



---

## **GUÍA PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITES HOSPITALARIOS DE FARMACOVIGILANCIA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD EN SAN LUIS POTOSÍ**

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.

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

Deben tenerse en cuenta las características y necesidades del hospital, de tal forma que permita identificar riesgos y mejorar los conocimientos sobre los esquemas terapéuticos y de prevención, así como implementar medidas de los servicios que integran el hospital. Una vez considerado lo anterior, deberá realizarse un Acta de la Instalación del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia y enviarla al Centro Estatal de Farmacovigilancia.

Se deberá definir una misión, así como objetivos generales y específicos que se apegue a lo relacionado en la institución con la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y vacunas.

### **Funciones del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia**

Dentro de las funciones principales del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia, se encuentran las siguientes:

- 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**

Se 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.

## **Perfil de los miembros**

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 Comité Hospitalario de Farmacovigilancia**

Entre las actividades principales a desarrollar por los miembros del Comité se encuentran:

### Presidente

- Preside las sesiones del Comité.
- 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 Comité para llevar a cabo la gestión del riesgo.
- Verifica y da seguimiento a las disposiciones acordadas por el Comité.
- 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 Comité.
- Reúne la información a presentar ante el Comité.
- Apoya al Vicepresidente en la preparación de la orden del día.
- Recaba las sugerencias técnicas decididas por el Comité 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 Comité.

### 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 Comité 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 ineffectividad terapéutica.

### **Lineamientos a seguir por el Comité Hospitalario de Farmacovigilancia**

- Todos los integrantes del Comité 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.
- Deberá mantener sesiones de manera periódica que deberá estar 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 Comité 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 Comité deberán conocer la información a revisar, con el fin de emitir una opinión en su ámbito correspondiente.



- Todas las acciones derivadas de los acuerdos y compromisos adquiridos por los miembros deberán estar documentadas, y se deberán enviar al Centro Estatal de Farmacovigilancia y se deberá 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 realizar un reporte anual del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia y enviarlo en el mes de enero del año siguiente, junto con la evidencia de cada indicador realizado, al Centro Estatal de Farmacovigilancia.

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