluya el compromiso de cumplir con los requisitos e incluya el compromiso de mejora continua. Se puede utilizar la política de calidad de los hospitales, sin embargo, deben establecerse objetivos específicos para las actividades de farmacovigilancia.
  - Objetivos: El CICFV debe establecer objetivos para las funciones y los procesos que realiza. Los objetivos deben ser medibles, pertinentes para la conformidad de las actividades de farmacovigilancia, objeto de seguimiento, comunicarse y actualizarse, según corresponda. Para la planificación de cómo lograrán cumplir los objetivos, los CICFV deben determinar qué se va a hacer, qué recursos requerirán, quién será el responsable, cuándo se finaliza y cómo se evaluarán los resultados.
  - Proceso general del Centro Institucional de Farmacovigilancia: Describir brevemente el proceso, incluyendo la breve descripción de cada uno de los PNO de farmacovigilancia.
  - Diagrama de actividades: Es la representación gráfica del proceso operacional de la farmacovigilancia.
  - Indicadores: Establecer indicadores que ayuden a dar cumplimiento, tanto a los objetivos, como a la política, considerando que un indicador es una herramienta cuantitativa o cualitativa que muestra indicios o señales de una actividad o resultado, por ejemplo, la cantidad de notificaciones enviadas al CNFV.
  - Documentos incluidos en el Sistema: En este apartado, colocar de manera general los registros derivados de la implementación del manual y los procedimientos, tales como bitácoras, listas de asistencia y formatos de reporte, entre otros, los cuales contribuyen a dar cumplimiento a las actividades de farmacovigilancia.

- Actividades del Responsable del CICFV: Se asegurará de dar cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia, para cerciorar que exista un proceso adecuado, que incluya la implementación de acciones, proyectos de mejora, dar seguimiento al sistema e informar sobre el desempeño y rendimiento de las actividades de farmacovigilancia.
- Control de Documentos: Deben establecerse lineamientos que definan los controles necesarios para: a) Aprobar los documentos antes de su emisión; b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente; c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos; d) Asegurarse de que los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso; e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables; f) Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución y g) Prevenir el uso no intencionado de documentos
- Medición del análisis y mejora: En este aparatado se indica a los responsables o responsable de planificar e implementar los procesos de seguimiento, análisis y mejora de la determinación de indicadores de procesos, para demostrar el cumplimiento, monitoreo, seguimiento y comunicación de las actividades de farmacovigilancia.
- Revisión del manual: Este apartado refiere que el manual debe revisarse continuamente y actualizarse conforme a cualquier modificación de las actividades, de la normatividad establecida, cambios en la estructura del CICFV o bien, algún aspecto que influya en la operación del mismo. Además, en este apartado también se incluye el control de cambios.
- Referencias: Se refiere a la totalidad de fuentes revisadas para la construcción del manual.

5. REFERENCIAS

1. Agencia Española del Medicamento. Comisión Asesora del Comité de Seguridad de Medicamentos. 2001. Informe sobre los procedimientos de evaluación y control a emplear con los estudios de post-autorización. Madrid, España].
2. Castro-Pastrana L, Pedraza-Montero P, Ortiz-Islas R, Bermúdez-Camps I, Reyes-Hernández I, Salas-Rojas S, Céspedes-Perez L. Gestión de la calidad en Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria. Propuesta de indicadores de la red ASEGUREMHOS. Rev Mex Cienc Farm. 2014; 45 (1): 57-77.
3. Francisco J. de Abajo. Estudios post-autorización de especialidades farmacéuticas. Curso de formación continuada para farmacéuticos de hospital. Barcelona, España

4. Fundación Mexicana para la Salud. Descripción del sector farmacéutico en México, 2012. Ciudad de México: Funsalud. 2013. Disponible en: http://funsalud.org.mx/portal/wpcontent/uploads/2013/08/DescripcionSF2012_Funsalud_vF-1401141.pdf [Consultado el 24 de julio de 2017]
5. Gobierno de la República. Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018. Programa Sectorial de Salud. Primera edición. Enero 2014. México. Publicado en el DOF el 12-diciembre-2013.
6. Gómez-Oliván L, Tellez LA, López OM. Importancia de establecer programas de farmacovigilancia en los hospitales mexicanos. Rev Mex Cienc Farm. 2005; 36(2): 41-48.
7. Norma Oficial Mexicana NOM -220-SSA-2016 “Instalación y operación de la farmacovigilancia”
8. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012 “Instalación y operación de la farmacovigilancia”
9. OMS, Guía práctica de investigación en salud. 2008. Washington, E.U.

ANEXO 1A. INFORME ANUAL DE ACTIVIDADES DE LOS CENTROS INSTITUCIONALES COORDINADORES

SALUD
Cofepris

INFORME ANUAL DE ACTIVIDADES DEL CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGIALNCIA

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA	
NOMBRES DE LAS UNIDADES DE FARMACOVIGILANCIA A SU CARGO	
PERIODO DEL INFORME	
FECHA DE LABORACIÓN.	

NUMERO	ACTIVIDAD	UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA EN HOSPITAL QUE REALIZO LA ACTIVIDAD	TOTAL	OBSERVACIONES
1	REVISION DE MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Y/ O ACTUALIZACIONES PNO´S			
2	ACTUALIZACION DE DATOS DE LOS RESPONSABLES DE LAS UNIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN HOSPITAL			
3	ENVIO DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS			
3	IMPLEMENTACION DE COMITÉS HOSPITALARIOS DE FARMACOVIGILANCIA			
4	COLABORACIÓN EN ESTUDIOS DE FARMACOVIGILANCIA			
5	CAPACITACION A LOS PREFESIONALES DE LA SALUD MEDIANTE PLATICAS			
6	ELABORACION DE MATERIAL DE DIFUCIÓN (ESPECIFICAR SI ES TRIPTICO, CARTEL, FOLLETO, ENTRE OTROS)			

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. (1135) y 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx

ANEXO 1B. INFORME ANUAL DE ACTIVIDADES DE LOS CENTROS INSTITUCIONALES

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

INFORME DE ACTIVIDADES ANUALES DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	
PERIODO DEL INFORME	
FECHA DE LABORACIÓN.	

NUMERO	ACTIVIDAD	TOTAL	OBSERVACIONES
1	ENVIO DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS		
2	COLABORACIÓN EN ESTUDIOS DE FARMACOVIGILANCIA		
3	CAPACITACION A LOS PREFESIONALES DE LA SALUD MEDIANTE PLATICAS		
4	ELABORACION DE MATERIAL DE DIFUSIÓN (ESPECIFICAR SI ES TRIPTICO, CARTEL, FOLLETO, ENTRE OTROS)		
5	ACTIVIDADES DECOMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA (CHFV)		

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez,
Tel. 5080-5200 Ext. (1135) y 01 800 033 50 50

ANEXO 2. EJEMPLO DE ACTA DE INSTALACIÓN DEL CHFV

SALUD SECRETARÍA DE SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

I

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE _____
INSTALACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA
"ACTA"

EL DÍA _____ DEL MES _____ DEL AÑO _____, SIENDO LAS _____ HORAS, EN LAS INSTALACIONES DEL HOSPITAL: _____, CON DOMICILIO EN: _____, SE REUNE EL DR. _____, DIRECTOR DEL HOSPITAL, CON LA FINALIDAD DE INSTALAR EL COMITE HOSPITALARIO DE FARMAOCIVILANCIA, ORGANO DE ASESORIA DEL CUERPO DEL GOBIERNO PARA ELEVAR LA CALIDAD EN LA ATENCIÓN MÉDICA CON LA FINALIAD DE MEJORAR LOS PROGRAMAS QUE OFRECE LA UNIDAD HOSPITALARIA, LO ANTERIOR DE CONFORMIDAD CON LO ESTIPULADO EN EL MANUAL DE ORGANIZACION DE LOS COMITES TECNIOS DE LOS HOSPITALES, QUEDANDO CONFORMADO COMO SIGUE:

PRESIDENTE:

_____ Nombre _____ Firma

VICEPRESIDENTE:

_____ Nombre _____ Firma

SECRETARIO TECNICO:

_____ Nombre _____ Firma

VOCAL:

_____ Nombre _____ Firma

VOCAL:

_____ Nombre _____ Firma

ANEXO 3. EJEMPLO DEL REPORTE ANUAL DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA

SALUD
Cofepris

REPORTE ANUAL DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA (CHFV)

NOMBRE CENTRO INSTITUCIONAL O CENTRO ESTATAL QUE REPORTA	
NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DEL CENTRO INSTITUCIONAL O CENTRO ESTATAL	
DIRECCION	
PERIODO DEL INFORME	
FECHA DE LABORACIÓN.	

NUMERO	NOMBRE DEL INDICADOR	OBJETIVO	FORMULA	META	OBTENIDO	% CUMPLIMIENTO
1	ALTA DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA	CONTAR CON EL ACTA DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA QUE VERIFIQUE LA CONFORMACIÓN DE LOS COMITÉS A SU CARGO	NUMERO TOTAL DE ACTAS DE IMPLEMENTACIÓN DE COMITES HOSPITALARICOS	NA		NUMERO TOTAL DE ACTAS DE IMPLEMENTACIÓN DE COMITES HOSPITALARICOS
2	SESIONES ORDINARIAS DEL COMITÉ	OBSERVAR EL CUMPLIMIENTO DE LA ATENCIÓN DE SESIONES AGENDADAS	NUMERO TOTAL DE REUNIONES ORDINARIAS DEL COMITÉ			DE ACUERDO AL CALENDARÍO DE CADA INSTITUCIÓN.
3	SESIONES EXTRAORDINARIAS	OBERVAR LA ATENCIÓN DE REUNIONES EXTRAORDINARIAS	NUMERO TOTAL DE REUNIONES EXTRAORDINARIAS DEL COMITÉ	NA		NUMERO TOTAL DE SESIONES EXTRAORDINARIAS
4	PERFILES DE SEGURIDAD PRESENTADOS POR REUNION ORDINARIA	MEDIR LA PRODUCTIVIDAD DEL COMITÉ EN LO RELATIVO A LA REVISIÓN DE LOS PERFILES DE SEGURIDAD	NUMERO TOTAL DE PEFILES DE SEGUIRDAD PRESENTADOS ANTE EL COMITÉ.	N/A		
5	SESIONES REALIZADAS EN FORMA CALENDARIZADA	OBSERVAR EL CUMPLIMIENTO DE LA ATENCIÓN DE SESIONES DE ACUERDO AL CALENDARIO ESTABLECIDO	NUMERO TOTAL DE REUNIONES CALENDARIZADAS REALIZADAS.	4		
6	COMUNICADOS DERIVAOSA DE LAS SESIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS	COMUNICAR LAS ACCIONES TOMADAS TRAS LA RESOLUCIÓN DE LAS SESIONES.	NUMERO TOTAL DE COMUNICADOS	4		
7	FOMENTO DE LA FV EN LA INSTITUCIÓN DERIVADO DE LAS SESIONES DEL COMITÉ	DAR A CONOCER DENTRO DE TODA LA INSTITUCIÓN LA IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA	TOTAL DE MATERIAL DE DIFUSIÓN Y ENTREGADO A PROFESIONALES DE LA SALUD Y A PACIENTES.	NA		TOTAL DE MATERIAL DE DIFUSIÓN Y ENTREGADO A PROFESIONALES DE LA SALUD Y A PACIENTES.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. (1135) y 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx

ANEXO 4. EJEMPLO DEL REPORTE "CONCENTRADO DE SESIONES DEL CHFV

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

REPORTE: "CONCENTRADO DE SESIONES DEL CHFV"

Nombre de la Institución:	
Nombre y firma del Responsable del CICFV, CIFV Y UFV del SNS.	
Periodo que reporta:	
Fecha de elaboración del reporte:	

Nombre del Hospital	Indicar si es público o privado.	Número de Sesiones extraordinarias	Número de Sesiones ordinarias	Comunicados generados de estas sesiones *	Acciones implementadas derivadas de las sesiones y comunicados *

* Deberá adjuntar copia de los comunicados generados, así como la evidencia documental de las acciones implementadas.