

# 3er Seminario

# ANADIM

REGULACION SANITARIA APLICABLE  
A RECETAS MEDICAS.  
FARMACOVIGILANCIA, EN CAF'S  
Y FARMACIAS

**Instructoras:**

Recetas médicas:

**M. en B. Sonia Zamudio Alonso**

Farmacovigilancia:

**QFB. Lucia Ramírez Grande**

**MÓDULO 3**

# FARMACOVIGILANCIA

## Contrato de Aprendizaje (Acuerdos y Compromisos)

Cámara encendida todo el tiempo

**OBSERVACIÓN:** el seminario solo permite que los participantes interactúen a través del módulo de preguntas y respuestas, ninguno tiene cámara encendida ni acceso a micrófono, por ello eliminamos ese punto

Procurar evitar distractores



Participar en actividades de aprendizaje.



Utilizar el módulo de preguntas y respuestas para participar.



Aplicar los conocimientos y habilidades adquiridos en tu campo.



- Retroalimentación
- Brindar recursos
- Cumplir objetivo



# OBJETIVOS

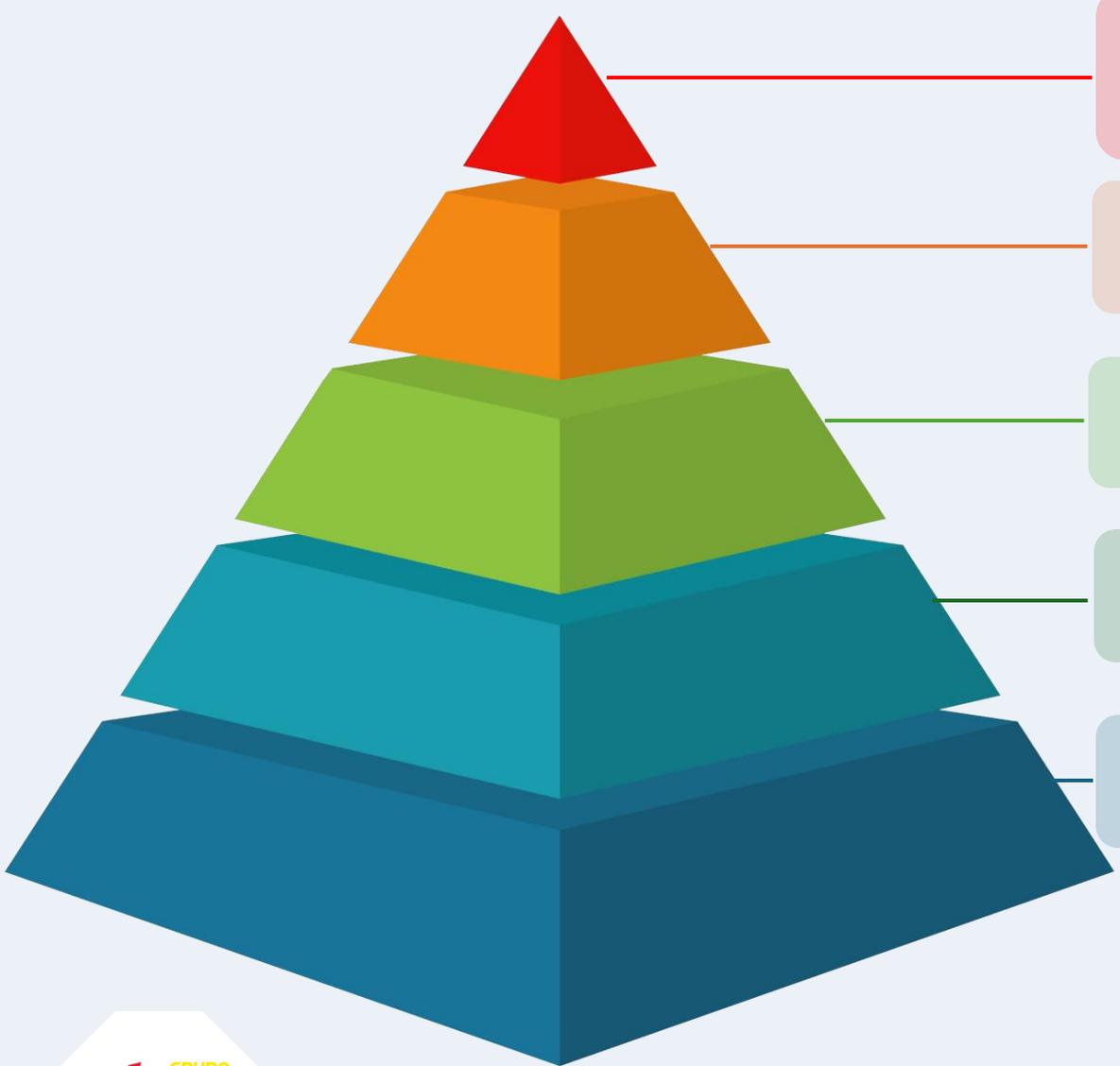


- Conocer qué es la Farmacovigilancia y su importancia en el desempeño de las actividades en la comercialización de medicamentos y otros insumos para la salud.
- Conocer y aplicar el procedimiento para informar, notificar y dar seguimiento a las sospechas de reacciones adversas de medicamentos.
- Conocer las responsabilidades y funciones del responsable de Farmacovigilancia.
- Conocer la estructura de la NOM-220-SSA1-2016. Instalación y Operación de la FMV y otras normativas internacionales aplicables a la Farmacia, consultorios o almacenes.

# Introducción a la Farmacovigilancia



<https://youtu.be/59dFcS8OF0A>



**Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos**



**Artículo 4°**

**Ley General de Salud**



**Artículo 58-BIS, 222-bis**

**Reglamento de Insumos para la Salud**



**Artículo 38 y 81-BIS\*, 131, 190bis1\***

**Reglamento de la COFEPRIS**



**Artículo XII**

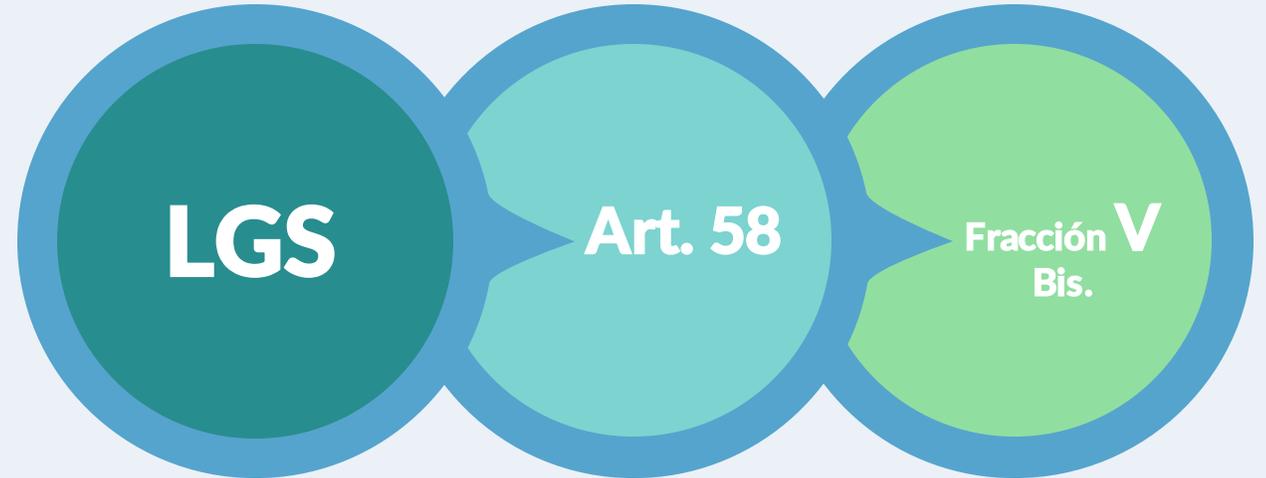
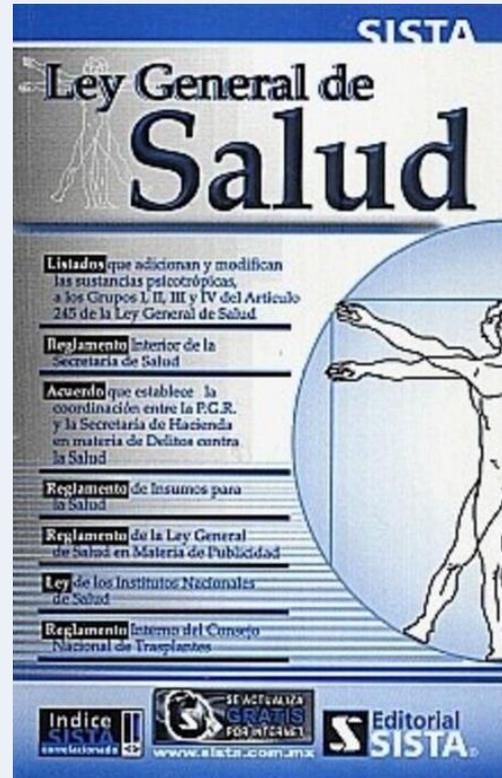
**NOM-220-SSA1-2016  
NOM-240-SSA1-2012**



**Instalación y operación de la Farmacovigilancia**

**Instalación y operación de la Tecnovigilancia**

# Marco Regulatorio



Informar a las Autoridades Sanitarias acerca de **Efectos Secundarios y Reacciones Adversas** por el uso de Medicamentos y otros Insumos.

# Marco Regulatorio

Se publica la nueva NORMA Oficial Mexicana de Farmacovigilancia

## NOM-220-SSA1-2016



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

NORMA OFICIAL MEXICANA  
PROY-NOM-220-SSA1-2024  
INSTALACIÓN Y OPERACIÓN  
DE LA FARMACOVIGILANCIA

# NOM-220-SSA1-2016

## Instalación y Operación de la Farmacovigilancia

### FARMACOVIGILANCIA



#### ACTIVIDAD DE LA SALUD PÚBLICA

Detección, Identificación, evaluación y prevención de los riesgos, derivados de uso de los medicamentos

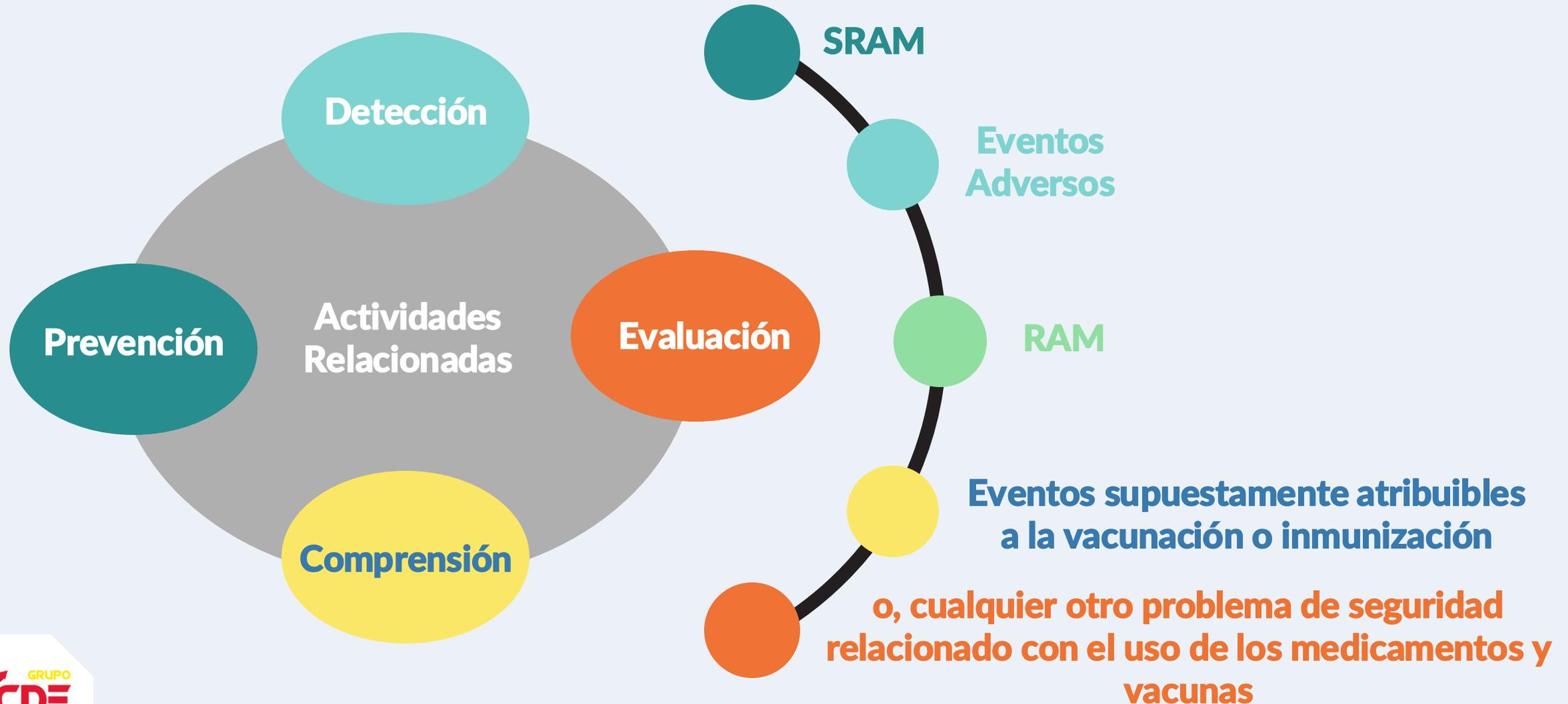
#### RESPONSABILIDAD COMPARTIDA

- Agentes relacionados a los medicamentos y vacunas
- Dispositivos médicos

#### MONITOREO INTERNACIONAL DE LA SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS (OMS)

- México es miembro del MIS
- CNFV/COFEPRIS/UPSALA

# ¿Qué es la Farmacovigilancia?



# Objetivos de la Farmacovigilancia



**Detección** de los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.



**Evaluación:** de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos.



**Comprensión:** el entendimiento de las RAM y motivar su notificación



**Prevención** de los daños y la maximización de los beneficios

- Fomentar el uso de los medicamentos de forma segura, racional y más eficaz
- Mejorar la salud pública y la seguridad sobre el uso de los medicamentos.
- Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes

# Reacciones Adversas a los Medicamentos



De acuerdo con la OMS; Respuesta a un medicamento que **ES NOCIVA Y NO INTENCIONADA** y que tiene lugar cuando éste se administra en dosis utilizadas normalmente en seres humanos para *la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica.*

De acuerdo a la NOM “220” a la respuesta **NO DESEADA A UN MEDICAMENTO**, en la cual, la *relación causal* con éste es, al menos, razonablemente atribuible.

# Participantes de la Farmacovigilancia



# ¿Por qué el interés por la FMV, a nivel mundial?



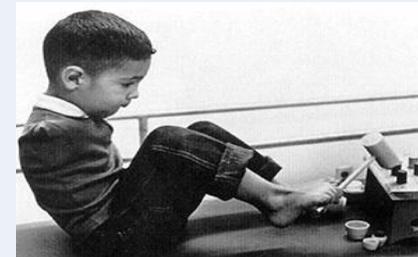
# ¿Por qué el interés por la FMV, a nivel mundial?

## FOCOMELIA

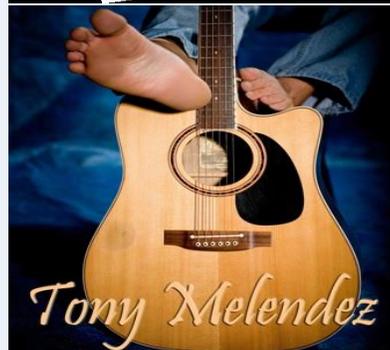
1959



Durante los años 60's, La epidemia de Focomelia en recién nacidos (más de 12,000 casos) causada por la Talidomida en Europa condujo a varios países a iniciar la vigilancia de los medicamentos



# ¿Por qué el interés por la FMV, a nivel mundial?



## Alerta Sanitaria

**ALERTA SANITARIA**

**nimesulida**  
Nimesulida de uso pediátrico

Cofepris

OFICIO No/ COS/DEPE/02/UE/0356/2012

**FARMACOVIGILANCIA**



**1mg**  
COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS CON  
PELÍCULA  
Vareniclina



**VIOXX**<sup>®</sup>  
STROKE ~ HEART ATTACK ~ DEATH  
BLOOD CLOTS ~ PULMONARY EMBOLISM

# Monitoreo del riesgo de los medicamentos

## Acciones Internacionales

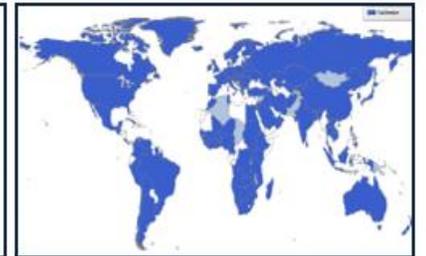
- La OMS creó a nivel internacional, el programa Permanente de Farmacovigilancia
- Para los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales.
- Con el objetivo de identificar nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes"



1968



2000



2016



# Monitoreo del riesgo de los medicamentos

## Acciones Nacionales

**1968**

Se crea el Programa Internacional de Monitoreo de medicamentos.

El cual cuenta actualmente con más de 124 países miembros, entre ellos México

**1989**

México inicia oficialmente las actividades de FMV.

Posteriormente tras la creación de la COFEPRIS se estableció la figura del Centro Nacional de Farmacovigilancia

**1995-2000**

La Secretaría de Salud instituyó la Farmacovigilancia dentro de las Reformas de Sector Salud.

Y crea el Centro Nacional de Farmacovigilancia a través de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud.

**2001**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) forma parte de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) dentro de la COFEPRIS

Se publica la nueva NORMA Oficial Mexicana de Farmacovigilancia  
**NOM-220-SSA1-2016**

**Cofepris** 

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

# ¿Por qué más?

1.

La información de seguridad del medicamento es incompleta en la precomercialización.

2.

La necesidad de una evaluación continua del riesgo-beneficio en la post-comercialización.

3.

La seguridad del paciente o usuario.

4.

Requisito legal.

5.

Tendencia mundial.

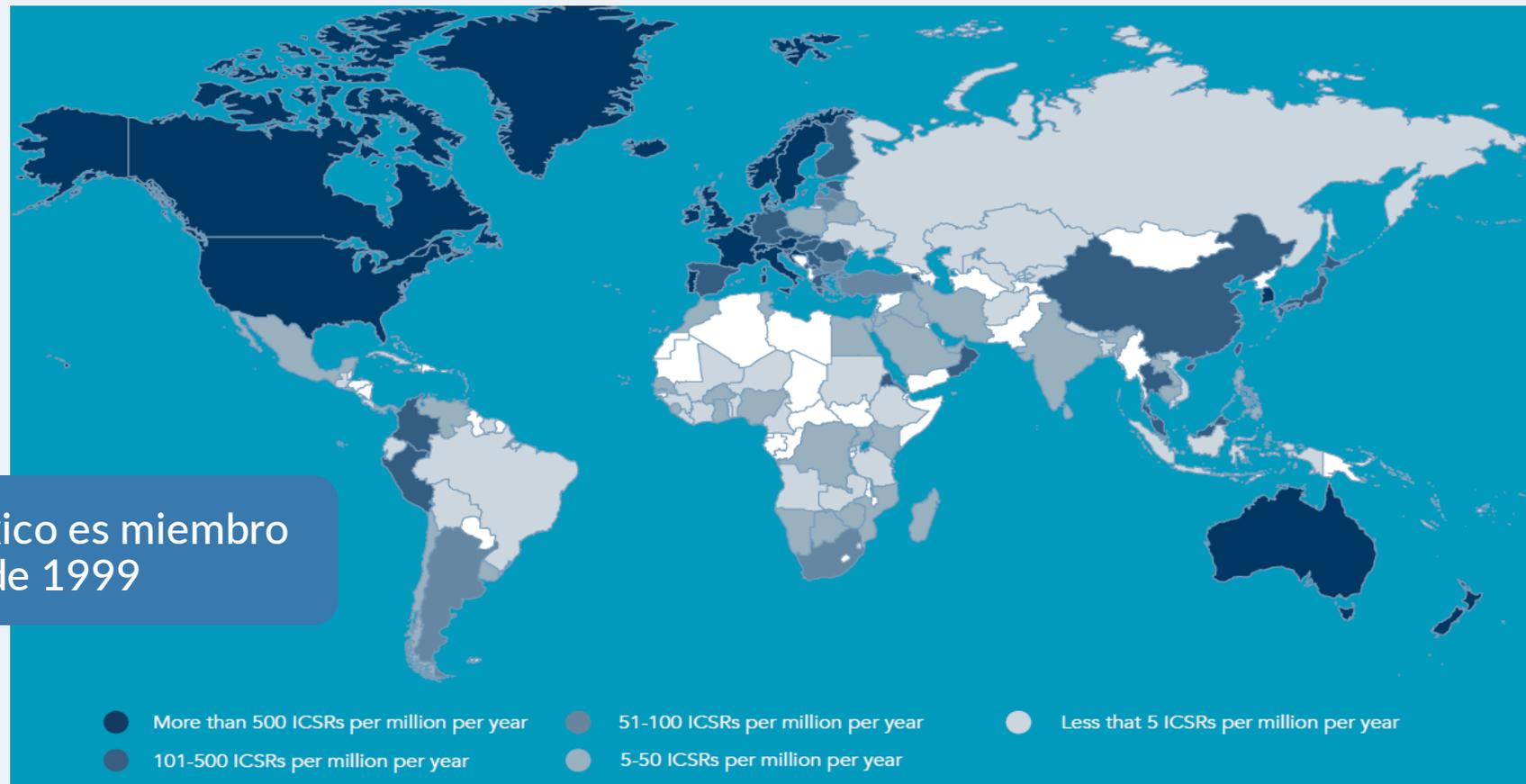
6.

Idiosincrasia población Mexicana

# Notificaciones millón/personas/año



México es miembro desde 1999



# Grupo terapéutico frecuentemente implicado en la notificación de RAM

**+ 128 MILLONES  
DE HABITANTES**



# Grupo terapéutico frecuentemente implicado en la notificación de RAM



Tabla 8.5 Algunas reacciones adversas a los medicamentos comunes y sus agentes

Reacción	Causas principales
<b>Discrasias sanguíneas*</b>	
Granulocitopenia, anemia aplásica, pancitopenia	Antineoplásicos, inmunodepresores y cloranfenicol
Anemia hemolítica, trombocitopenia	Penicilina, metildopa, quinidina
<b>Cutánea</b>	
Urticaria, máculas, pápulas, vesículas, petequias, dermatitis exfoliativa, erupciones medicamentosas fijas, pigmentación anómala	Antineoplásicos, sulfamidas, hidantoínas, algunos antibióticos y muchos otros fármacos
<b>Cardíaca</b>	
Arritmias	Teofilina, hidantoínas
Miocardopatía	Doxorubicina, daunorubicina
<b>Renal</b>	
Glomerulonefritis	Penicilamina
Necrosis tubular aguda	Aminoglucósidos, ciclosporina, anfotericina B
Enfermedad tubulointersticial con necrosis papilar	Fenacetina, salicilatos

# Grupo terapéutico frecuentemente implicado en la notificación de RAM



Reacción	Causas principales
<b>Pulmonar</b>	
Asma	Salicilatos
Neumonía aguda	Nitrofurantoína
Fibrosis intersticial	Busulfano, nitrofurantoína, bleomicina
<b>Hepática</b>	
Cambio adiposo	Tetraciclina
Lesión hepatocelular difusa	Halotano, isoniacida, paracetamol
Colestasis	Clorpromacina, estrógenos, anticonceptivos
<b>Sistémica</b>	
Anafilaxia	Penicilina
Síndrome de lupus eritematoso (lupus farmacológico)	Hidralacina, procainamida
<b>SNC</b>	
Acúfenos y mareo	Salicilatos
Reacciones distónicas agudas y síndrome parkinsoniano	Antipsicóticos fenotiacinas

# CONCLUSIONES Y COMENTARIOS FINALES DE LA SESIÓN

**Cada participante dará un comentario acerca del curso, iniciando con las siguientes palabras**

 **Aprendí**

 **Sabía**

 **Me sorprendí**

 **Me molestó por:**

 **Me gustó**

 **No me gustó**



**Me gustaría saber acerca de:**



**Una pregunta más que tengo:**



# ¡Gracias!

Nos vemos la siguiente semana

