
GUÍA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE LAS UNIDADES DE FARMACOVIGILANCIA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD EN SAN LUIS POTOSÍ

Introducción

Las Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud pertenecientes al estado de San Luis Potosí 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 las 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 y por lo tanto en nuestro Estado.

Objetivo General

Establecer los lineamientos necesarios para operar las Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud en el estado de San Luis Potosí (UFV), con la finalidad de dar cumplimiento a lo establecido en la NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

Objetivos Específicos

- Establecer los requisitos para el alta de las UFV, ante la Comisión Estatal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios a través del Centro Estatal de Farmacovigilancia de San Luis Potosí.
- Definir la estructura y requerimientos operativos que deberán cumplir las UFV
- Definir las funciones y responsabilidades de las UFV.
- Describir la implementación y funcionamiento del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.
- Establecer las actividades de farmacovigilancia de las UFV para su participación activa y colaborativa, con apego a la NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

Actividades de las Unidades de Farmacovigilancia Del Sistema Nacional De Salud en San Luis Potosí

Requisitos de las Unidades de Farmacovigilancia

Se consideran tres tipos de trámites:

- Aviso de alta de la UFV y Responsable de Farmacovigilancia.
- Aviso de modificación de la UFV y/o de Responsable de Farmacovigilancia.
- Aviso de baja de la Unidad de Farmacovigilancia.

Escrito de sometimiento

Para someter cualquiera de los trámites antes mencionados, se deberá entregar un escrito libre en hoja membretada ante la Comisión Estatal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios con atención al Centro Estatal de Farmacovigilancia de San Luis Potosí. El Responsable de Farmacovigilancia será el único interlocutor válido en términos de Farmacovigilancia.

1. Alta de la Unidad de Farmacovigilancia y Responsable de Farmacovigilancia.

• Datos de la Unidad de Farmacovigilancia:

- Razón social de la UFV.
- Domicilio completo de la UFV. (Calle, número exterior, número interior o letra interior, piso (cuando aplique), colonia, municipio, localidad, código postal, entidad federativa.
- Teléfono de la UFV (incluyendo clave lada).
- Correo electrónico de la UFV.

☼ Datos del Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia:

- ☒ Nombre completo. Nombre(s), Apellido Paterno, Apellido Materno.
- ☒ Título Profesional.
- ☒ No. de cédula profesional.
- ☒ Teléfono (incluyendo clave lada).
- ☒ Correo electrónico.

☼ Datos del Director Médico:

- ☒ Nombre completo. Nombre(s), Apellido Paterno, Apellido Materno.
- ☒ Título Profesional.
- ☒ No. de cédula profesional.

2. Modificación de la Unidad de Farmacovigilancia y/o Responsable de Farmacovigilancia.

☼ Actualización de datos de la Unidad de Farmacovigilancia:

- ☒ Razón social de la UFV.
- ☒ Domicilio completo de la UFV. (Calle, número exterior, número interior o letra interior, piso (cuando aplique), colonia, municipio, localidad, código postal, entidad federativa.
- ☒ Teléfono de la UFV (incluyendo clave lada).
- ☒ Correo electrónico de la UFV.

☼ Actualización de datos del Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia:

- ☒ Nombre completo. Nombre(s), Apellido Paterno, Apellido Materno.
- ☒ Título Profesional.
- ☒ No. de cédula profesional.
- ☒ Teléfono (incluyendo clave lada).
- ☒ Correo electrónico.

☼ Actualización de datos del Director Médico:

- ☒ Nombre completo. Nombre(s), Apellido Paterno, Apellido Materno.
- ☒ Título Profesional.
- ☒ No. de cédula profesional.

4. Baja de la Unidad de Farmacovigilancia y/o Responsable de Farmacovigilancia.

- ☼ Oficio donde se especifica los motivos que ocasionan la baja de la UFV.
- ☼ Datos de la Unidad de Farmacovigilancia a dar de baja:
 - 📄 Razón social de la UFV.
 - 📄 Domicilio completo de la UFV. (Calle, número exterior, número interior o letra interior, piso (cuando aplique), colonia, municipio, localidad, código postal, entidad federativa.
 - 📄 Teléfono de la UFV (incluyendo clave lada).
 - 📄 Correo electrónico de la UFV.

5. Anexos

- ☼ Además de la información solicitada en las secciones anteriores para cada uno de los supuestos (aviso de alta, modificación o baja de UFV) se deberá adjuntar la siguiente información en formato electrónico (PDF):
 - 📄 Comprobante de domicilio de la UFV
 - 📄 Copia de la identificación oficial del Director Médico (INE, Cédula profesional o pasaporte)
 - 📄 Copia simple de la cédula o título profesional del Responsable de Farmacovigilancia.
 - 📄 Copia de la identificación oficial del Responsable de Farmacovigilancia (INE, Cédula profesional o pasaporte)

COFEPRIS (2019). Lineamientos para dar aviso de alta, modificación o baja de unidad y/o responsable de Farmacovigilancia al CNFV. Recuperado de: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/452977/Lineamientos_de_UFV_firmados.pdf

Requerimientos para la implementación

☼ Recursos Humanos

- 📄 Responsable de la unidad de Farmacovigilancia: profesional de la salud (personas calificadas, tales como médicos, odontólogos, veterinarios, biólogos, bacteriólogos, enfermeros, químicos, ingenieros sanitarios, 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 CEFV, de conformidad con la normativa aplicable.

- 📋 Personal operativo (licenciados en farmacia, médicos, enfermería y/o QFB, entre otros).
- 📋 Personal de apoyo (becarios, servicio social, prácticas profesionales y/o estancias profesionales, entre otras).

Actividades de Farmacovigilancia

🌿 Actividades Generales

- 📋 Designar un Responsable de Farmacovigilancia con el perfil en apego a la normatividad vigente.
 - 📋 Mantener actualizado ante el Centro Estatal de Farmacovigilancia o la identidad del Responsable de Farmacovigilancia, de acuerdo con el numeral 7.4.1.2 de la NOM-220-SSA1-2016.
 - 📋 Contar con un manual de **Procedimientos Normalizados de Operación** que garanticen el desempeño de las acciones descritas en 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) a través de la plataforma VigiFlow para aquellas unidades que cuentan con clave y contraseña correspondientes o a través de e-Reporting de acuerdo con 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/cms/uploads/attachment/file/541023/Gu_a_de_FV_para_la_notificaci_n_versi_n_1.1.pdf.
- NOTA: Para poder contar con clave y contraseña de acceso a la plataforma VigiFlow es necesario cumplir con todo lo establecido en esta guía y haber firmado acuerdo de colaboración correspondiente; COEPRIS realizará vigilancia regular de seguimiento de actividades y serán sujetos a la cancelación del uso de la plataforma de encontrar algún incumplimiento.

- 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.

Tiempos de notificación de los EA, SRAM y RAM.

Criterio	Notificación Espontánea/estimulada	Notificación de estudios clínicos I, II, III, IV que no sean de Farmacovigilancia (incluye bioequivalencia y biocomparabilidad)	Notificación de Estudio o Programa de Farmacovigilancia
SRAM o EA Grave	7 días naturales máximo	7 días naturales máximo**	7 días naturales máximo
SRAM o EA No Grave	90 días naturales máximo	Notificación al final del estudio	90 días naturales máximo
Dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento y del mismo lote.	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas
Falta de eficacia	15 días naturales máximo		
Notificación de Literatura Científica	30 días naturales máximo		

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

** Los casos graves que sucedan en el extranjero solo deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio (sólo en caso de que el estudio tenga un centro de investigación en México).

Tiempos de notificación de los ESAVI.

Criterio	Notificación Espontánea (Sistema Nacional de Salud)	Notificación espontánea (CEFV, CIFV, CIC, UFV)	Titulares de Registro Sanitario o sus representantes legales	Notificación de estudios clínicos I, II, III y IV que no sean de Farmacovigilancia	Notificación de Estudio o Programa de Farmacovigilancia
ESAVI Grave	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	7 días hábiles máximo	Inmediatamente, sin exceder 48 horas*	7 días hábiles máximo**	Inmediatamente, sin exceder 48 horas
ESAVI No Grave	7 días hábiles máximo	15 días hábiles máximo	15 días hábiles máximo	Notificación a final del estudio	7 días hábiles máximo
Dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con la misma vacuna y del mismo lote.	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas
Falta de eficacia	15 días naturales máximo				
Notificación de Literatura Científica	30 días naturales máximo				

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

** Tiempo para entregar información disponible. Cuentan con un periodo dentro de los 15 días naturales para entregar el reporte completo a partir del Día Cero. Los casos graves que sucedan en el extranjero sólo deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio (sólo en caso de que el estudio tenga un centro de investigación en México).

- 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.
- 📋 Cuando la unidad pertenezca a un hospital, formar un **Comité Hospitalario de Farmacovigilancia**.
- 📋 Realizar auditorías internas y colaborar con las que se realicen por parte de la COEPRIS y la COFEPRIS, se deberá contar con evidencia de dicha actividad (acta de auditoría o lista de asistencia, entre otras).

Procedimientos Normalizados de Operación

Los Procedimientos Normalizados de Operación deberán contener:

- 📋 Propósito
- 📋 Alcance
- 📋 Marco jurídico
- 📋 Responsabilidades
- 📋 Definiciones
- 📋 Método de trabajo
 - Políticas y lineamientos
 - Descripción de actividades
 - Diagrama de flujo
 - Formatos y/o anexos

Los PNO con los que deberá contar la Unidad de Farmacovigilancia para la realizar las actividades de acuerdo a lo estipulado en la NOM-220-SSA1-2016 son:

1. 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.
2. Codificación de notificaciones de sospecha de RAM. Esto debe realizarse de acuerdo con la clave que será asignada por el Centro Estatal de Farmacovigilancia una vez que haya sido dada de alta la UFV y con 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/cms/uploads/attachment/file/541023/Gu_a_de_FV_para_la_notificaci_n_versi_n_1.1.pdf
3. Validación de datos. Debe realizarse una revisión de la información del caso notificado para validar con la fuente que la información sea completa y así garantizar la mayor calidad de la notificación.
4. Detección de duplicidad de notificaciones. 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, previo al envío.
5. Envío de las notificaciones en los tiempos establecidos en la normatividad vigente. 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.
 6. Identificación, investigación, y seguimientos de los casos graves y no graves, inesperados, incluyendo aquellos que se presenten durante el embarazo y la lactancia.
 7. Conservación de toda la documentación concerniente a la recolección y documentación del informe. Se deben 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. Ésta debe contener cualquier información, incluyendo la verbal, debe estar escrita, fechada y archivada por un periodo mínimo de 6 años de acuerdo al numeral 7.4.1.9 de la NOM-220-SSA1-2016.
 8. Confidencialidad y privacidad de la identidad de los pacientes y notificadores. Deberá describir los procesos internos para garantizar la confidencialidad y privacidad de pacientes e informantes, almacenamiento y transmisión de datos, especialmente los electrónicos.
 9. Capacitación y entrenamiento en el área de farmacovigilancia.
 10. Implementación, coordinación y seguimiento de un Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.
 11. Identificación y reporte de problemas de calidad u otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.
 12. Auditorías internas. Deberá definir como serán realizadas las auditorías de sus procedimientos internos, con la participación de su propia UFV.

Comité Hospitalario 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.

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.

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.

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.

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.

Las actividades a desarrollar por el comité y sus integrantes se encuentran descritas en la Guía para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Farmacovigilancia.

El Comité deberá mantener sesiones de manera periódica que deberá estar definida de acuerdo al calendario anual de la institución.



Todas las acciones derivadas de los acuerdos y compromisos adquiridos por los miembros deberán estar documentadas, 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.