

3er Seminario

ANADIM

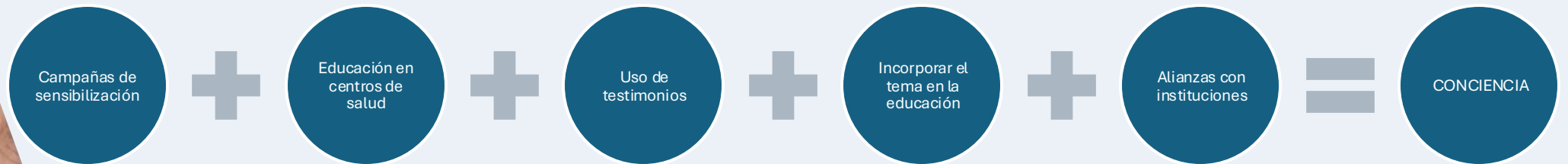
REGULACION SANITARIA APLICABLE
A RECETAS MEDICAS.
FARMACOVIGILANCIA, EN CAF'S
Y FARMACIAS

Instructoras:
Recetas médicas:
M. en B. Sonia Zamudio Alonso
Farmacovigilancia:
QFB. Lucia Ramírez Grande

MÓDULO 5

Preguntas sesión anterior

“NO SE LE DA LA IMPORTANCIA A LA FARMACOVIGILANCIA, SIENDO QUE ES ALGO QUE PUEDE SER DE VIDA O MUERTE. HAY QUE GENERAR MAS CONCIENCIA EN LA POBLACION”



Publicaciones Recientes

Cofepris aprueba nuevo tratamiento para esta enfermedad

EducaPRiS. Capacitaciones al sector regulado
142. #MedSafetyWeek - #SemanadeMedicamentosSeguros Prevención de reacciones adversas. (17/10/2024).

Legislación Sanitaria
Regulatory Affairs



Farmacovigilancia: ¿qué hacer ante una reacción adversa a medicamentos? No views · 5 minutes ago **Podcast Cofepris** ...more...

Preguntas sesión anterior



Uppsala Monitoring Centre | UMC

<https://who-umc.org> > vigibase · [Traducir esta página](#) :

VigiAccess API

25 jun 2024 — **VigiAccess** is a public, online tool providing a summarised view of VigiBase that groups certain categories of data to protect privacy.

<https://www.vigiaccess.org/>



Confirmo que he leído y comprendido las declaraciones anteriores.

Buscar en la base de datos

Nota: El resultado se presenta para el ingrediente activo, que a menudo incluye más de una marca.

NAPROXENO

Buscar

Preguntas sesión anterior

Otras preguntas



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



ACTIVIDAD 1, Reafirmación del tema de Notificación:



- 1) ¿Qué es la Notificación?
- 2) ¿Qué personas intervienen en la notificación?
- 3) ¿Cuáles son los 4 elementos para realizar una notificación?

¿Qué sigue?



OBJETIVO



Al terminar el curso el participante:

- 1) Conocerá que es la farmacovigilancia y su importancia en el desempeño de las actividades en la comercialización de medicamentos y otros insumos para la salud.
- 2) Conocerá y aplicará el procedimiento para informar, notificar y dar seguimiento a las sospechas de reacciones adversas de medicamentos a través de un ejercicio simulado.
- 3) Conocer las responsabilidades y funciones del responsable de farmacovigilancia.
- 4) 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.

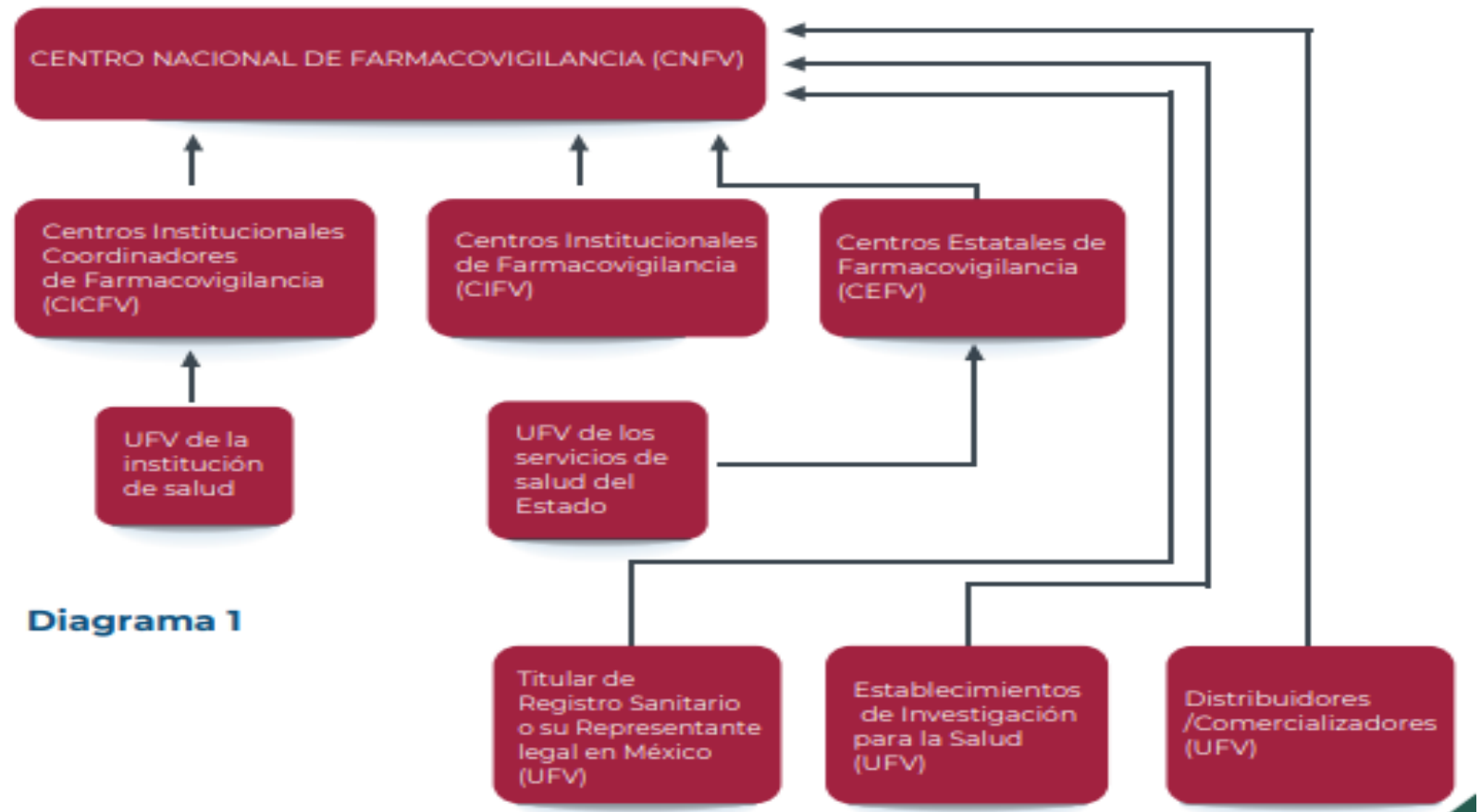
¿Quién es el Responsable de Farmacovigilancia?

Es el profesional de la salud capacitado en Farmacovigilancia.

Encargado de coordinar e implementar las actividades en materia de Farmacovigilancia dentro de una unidad de Farmacovigilancia

Es el único interlocutor válido en esta materia ante el CNFV o los centros estatales.

¿Quién debe tener una unidad de FMV?



¿Qué es la unidad de FMV?

Entidad dedicada a la Implementación y desarrollo de actividades de FMV

La Unidad de FMV es un faro que siempre **emite señales para el uso seguro** de los medicamentos

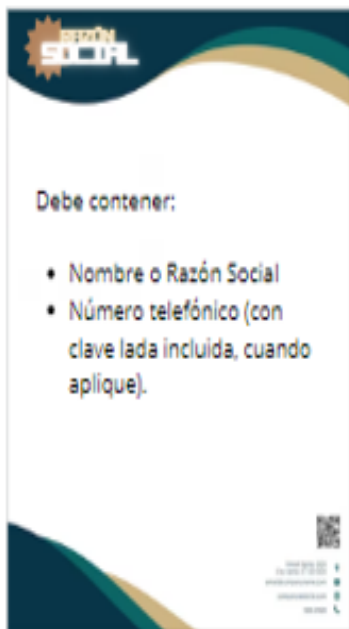


¿Cómo se da de alta la unidad de FMV?

¿Qué se requiere para dar de alta una Unidad de Farmacovigilancia?

Presentar un escrito libre impreso en hoja membretada.

La información anexa debe presentarse en formato digital.



¿Dónde debe presentarse el escrito?

Someter de manera presencial según corresponda:

- CNFV: Centro Integral de Servicios COFEPRIS.
- CEFV: Oficialía de partes.

LINEAMIENTOS PARA EL ALTA, MODIFICACIÓN O BAJA DE UNIDAD Y/O RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2016 INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA



Versión 2 – Octubre 2023

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/862352/LINEAMIENTOS_PARA_DAR_DE_ALTA_101023_final.pdf

¿Quién es el Responsable de Farmacovigilancia?

Es el profesional de la salud encargado de coordinar e implementar las actividades en materia de Farmacovigilancia dentro de la Unidad de Farmacovigilancia y será el único interlocutor válido en esta materia ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia y el Centro estatal de Farmacovigilancia



¿Quién es el Responsable de Farmacovigilancia?

Profesional de la Salud:

Son las personas calificadas.

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.

Actividades del Responsable de Farmacovigilancia

El establecimiento deberá contar con la designación e identificación de un responsable de farmacovigilancia y actualizado.

El responsable de farmacovigilancia será el único interlocutor válido en términos de FMV.

Elaborar, autorizar, capacitar en los PNO o PNOs de actividades de FMV del establecimiento

Llevar a cabo la recepción y registro de reportes de casos individuales de SRAM, RAM, ESARE y EA que se presenten en su ámbito hasta completar el envío de la notificación conforme a los lineamientos de la norma y del suplemento de la farmacopea.

Actividades del Responsable de Farmacovigilancia



Elaborar e implementar un programa de capacitación continua al personal en materia de Farmacovigilancia y contar con el PNO correspondiente.

Notificar al CNFV de toda SRAM,EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

Las actividades de FMV son auditables (incluyendo la realización de auditorías internas a este proceso, el alcance deberá delimitarse por tipo de establecimiento)

Actividades del Responsable de Farmacovigilancia



Fomentar la notificación de SRAM, RAM, ESAVI, EA o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacuna haciendo énfasis en garantizar la calidad de la información requerida para notificar.

Salvaguardar la información confidencial de los pacientes(informantes y notificadores, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales.

Capacitación de la FMV en la Farmacia y SICAD (programa anual)



Manejo y control
de medicamentos
y demás insumos
para la salud.

Procedimientos
Normalizados de
Operación (PNO)

Farmacovigilancia
y tecnovigilancia

Normas de
seguridad e
higiene

Receta médica

Medicamentos
estupefacientes y
psicotrópicos
(cuando aplique)

Actividades
indebidas en los
establecimientos

Control de
antibióticos

Sistema Integral de
Capacitación en
Dispensación
(SICAD)

Atención a usuarios
y proveedores
según las funciones
que tengan
asignadas.

otros

Actividades del Responsable de FMV, que no son Almacenes y/o Consultorios

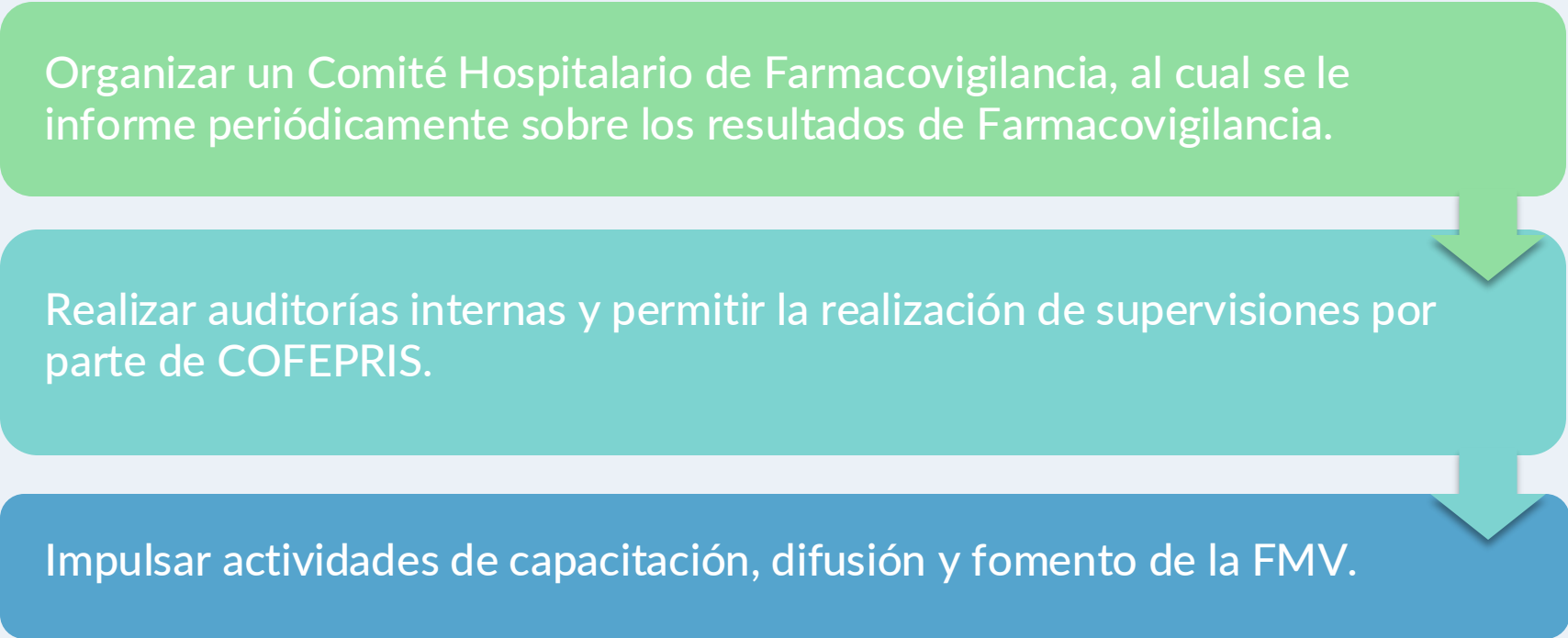
Contar con un responsable de Farmacovigilancia y mantener actualizado al CNFV.

El responsable de Farmacovigilancia será el único interlocutor válido en términos de Farmacovigilancia.

Elaborar y cumplir con un manual que contenga los PNO.

Elaborar e implementar un programa de capacitación.

Actividades del Responsable de FMV, que no son Almacenes y/o Consultorios



Organizar un Comité Hospitalario de Farmacovigilancia, al cual se le informe periódicamente sobre los resultados de Farmacovigilancia.

Realizar auditorías internas y permitir la realización de supervisiones por parte de COFEPRIS.

Impulsar actividades de capacitación, difusión y fomento de la FMV.

Actividades del Responsable de FMV, que no son Almacenes y/o Consultorios

- Reconocimiento ante el CNFV: TRÁMITE COFEPRIS



Dicho trámite deberá ser entregado a través del Centro Integral de Servicios (CIS) en horario de 8:00 am a 13:00 pm. Ubicado en la calle Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, C.P. 03810, Delegación Benito Juárez, México CDMX.

- Elaborar un oficio a la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia.

Firmado por el jefe inmediato (representante legal), indicando quién Será el Responsable de la Unidad e incluir la siguiente información:

Actividades del Responsable de FMV, que no son Almacenes y/o Consultorios

Datos de la Unidad de Farmacovigilancia:



- Razón social
- Domicilio completo de la UFV.
- Teléfono de la UFV incluyendo lada.
- Correo electrónico de la UFV

Datos del Responsable de Farmacovigilancia



- Nombre completo
- Título profesional
- No. de cédula profesional
- Teléfono personal (incluyendo lada)
- Correo electrónico

Datos del Representante Legal, Director Médico o Jefe Inmediato



- Nombre completo
- Título profesional
- No. de cédula profesional

Actividades del Responsable de FMV, que no son Almacenes y/o Consultorios

Anexos

4.- Anexos:

Licencia/aviso

Comprobante domicilio

Cédula del Responsable de FMV

Identificación oficial del Responsable FMV y Representante legal

Recomendaciones del escrito libre:

Indicar claramente el objetivo del escrito:

- Solicitud de Alta de Unidad y responsable de Farmacovigilancia.
- Modificación de Unidad y/o responsable de Farmacovigilancia.
- Baja de Unidad de Farmacovigilancia o Responsable.

Ejemplo de un Alta de Responsable de FMV a COFEPRIS

El nombramiento emitido por CNFV deberá estar disponible cuando lo requiera por motivos de supervisión



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

OFICIO No. COFEPRIS-CEMAR-DEFFV-223300EL752678-2022

Ciudad de México, a 29 de agosto de 2022

[Redacted text block]

PRESENTE

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1,3,16 fracciones VII y X, y 69 B de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXII, XXIII y XXIV, 4 fracción III; 17 Bis y 194 de la Ley General de Salud; 1,3 fracciones I, V, XI y XII, 4 fracción II inciso a, 1 y 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y demás artículos aplicables que correspondan del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículo Tercero fracción IV del Acuerdo por el que se delega las facultades que se señalan en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y en respuesta a su escrito con número de CIS 223300EL752678 de fecha 17/08/2022, se informa lo siguiente:

La Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia (DEFFV) ha recibido su solicitud de alta de Responsable y Unidad de Farmacovigilancia.

Al respecto la DEFFV le comunica que no procede debido a que la dirección indicada en el escrito y la indicada en el comprobante anexo difieren. Por lo anterior deberá revisar la información presentada e ingresar nuevamente la solicitud de alta con la información correcta, así como dando cumplimiento a lo establecido "Lineamientos para dar de alta, modificación o baja de la Unidad o Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la Farmacovigilancia".

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE FARMACOPEA Y FARMACOVIGILANCIA

FELIPE ÁNGEL DE LA SANCHA MONDRAGÓN

ism

COPIANTE: no aplica SAC: no aplica CLASIFICACIÓN ARCHIVISTA: 14S.5

Av. Marina Nacional Núm. 68, piso 4, Colonia Tacuba,
Demarcación Territorial Miguel Alemán, Ciudad de México, C.P. 11410

www.gob.mx/cofepris
1 55 9622 9200



Infraestructura

El responsable de FMV debe asegurar se cuente con los recursos



Espacio físico



Impresora



Correo electrónico institucional



Computadora



Internet



Teléfono



Base de datos



Personal capacitado a demanda

Recomendaciones

- El primer trámite que se tiene que someter por parte de la unidad de FMV ante el CNFV es el alta del responsable.
- Ningún trámite ingresado en materia de FMV será aceptado si no se cuenta con la figura y firma del responsable de la unidad de FVM debidamente acreditado.



Para evitar rechazos, antes de ingresar cualquier otro trámite, deberá asegurarse de que el alta del responsable fue exitosa

Designación del Responsable de Farmacovigilancia en la farmacia y consultorio



- Descriptivo y perfil de puesto.
- PNO de actividades de Farmacovigilancia (responsabilidades).
- En la farmacia puede ser el Responsable Sanitario cuando no hay otro profesional dedicado a actividades de FMV.
- En el consultorio puede ser el médico responsable del consultorio.

Otros puntos por considerar:

PROBLEMAS RELACIONADO CON MEDICAMENTOS

SRAM/RAM/ESAVI/ED

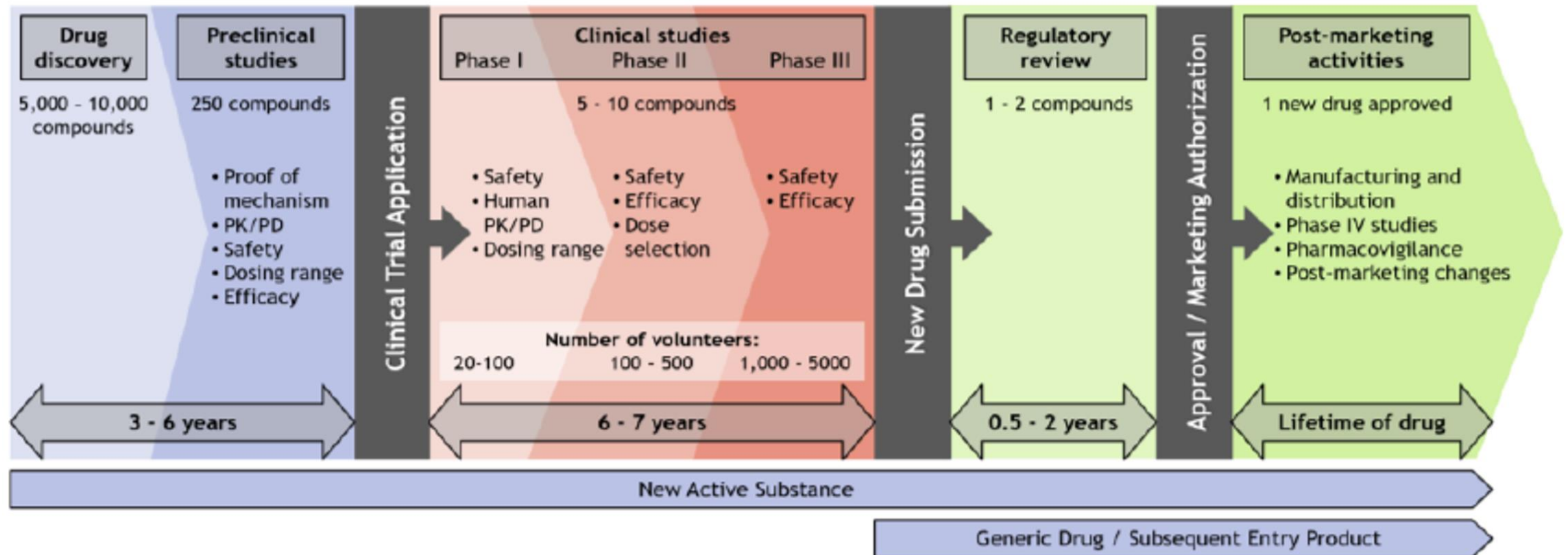
Uso inadecuado, ejemplo administrar dosis diferentes las indicadas, uso en vías de administración diferentes a las indicadas.

Dependencia y adicción, (tolerancia, dependencia, reacciones de rebote a la suspensión de un fármaco).

Falta de efectividad terapéuticas, por falla de calidad del medicamento, interacciones farmacéuticas, errores de medicación (indicación errónea), resistencia bacteriana, factores genéricos.

Medicamentos falsificados, robados, vencidos, re-envasados.

Desarrollo de un Fármaco: FMV en la post-comercialización



Recordatorio:

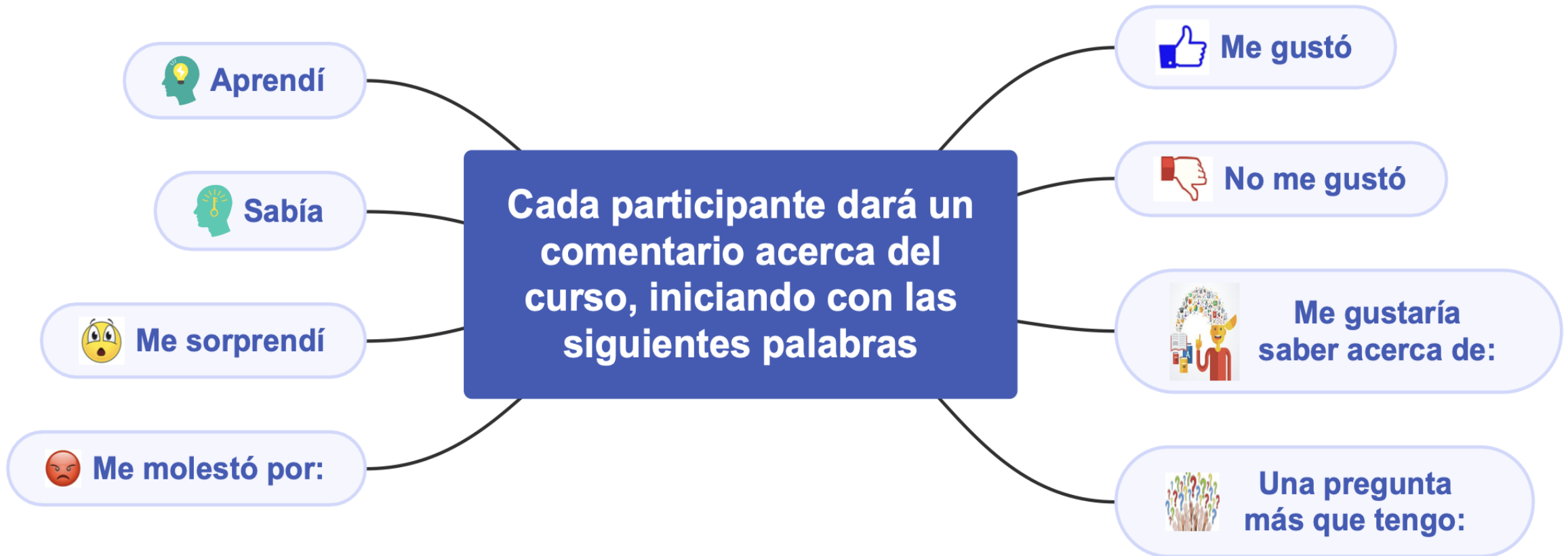
Diferencia entre efectos secundarios del medicamento y reacción adversa del medicamento

Conclusiones

- Es el profesional de la salud capacitado en Farmacovigilancia.
- Encargado de coordinar e implementar las actividades en materia de Farmacovigilancia.
- Es el único interlocutor válido en esta materia ante el CNFV.
- Es un profesional de la salud calificado.



CONCLUSIONES Y COMENTARIOS FINALES DE LA SESIÓN





¡Gracias!

Nos vemos la siguiente semana

