

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 4

FARMACOVIGILANCIA

Contrato de Aprendizaje (Acuerdos y Compromisos)

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



ACCIONES DE LA FARMACOVIGILANCIA, CASO RODOTOX

¿Por qué fue retirado RODOTEX (D-norpseudoefedrina)?

Por la detección
Reacciones Adversas al
Medicamento (837)

RAMS:

Taquicardia, afectación de las válvulas cardíacas e hipertensión pulmonar, alteraciones del ritmo cardíaco (letales algunas de ellas), así como ansiedad, nerviosismo e insomnio, entre otros.

CNFV/COFEPRIS.

Adecuado proceso de la FMV se realizan las acciones de protección al paciente o usuario

Revocación el registro sanitario en mayo del 2023:

Quedó suspendido en todo México, la producción, distribución y venta de los productos Redotex y Redotex NF, cuyo titular es Productos Medix S.A. de C.V., por lo que dichas acciones representan un delito.

En caso de identificar los productos Redotex® y Redotex NF®, no adquirirlos y de contar con información sobre la posible comercialización realizar la denuncia sanitaria pertinente.

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/alertas-sanitarias>

RECORDEMOS...

- 
- 1) ¿Qué es la Farmacovigilancia?
 - 2) ¿Qué es una reacción adversa de medicamentos?
 - 3) ¿Cuál es la norma oficial mexicana que habla de farmacovigilancia?

Farmacovigilancia (FMV)



1.

Favorece el uso seguro y racional de los medicamentos

2.

Proporciona un mecanismo eficaz durante la comercialización, que permite confirmar y eficacia y seguridad de los medicamentos.

3.

Identifica oportunamente problemas potenciales de seguridad.

4.

Ejerce acciones que garanticen la salud de la población.

5.

Comunica a los profesionales de la salud los problemas relacionados medicamentos y vacunas

6.

Indica cuáles son las acciones para obtener una relación favorable entre riesgos y beneficios

¿Qué sigue?



OBJETIVO



- 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.

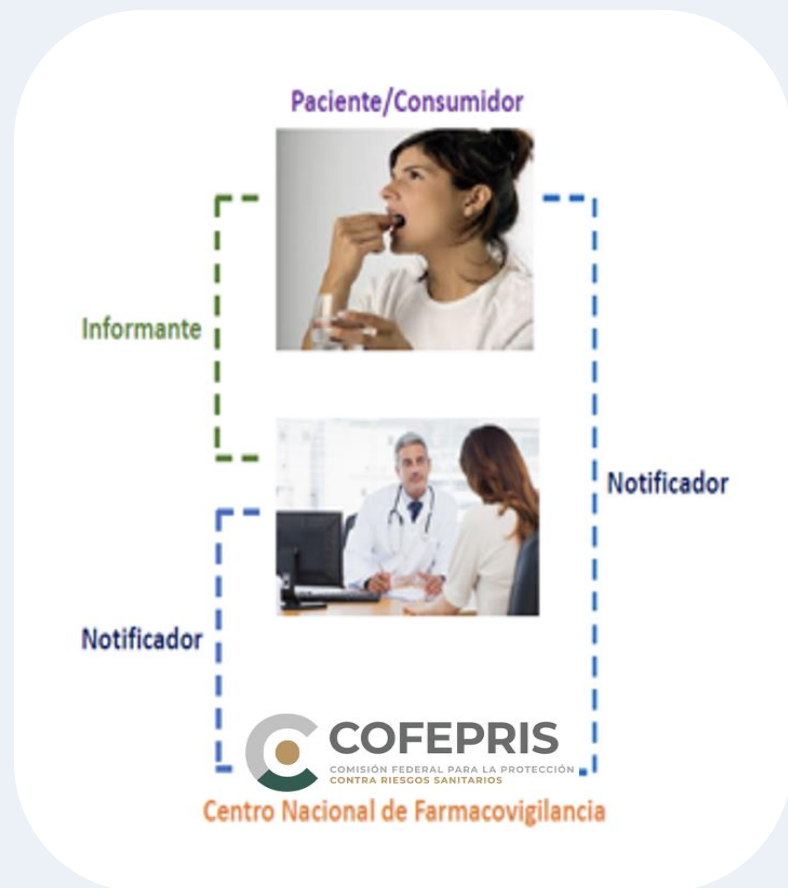
Notificación

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.

Estas notificaciones constituyen la base de la Farmacovigilancia, ya que se **detecta, evalúa, comprende y previenen** riesgos a la salud asociados a medicamentos y vacunas.



Participantes en la Notificación SRAM



Paciente / Consumidor

- A la persona que utiliza, recibe o se administra un medicamento o vacuna, tal como un paciente o una persona sana que consume un medicamento o vacuna.

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.

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

Criterios para notificación SRAM/RAM:



1.

Paciente/consumidor
identificable



2.

Medicamento/vacuna
sospechosa



3.

Al menos una SRAM,
RAM, ESVI o cualquier
otro problema de
seguridad relacionado
con el uso de
medicamentos y vacunas

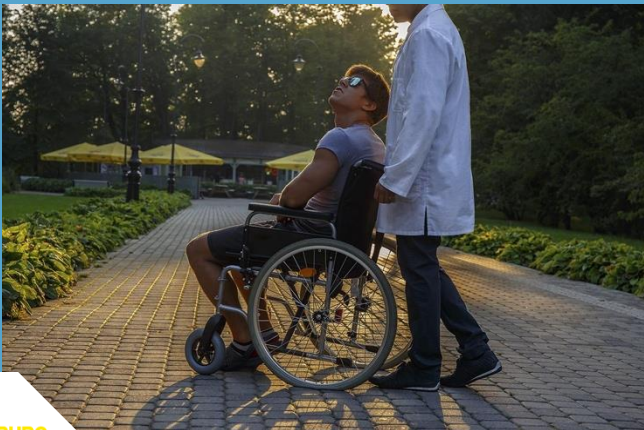


4.

Datos del notificador

¿Cómo se clasifican las SRAM?

GRAVES/NO GRAVES



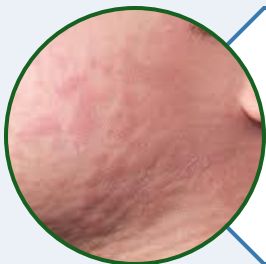
¿Cómo se clasifican las SRAM?

SEVERIDAD



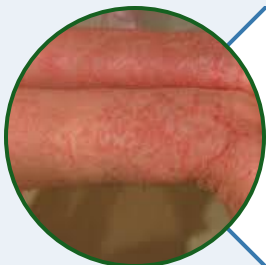
Leves:

Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, no requieren ni prolongan la hospitalización y no requiere de la suspensión del medicamento causante.



Moderadas:

Interfiere con las actividades habituales (pueden provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede no requerir la suspensión del medicamento causante.



Severas:

Interfiere con las actividades habituales (pueden provocar bajas laborales o escolares). Requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante.

Tiempos de notificación EA, SRAM, RAM (Medicamentos)

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 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 período 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).

Diferencias entre RAM y SRAM

¿Qué es Reacción adversa a medicamento?

Es la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.

(comprobada)

¿Qué es una sospecha de reacción adversa a medicamento?

A cualquier manifestación clínica o de laboratorio no deseada que ocurre después de la administración de uno o más medicamentos.

(no comprobada)

¿Qué es?

ESAVI

Evento Supuestamente
Atribuible a la Vacunación o
Inmunización,

que se presente después de la
vacunación, y la temporalidad
dependerá de la vacuna

EA

Evento Adverso

Cualquier suceso médico
indeseable que pueda
presentarse en un sujeto de
investigación durante la etapa
clínica de un medicamento o
vacuna, pero que no
necesariamente tiene una
relación causal con el mismo

¿Qué se notifica?



¿Cómo notificar una SRAM?



Herramientas



- Formato
- Plataformas electrónicas
- Otros

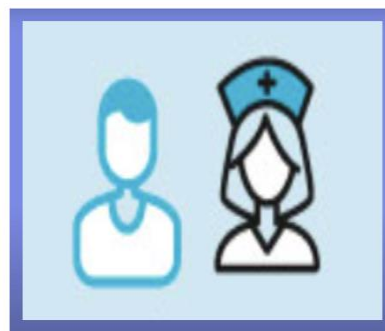


Integrantes de la FMV

En nuestro país, cada integrante la FMV cuenta con una herramienta específica para realizar las notificaciones

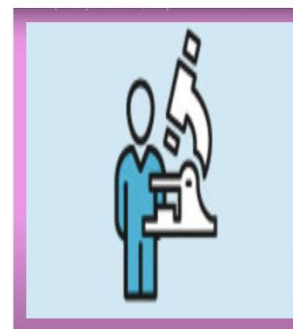


Vías de notificación para cada integrante de la FMV



- Pacientes /
Consumidores

- Profesionales de
la salud



- Titulares de Registros
sanitarios o Representantes
legales en México

- Establecimientos donde se
realiza investigación para la
salud.

- Distribuidores y
comercializadores



- Centros Estatales

- Centros Institucionales
Coordinadores

- Centros Institucionales

- Unidades de
farmacovigilancia del
Sistema Nacional de
Salud



Vías de notificación para cada integrante de la FMV



- **Pacientes / Consumidores**

- **Profesionales de la salud**



- **Titulares de Registros sanitarios o Representantes legales en México**

- **Establecimientos donde se realiza investigación para la salud.**

- **Distribuidores y comercializadores**



- **Centros Estatales**

- **Centros Institucionales Coordinadores**

- **Centros Institucionales**

- **Unidades de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud**

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/como-notificar-una-sospecha-de-reaccion-adversa?state=published>

Otras vías para realizar notificación:

Paciente y Consumidor

- Teléfono: 55 50805200; Ext. 11512, 11468, 11463, 11370
- Correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
- Presencial: Centro Integral de Servicios (CIS) de la Cofepris, ubicado en Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México.

Profesionales de la Salud

- Realiza la notificación a través de tu Unidad de Farmacovigilancia (UFV) correspondiente.
- También podrás notificar mediante por teléfono, a través de correo electrónico o de forma presencial.

ACTIVIDAD 1:

Los participantes con acceso a internet buscarán el formato oficial del CNFV; abajo descrito y reflexionaran si ya lo conocía y si lo ha usado, se requiere para un ejercicio simulado de notificación.

Formato Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos COFEPRIS-04-017

Formato oficial CNFV:

Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos COFEPRIS-04-017



**Estructura
del
Formato**



Campo 1



Campo 2



Campo 3



Campo 4



Campo 5



Campo 6



Campo 7

Formato oficial CNFV:

Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos COFEPRIS-04-017

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

Homoclave del formato FF-COFEPRIS-11	Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de RUPA	Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-017 Nombre: Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos

No. de notificación (de acuerdo a origen)	No. de notificación (general)	No de notificación (laboratorio)

2. Datos del paciente

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento	Edad	Sexo	Estatura (cm)	Peso (Kg)
	DD / MM / AAAA	Años Meses	☐ Hombre ☐ Mujer		

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción: DD / MM / AAAA

Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)

Consecuencias del evento

☐ Recuperado sin secuela ☐ Muerte-debido a la reacción adversa ☐ No se sabe
☐ Recuperado con secuela ☐ Muerte-el fármaco pudo haber contribuido
☐ No recuperado ☐ Muerte- no relacionada al medicamento

Trámite/
Codificación

Datos del paciente

Datos de las SRAM

4. Información sobre el medicamento sospechoso

Nombre genérico	Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
Número de lote:	Fecha de la administración inicial:	DD / MM / AAAA
Vía de administración:	Fecha de la administración final:	DD / MM / AAAA
Denominación distintiva:		
Laboratorio productor:		
Dosis:		
Motivo de prescripción:		

¿Se retiró el medicamento sospechoso? ☐ Si ☐ No ☐ No sabe
 ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento? ☐ Si ☐ No ☐ No sabe
 ¿Se disminuyó la dosis? ☐ Si ☐ No
 ¿Cuánto? _____
 ¿Se cambió la farmacoterapia? ☐ Si ☐ No
 ¿Cuál? _____
 ¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento? ☐ Si ☐ No ☐ No sabe
 Si no se retiró el medicamento. ¿Persistió la reacción? ☐ Si ☐ No ☐ No sabe

5. Farmacoterapia concomitante

Medicamento	Dosis	Vías de administración	Fechas		Motivo de prescripción
			Inicio	Término	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	

Datos del
medicamento
sospechoso

Farmacoterapia
concomitante

Formato oficial CNFV:

Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos COFEPRIS-04-017

6. Datos importantes de la historia clínica		
Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio.		

7. Procedencia de la información		
Origen y tipo del informe		
Laboratorio productor	Profesional	
Tipo de informe:	Tipo de informe:	
☐ Inicial ☐ Seguimiento ☐ Estudio	☐ Inicial ☐ Seguimiento	
Origen:	Origen:	
☐ Profesional de la salud ☐ Paciente	☐ Hospital	
☐ Asistencia extrahospitalaria ☐ Hospital	☐ Asistencia extrahospitalaria	
Fecha de recepción en el laboratorio: ^(a)	¿Informado en el período estipulado? : ^(a)	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? : ^(b)
DD / MM / AAAA	☐ Si ☐ No	☐ Si ☐ No

Historia clínica

Procedencia de la información

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? ☐ Si ☐ No

Leer con atención en el siguiente texto, cuya información la utilizará para llenar el formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos COFEPRIS-04-017

El Dr. Víctor López Sánchez, con número telefónico 5558850967, reporta el siguiente caso:

El paciente Mario Ramírez González de 70 años, con fecha de nacimiento 19 de octubre del 1954, tiene una estatura de 1.74 metros y un peso de 78.9 kilogramos. Cuenta con un diagnóstico de Canal estrecho, lo que le provoca dolores intensos en cadera y columna, por lo que su médico le prescribe Dolortex (tramadol) solución (gotas) concentración 100 mg/mL, el paciente debe ingerir en forma oral 10 gotas tres veces al día, diluido en agua, iniciando dicho tratamiento el 09 de septiembre del 2024.

El médico tratante refiere que el 10 de septiembre del 2024, posterior a la toma de su medicamento, el paciente presenta como reacción adversa mareos fuertes. Posteriormente, el paciente presenta vómito y es internado en el hospital para estar bajo observación médica. Se suspende el tratamiento de Dolortex y se indica tomar paracetamol de 1 g cada 8 horas para el tratamiento del dolor. Después de un tiempo ambas reacciones adversas se revierten y el paciente regresa a su domicilio.

Como antecedente, se señala que el paciente fue diagnosticado con hipertensión arterial, por lo que el 11 de noviembre del 2023 empieza tratamiento con Valsartán de 80 mg., cada 24 horas, el cual continúa sin cambios.

Información recabada de una SRAM,

- Producto: DOLORTEX
- Genérico: Tramadol
- Forma farmacéutica: Solución (gotas)
- Concentración: 100 mg/mL
- Presentación: Caja con frasco gotero con 20 mL
- Laboratorio fabricante: LABORATORIOS PAT
- Registro Sanitario: 099M93 SSA IV
- Paciente: Mario Ramírez, edad 70 años, sexo masculino
- Médico tratante: Dr. López
- Lote: 21102023
- Caducidad: julio 2025
- Evento referido por el paciente: mareos excesivos y vómito.
- Nombre Responsable de FMV: Víctor López Sánchez

Leer con atención en el siguiente texto, cuya información la utilizará para llenar el formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos COFEPRIS-04-017

Formato [Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos COFEPRIS-04-017](#)

Aviso de Sospechas de reacciones adversas de medicamentos

govmx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

Homoclave del formato

FF-COFEPRIS-11

Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.

Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave:

COFEPRIS-04-017

Nombre:

Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos

No. de notificación (de acuerdo a origen)

No. de notificación (general)

No de notificación (laboratorio)

2. Datos del paciente

Initiales del paciente

Fecha de nacimiento

Edad

Sexo

Estatura (cm)

Peso (Kg)

RGM

19 / 10 / 1954

70

☒ Hombre ☐ Mujer

174

78.9

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción

09 / 09 / 24

Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)

El paciente presenta mareos fuertes y posteriormente vómitos. Por lo que se ingresa al hospital

Consecuencias del evento

☒ Recuperado sin secuela

☐ Muerte-debido a la reacción adversa

☐ No se sabe

☐ Recuperado con secuela

☐ Muerte-el fármaco pudo haber contribuido

☐ No recuperado

☐ Muerte- no relacionada al medicamento

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

MÉXICO

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

COFEPRIS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;

Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,

C.P. 03810.

Teléfono 01-800-033-5050

contacto@cofepris.gob.mx

Página 1 de 4

govmx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Información sobre el medicamento sospechoso

Nombre genérico

Número de lote:

Vía de administración:

Denominación distintiva:

Laboratorio productor:

Dosis:

Motivo de prescripción:

Tramadol

Oral

Dolortex

100 mg/mL

Dolor de columna y cadera

Fecha de caducidad:

09 / 09 / 2024

Fecha de la administración inicial:

10 / 09 / 2024

Fecha de la administración final:

¿Se retiró el medicamento sospechoso?

☒ Si ☐ No ☐ No sabe

¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?

☒ Si ☐ No ☐ No sabe

¿Se disminuyó la dosis?

☐ Si ☒ No

¿Cuánto?

¿Se cambió la farmacoterapia?

☒ Si ☐ No

¿Cuál?

Paracetamol de 1 g

¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?

☐ Si ☐ No ☒ No sabe

Si no se retiró el medicamento. ¿Persistió la reacción?

☐ Si ☐ No ☒ No sabe

5. Farmacoterapia concomitante

Medicamento

Dosis

Vías de administración

Fechas

Motivo de prescripción

Valsartán, tabs

80 mg/tal

Tomar 1 c/24 horas

11 / 11 / 23

Hipertensión arterial

MÉXICO

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

COFEPRIS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;

Delegación Benito Juárez, Ciudad de México

C.P. 03810.

Teléfono 01-800-033-5050

contacto@cofepris.gob.mx

Página 2 de 4

GRUPO CDE
Legislación Sanitaria
Regulatory Affairs

ANADIM

Aviso de Sospechas de reacciones adversas de medicamentos

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6. Datos importantes de la historia clínica

Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio.

El paciente fué diagnosticado con hipertensión arterial, por lo que el 11 de noviembre del 2023, inicia tratamiento con Valsartán de 80 mg, cada 24 horas, el cual continúa sin cambios.

7. Procedencia de la información

Origen y tipo del informe

Laboratorio productor

Tipo de informe:
☐ Inicial ☐ Seguimiento ☐ Estudio

Origen:
☐ Profesional de la salud ☐ Paciente
☐ Asistencia extrahospitalaria ☐ Hospital

Profesional

Tipo de informe:
☒ Inicial ☐ Seguimiento

Origen:
☐ Hospital
☒ Asistencia extrahospitalaria

Fecha de recepción en el laboratorio:^(a)
DD / MM / AAAA

¿Informado en el periodo estipulado?^(b):
☐ Si ☐ No

¿Informó esta reacción al laboratorio productor?^(b):
☒ Si ☐ No

(a) En caso de que el informante sea al laboratorio productor.
(b) En caso de que el informante sea un profesional.

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA COFEMER COFEPRIS

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Página 3 de 4

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Datos del informante (laboratorio productor o profesional)

Persona física

RFC: LOSV650214
CURP (opcional):
Nombre(s): Víctor
Primer apellido: López
Segundo apellido: Sánchez
Lada: 52
Teléfono: 5558850967
Extensión:
Correo electrónico: victorlopezsanchez@gmail.com

Persona moral

RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del informante (laboratorio productor o profesional)

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, cametera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: Número interior:
Tipo y nombre de asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)
Nota: El envío de este informe no constituye necesariamente una admisión de que el medicamento causó la reacción adversa.

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):
Lada:
Teléfono:
Extensión:

En caso de que el informante sea el laboratorio productor indicar los datos de este. Estos datos son requeridos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el laboratorio notifique directamente y deberá ser en un periodo no mayor a 15 días después de la recepción de la notificación. Indicar datos del profesional notificador, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario. En caso de que el informante sea un profesional, indicar datos de este, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? ☐ Si ☒ No

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA COFEMER COFEPRIS

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Página 4 de 4

GRUPO CDE
Legislación Sanitaria
Regulatory Affairs

ANADIM

Cumplimiento de la normatividad en FMV



SUPLEMENTO DE la FEUM, 6ª. Ed. 2018.

Capítulo VI.

Requisitos para la operación de farmacias:

PNOs: Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos con dispositivos médicos

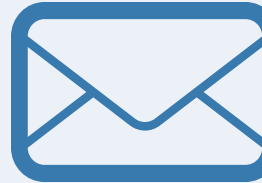
La farmacia debe tener un cartel o letrero informativo de recepción de reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos con dispositivos médicos

Capítulo XV:

Actividades de Farmacovigilancia

ACTIVIDAD 2:

Un participante con base a la imagen mencionará, 1 vía de notificación



Correo electrónico
farmacovigilancia@cofepris.Gob.mx



Página
www.cofepris.gob.mx



Telefónica 5080 5200
Ext. 1452



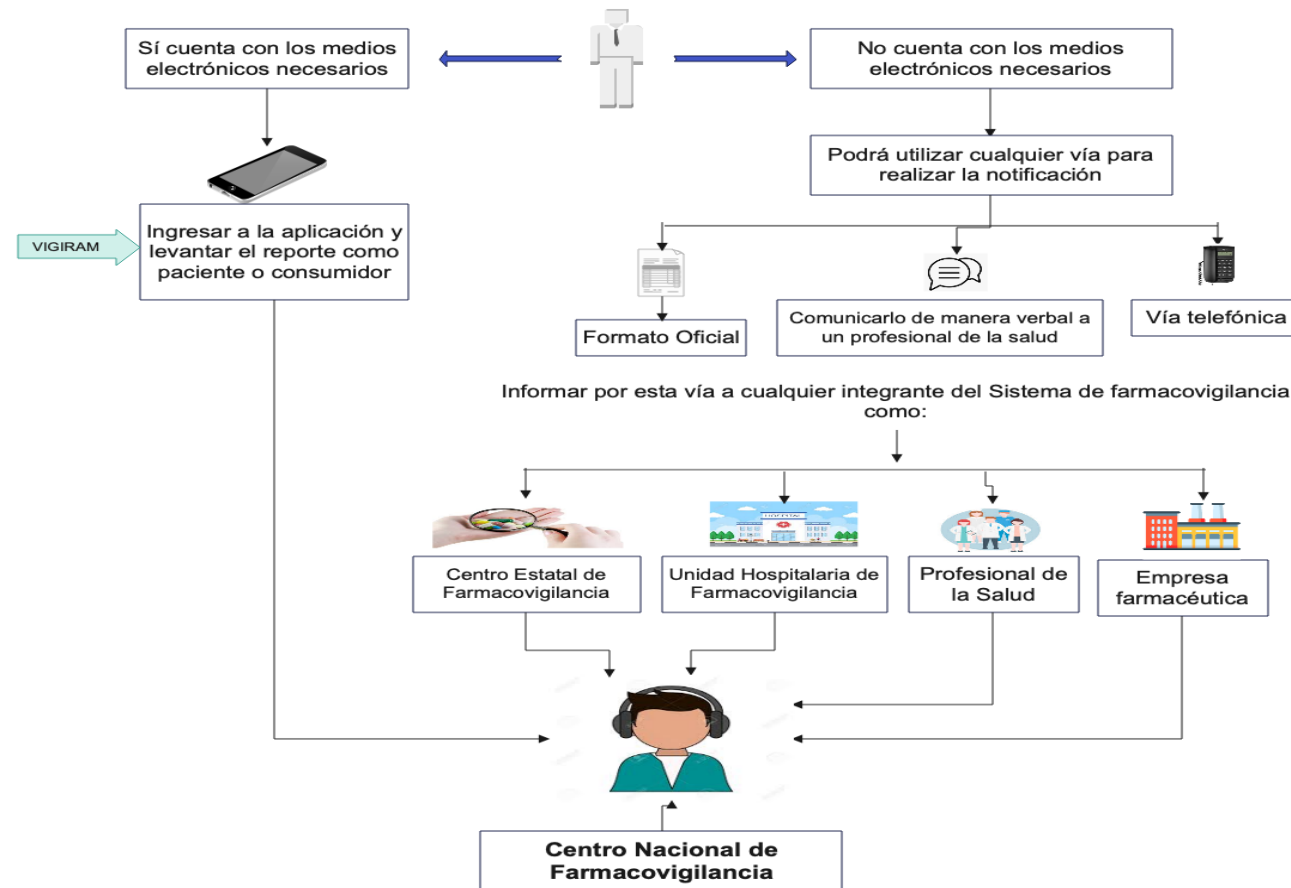
Centro Integral de Servicios



Base de Datos CNFV

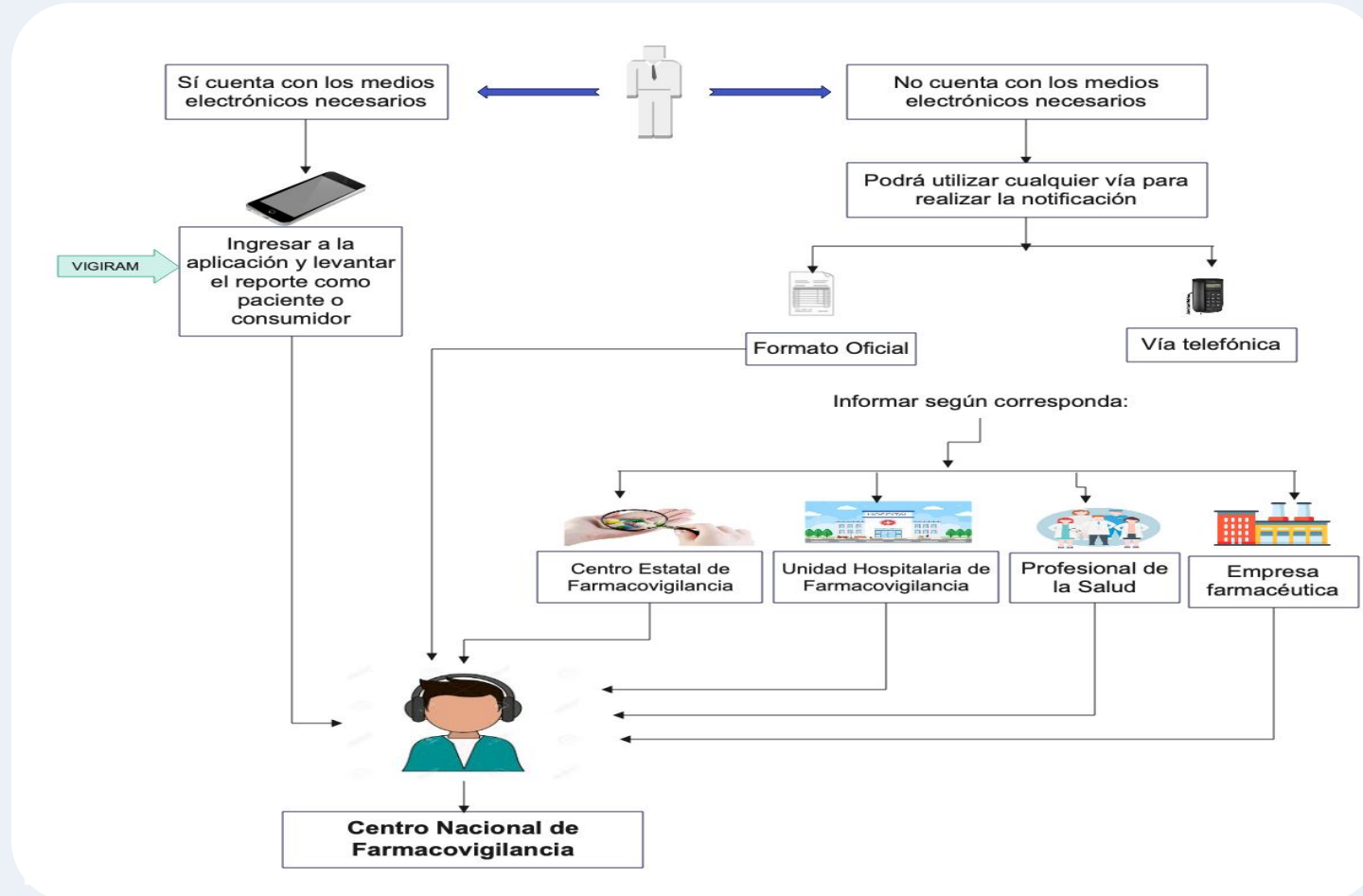
Operación de farmacias:

Flujograma para pacientes/ consumidores o farmacias sin profesionales de la salud

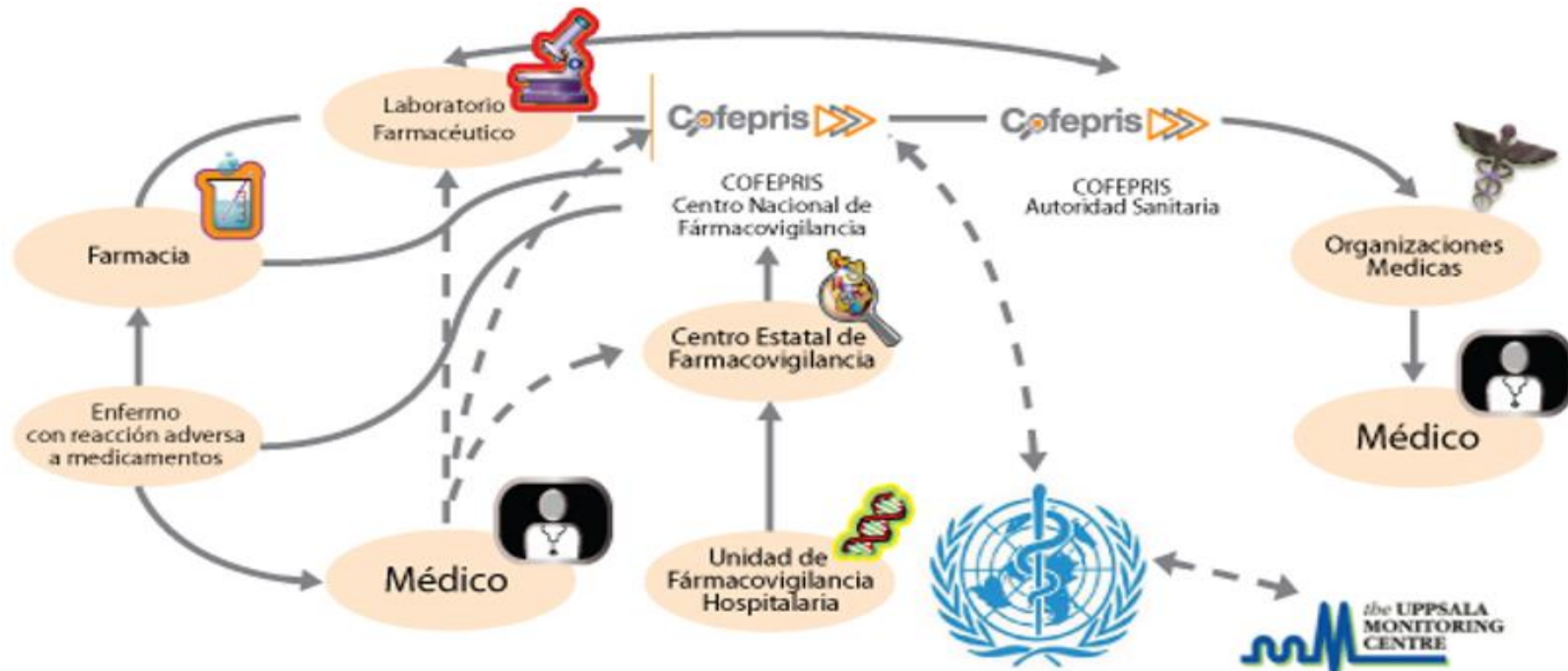


Operación de farmacias:

Flujograma para farmacias con profesionales de la salud



Una vez notificado al CNFV/Cofepris/México, ¿Dónde llega la información?



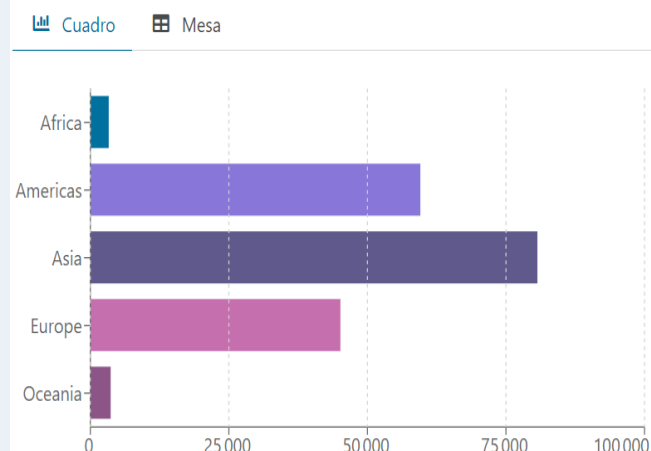
Una vez notificado al CNFV/Cofepris/México, ¿Dónde llega la información?

Acceso Vigi

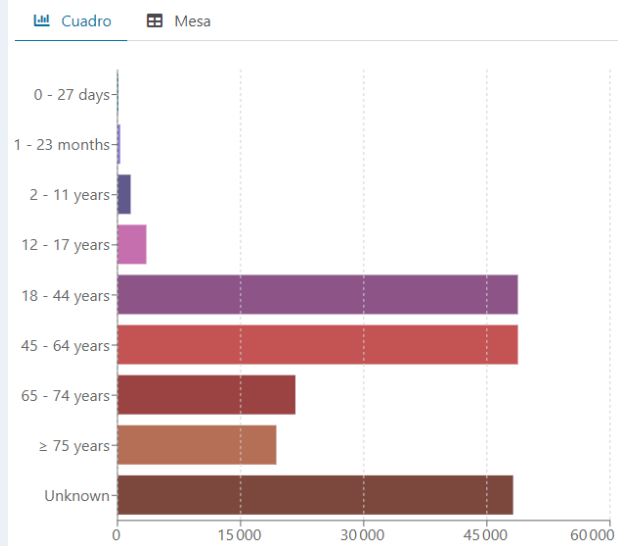


Diclofenaco contiene el ingrediente activo **Diclofenac**
Hay **192 335** informes con este ingrediente activo

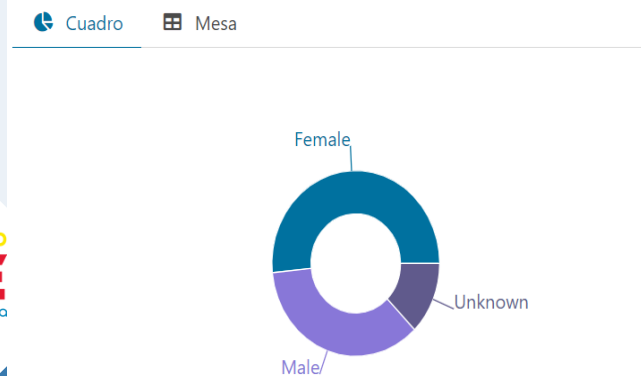
Distribución geográfica



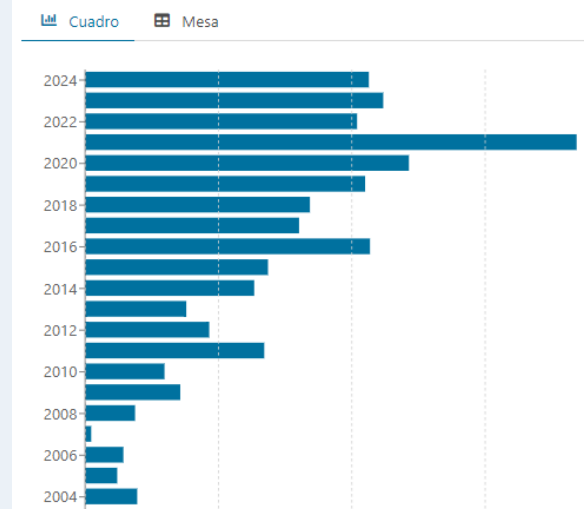
Distribución por grupos de edad



Distribución por sexo de los pacientes



Informes ADR por año



ACTIVIDAD 3:

Realizar la siguiente actividad:

Ingresar a:

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/mx/vigiram>



Con la información del caso teórico de reporte de SRAM, realizar la captura en VigiRam.

Instrucciones generales a seguir en VigiRam

Seleccionar idioma

Spanish ▼

Bienvenido al formato de notificación electrónica de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM). Por favor llene el formato tan completo como sea posible

AVISO IMPORTANTE:

CONDICIONES Y TÉRMINOS DE USO DE VigiRam

[Link original COFEPRIS](#)

☐ Acepto los términos y condiciones

ANTES INICIAR LA CAPTURA DE INFORMACIÓN, CONSIDERE LO SIGUIENTE:

- Toda la información de los datos personales del consumidor/paciente y notificador será tratada con los principios de protección y confidencialidad establecidos las disposiciones y leyes aplicables.
- Si no cuenta con la información en un campo de texto libre, dejar en blanco. No es necesario colocar leyendas como “Se desconoce” o “No se sabe”.

Secciones que se deben llenar en VigiRam

IMPORTANTE: el envío de toda notificación no constituye necesariamente una relación causal entre el medicamento reportado y las reacciones adversas o malestares.

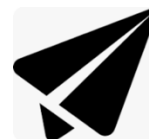
**1 Primera sección:
Consumidor del
medicamento**

**3 Tercera sección:
Medicamentos**

**5 Quinta sección:
Información de contacto**

**2 Segunda sección:
Describa lo sucedido**

**4 Cuarta sección:
Información adicional**



Envío de notificación

Información recabada de una SRAM, en línea por VigiRam

El Dr. Víctor López Sánchez, con número telefónico 5558850967, reporta el siguiente caso:

El paciente Mario Ramírez González de 70 años, con fecha de nacimiento 19 de octubre del 1954, tiene una estatura de 1.74 metros y un peso de 78.9 kilogramos. Cuenta con un diagnóstico de Canal estrecho, lo que le provoca dolores intensos en cadera y columna, por lo que su médico le prescribe Dolortex (tramadol) solución (gotas) concentración 100 mg/mL, el paciente debe ingerir en forma oral 10 gotas tres veces al día, diluido en agua, iniciando dicho tratamiento el 09 de septiembre del 2024.

El médico tratante refiere que el 10 de septiembre del 2024, posterior a la toma de su medicamento, el paciente presenta como reacción adversa mareos fuertes. Posteriormente, el paciente presenta vómito y es internado en el hospital para estar bajo observación médica. Se suspende el tratamiento de Tradol y se indica tomar paracetamol de 1 g cada 8 horas para el tratamiento del dolor. Después de un tiempo ambas reacciones adversas se revierten y el paciente regresa a su domicilio.

Como antecedente, se señala que el paciente fue diagnosticado con hipertensión arterial, por lo que el 11 de noviembre del 2023 empieza tratamiento con Valsartán de 80 mg., cada 24 horas, el cual continúa sin cambios.

Información recabada de una SRAM, en línea por VigiRam



- Producto: DOLORTEX
- Genérico: Tramadol
- Forma farmacéutica: Solución (gotas)
- Concentración: 100 mg/mL
- Presentación: Caja con frasco gotero con 20 mL
- Laboratorio fabricante: LABORATORIOS PAT
- Registro Sanitario: 099M93 SSA IV
- Paciente: Mario Ramírez, edad 70 años, sexo masculino
- Médico tratante: Dr. López
- Lote: 21102023
- Caducidad: julio 2025
- Evento referido por el paciente: mareos excesivos y vómito.
- Nombre Responsable de FMV: Víctor López Sánchez

Ejemplo VigiRam

1. Primera sección: Consumidor del medicamento

Consumidor del medicamento

Iniciales

Sexo biológico

☒ Masculino ☐ Femenino ☐ Desconocido

Peso

Fecha de nacimiento

Es obligatorio llenar "Fecha de nacimiento" ó "Edad al comienzo de la reacción"

Edad al comienzo de la reacción

Es obligatorio llenar "Fecha de nacimiento" ó "Edad al comienzo de la reacción"

País donde ocurrió(ieron) la(s) reacción(es)

Esto es importante en caso de que el entorno pudiera estar relacionado con la reacción o síntoma.

Siguiente sección

2 Segunda sección: Describa lo sucedido

Describa lo sucedido

Describa con sus propias palabras los signos y síntomas que sospeche hayan sido causados por la medicación y lo sucedido posteriormente. Por favor describa en el siguiente campo, con sus propias palabras, los malestares o las reacciones (signos y/o síntomas) que sospeche hayan sido provocados por el medicamento, así como lo sucedido posteriormente. Asegúrese de describir con el mayor detalle posible lo ocurrido para cada reacción y medicamento. Si cuenta con la información, incluya los medicamentos utilizados para detener la(s) reacción(es) adversa(s).

Descripción de lo sucedido

El paciente presentan dolor intenso y vómito posterior a tomar el medicamento tramadol

Reacción(es) / Síntoma(s) / Signos(s) / Malestar(es)

Describa cada malestar o reacción con sus propias palabras. Presione el botón "Agregar otra reacción" si necesita describir más de una.

Reacción (síntoma, signo o malestar)

Dolor intenso en columna y cadera y vómito

Fecha de inicio de la reacción

09 Septiembre 2024

Por favor ingrese información lo más completa posible

Fecha de finalización de la reacción

10 Septiembre 2024

Por favor ingrese información lo más completa posible

Duración de la reacción

1 Día

Resultado de la reacción

Recuperado/Resuelto

¿El evento fue grave?

☒ Sí ☐ No

Motivo de gravedad

- ☐ Amenazó la vida
- ☐ Muerte
- ☒ Causó/prolongó hospitalización
- ☐ Discapacidad
- ☐ Anomalia congénita / defecto de nacimiento
- ☐ Causó otra condición médica importante

Agregar otra reacción

Sección anterior

Siguiente sección

3 Tercera sección: Medicamentos

Ejemplo VigiRam

Medicamentos

Ingrese el nombre y detalles de cada medicamento que consumía antes de ocurrir la reacción, y marque aquel medicamento (s) que considera es el que probablemente causó la reacción. Pulse el botón "Agregar otro medicamento" por cada nuevo medicamento que necesite describir. Incluya cualquier preparación de medicamentos herbolarios (como productos naturales o remedios caseros a base de plantas), consumo de drogas o cualquier otra medicación alternativa que haya estado consumiendo.

Nombre del medicamento

Dolortex

Nombre completo del medicamento (como se muestra en el empaque)

☒ Probable causante de la reacción

No seleccione la casilla si no considera que este medicamento es el que probablemente causó la reacción

Compañía farmacéutica fabricante /distribuidora del medicamento

LABORATORIOS PAT

Nombre de la compañía farmacéutica fabricante/distribuidora como se muestra en el empaque

Número de lote

099M93 SSA IV

Dosis

100 mg/mL

¿Qué cantidad de medicamento tomó? Por ejemplo: "2 comprimidos de 50 mg, 3 veces al día".

Vía de administración del medicamento

Oral

Fecha de inicio de la administración del medicamento

09

Septiembre

2024

Por favor ingrese información lo más completa posible

Fecha de finalización de la administración del medicamento

10

Septiembre

2024

Deje este campo en blanco si continúa tomando el medicamento

Duración de la administración del medicamento

1

Día

Indicación del medicamento

Dolor intenso en columna y cadera y vómito

¿Por qué tomó el medicamento? (Por ejemplo: diabetes, dolor de cabeza)

Acción tomada con el medicamento

Medicamento retirado

Agregar otro medicamento

Sección anterior

Siguiente sección

4 Cuarta sección: Información adicional

Información adicional

Por favor, describa brevemente su historial médico. Esto es importante ya que algunas manifestaciones o reacciones sólo aparecen con una combinación de enfermedades previas o actuales, dietas especiales, drogas recreativas, hábitos de fumar, consumo de alcohol o alergias. También puede aportar otros comentarios que considere importantes

Enfermedades previas o actuales

El paciente fue diagnosticado con hipertensión arterial, por lo que el 11 de noviembre del 2023 empieza tratamiento con Valsartán de 80 mg, cada 24 horas, el cual continua sin cambios.

Comentarios adicionales

[Sección anterior](#)[Siguiete sección](#)

Ejemplo VigiRam



Envío de notificación

Información de contacto

Entidad federativa de la notificación

Estado de México

Profesión

Médico/a

Nombre (s)

Víctor

Apellido (s)

López Sánchez

Establecimiento de Salud

Correo electrónico

victorlopezsanchez@gmail.com

Teléfono

5558850967

Sección anterior

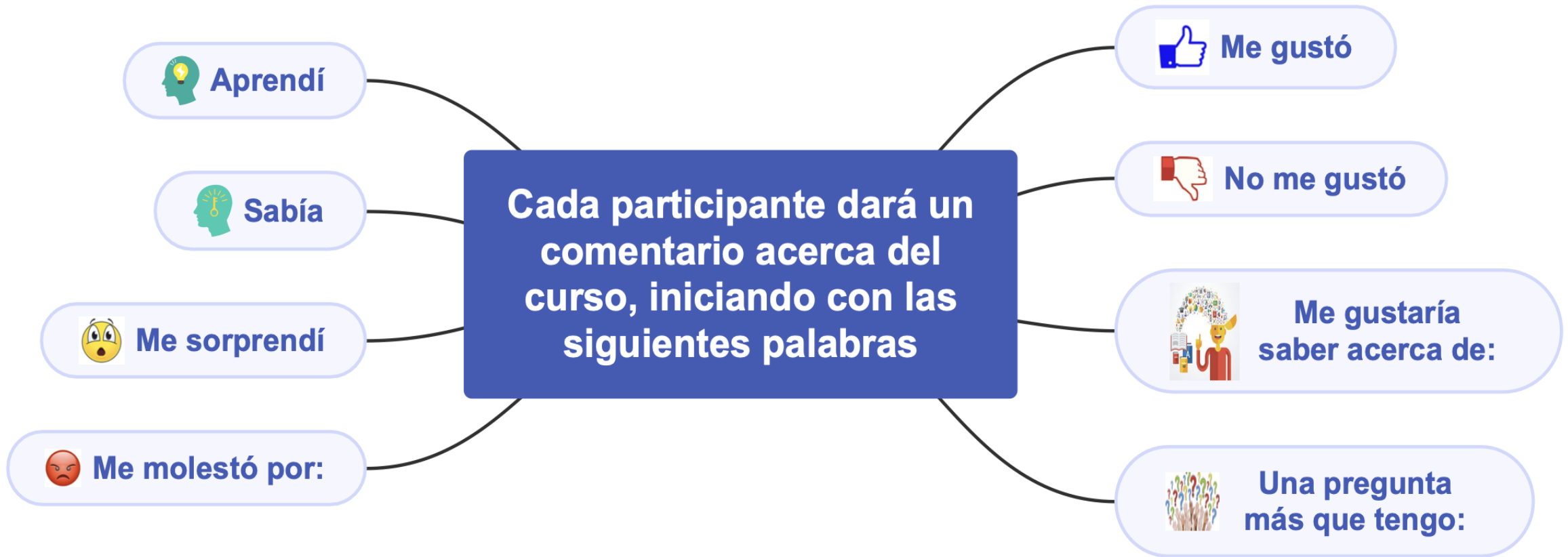
Enviar notificación

Conclusiones

- Contar con PNO de farmacovigilancia.
- Para realizar una notificación se requieren 4 puntos:
 - 1) Paciente
 - 2) Medicamento
 - 3) Al menos 1 SRAM / RAM
 - 4) Notificador
- Recibir, registrar, llenar y enviar las notificaciones recibidas en la farmacia/consultorio al CNFV.
- Fomentar la notificación mediante la información que la Secretaría de salud proporcione.
- Apegarse y cumplir aspectos normativos del suplemento de la farmacopea y de la NOM 220 SSA 1 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.



CONCLUSIONES Y COMENTARIOS FINALES DE LA SESIÓN





¡Gracias!

Nos vemos la siguiente semana

