

**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 6

Preguntas sesión anterior

“Requerimientos de los repartidores de la farmacia y recepción de pedido vía telefónica y/o vía internet.”



- Contar con un PNO que refiera el mecanismo para asegurar la presentación o la retención de la receta de los medicamentos que la requieran.
- El transporte deberá ser exclusivo para los insumos para la salud.
- Al transportar medicamentos y demás insumos para la salud, asegurar las condiciones de conservación indicadas en la etiqueta y utilizar contenedores apropiados para evitar la exposición al calor excesivo, sol, humedad, lluvia, polvo o maltrato mecánico.

- Gafete, uniforme
- Comprobante del medicamento en el transporte (ticket, factura,) (legitimidad)
- Equipo protección
- Perfil y descriptivo de puesto.
- Capacitación del puesto de repartidor

Preguntas sesión anterior

Otras preguntas

En farmacia tenemos alrededor de 30 PNOs... por lo que la capacitación y evaluación sobres estos PNO se realiza por bloques, ejemplo 1ra.
¿Evaluación es del PNO 1 al 10... es válido? ; o debería de haber evidencia por cada uno de los PNO?

En algunas farmacias se puede conseguir antibióticos sin receta. ¿Cómo soluciona esta situación la farmacia?

¿Es un responsable de farmacovigilancia x farmacia y se debe cobrar como otra responsiva?



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 de tema: Responsabilidades y funciones del responsable de farmacovigilancia

- 1) ¿Quién es el responsable de Farmacovigilancia?
- 2) ¿Cuáles son las funciones y responsabilidades de la figura del responsable de FMV?

¿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.

Recordemos...

- FMV, tiene como objetivos:
- Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes con el uso de medicamentos seguros y eficaces.
- Identificar a tiempo problemas de seguridad del medicamento y comunicarlos.
- Ejercer acciones que garanticen la salud de la población.
- Fomentar el uso racional de los medicamentos.
- Evaluación riesgo –beneficio del uso de medicamentos.

ES OBLIGATORIA PARA:



Centros de
Investigación clínica



De observancia obligatoria



Titulares del
Registro Sanitario



Instituciones del SNS y
profesionales de la salud



Paciente



Comercializadores

Normatividad de la FMV

Obligatorias

NOM 220 SSA 2016. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia
8 Guías derivadas
(<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia>)

Recomendatorias

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Documento Técnico No. 5 . Organización Panamericana de la Salud/OMS

Normatividad Farmacovigilancia

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Secretaria de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Sexta Edición, México 2018. /Edición 2020

ICH-E2B, ICH-E2E, ICH-E6, ICH-E2A/EMA
(Concordancia con normas internacionales)

Guías, Lineamientos y Requerimientos de Farmacovigilancia



Guías derivadas de la NOM-220-SSA1-2016 y sus modificaciones.

Nombre del documento	Fecha de versión
Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos	13-nov-2020
Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad	10-feb-2021
Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas	12-mar-2020
Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica	17-jun-2020
Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de las actividades de los Centros Estatales de Farmacovigilancia	06-dic-2017
Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia, de los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y de las Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud	27-nov-2017
Guía Metodológica de Notificación / Reporte Estimulada para Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud	13-jul-2020
Guía para la Solicitud del Informe de Farmacovigilancia	14-may-2021

Estructura de la NOM 220 SSA 1 2016



La norma está dividida en secciones numeradas, que incluyen capítulos de forma de la norma y capítulos particulares de las actividades de la FMV.

Objetivo

Introducción

1. Campo de aplicación
2. Referencias Normativas
3. Términos y definiciones
4. Símbolos y términos abreviados
5. Integrantes de la FMV en México
6. Acciones de los integrantes de FMV
7. Metodología para actividades de FMV
8. Concordancia con normas internaciones
9. Bibliografía
10. Observancia de la Norma
11. Evaluación de la conformidad
12. Vigencia

Recordemos...

- En décadas pasadas hubo medicamentos que causaron daños graves a la salud de la población, algunos de ellos mortales.
- Derivado de la no detección de RAM durante la investigación y desarrollo del medicamento.
- Por lo que nació la necesidad de evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos y someterlos a vigilancia continua durante su comercialización.
- Por ello nuestra autoridad sanitaria (SSA/COFEPRIS(CNFV)) se da a la tarea de establecer la normatividad y regulación en materia de seguridad de medicamentos.
- Participar en las actividades OMS de la FMV



Buenas prácticas de Farmacovigilancia



Las reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de datos obtenidos en investigaciones o estudios de los medicamentos, que garanticen un medicamento seguro y eficaz.

Las BPFMV están destinadas a garantizar:

Veracidad de datos recogidos, para la correcta evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos.

La confiabilidad de la identidad de las personas que hayan presentado o notificado reacciones adversas

El uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales o alertas

Los aspectos clave de las BPFMV



Gestión de SRAM: Recopilación y análisis de datos sobre posibles efectos nocivos de los medicamentos



Notificación y evaluación de las RAM: Procedimientos para informar y evaluar RAM en forma uniforme y sistemática



Planes de gestión de riesgos: Estrategias para disminuir los riesgos de asociados a los medicamentos



Formación capacitación. Personal calificado

NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.



7.2.7 Impulsar actividades de capacitación, difusión y fomento de la Farmacovigilancia.

7.3.7 Realizar actividades de capacitación, difusión y fomento de la Farmacovigilancia

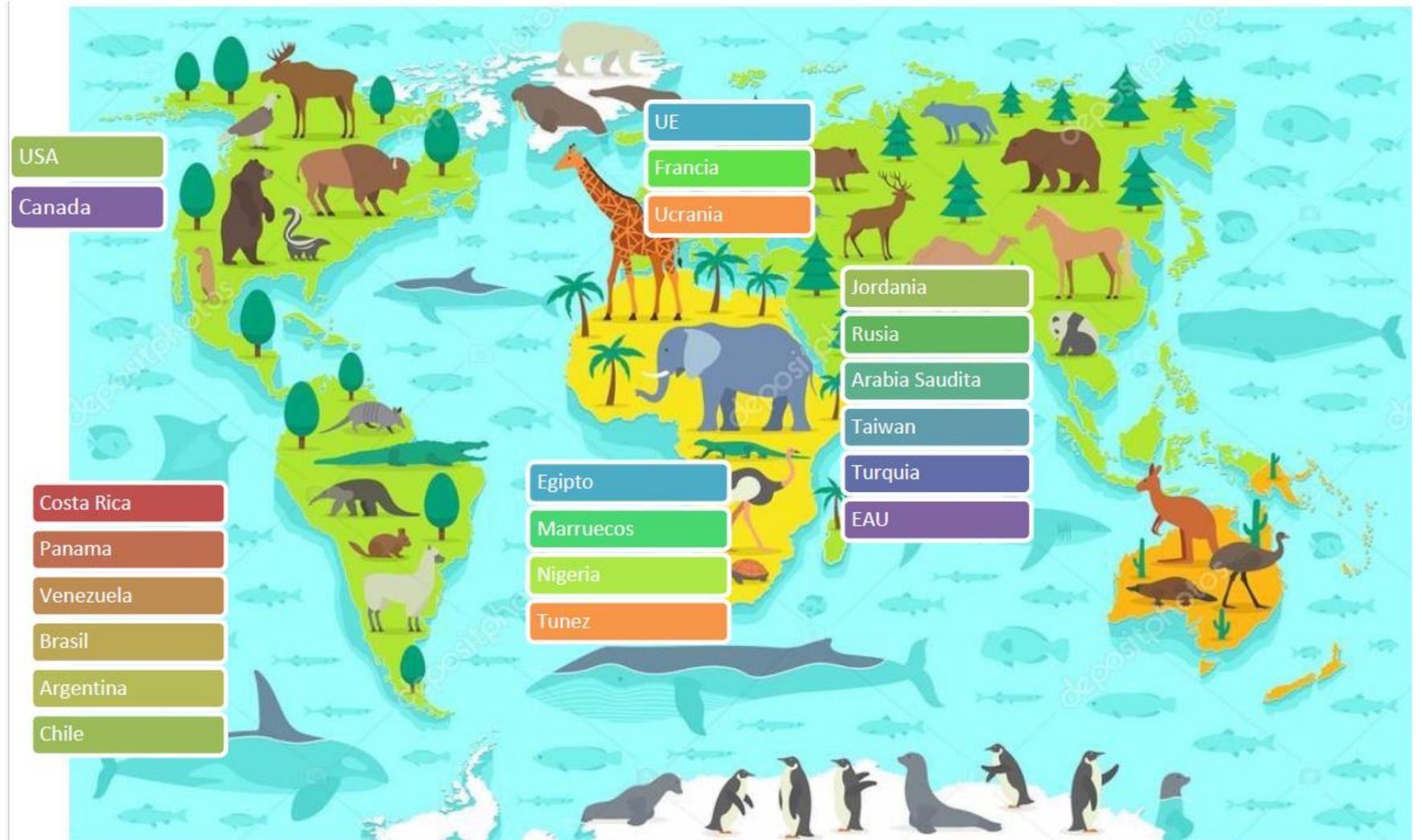
7.4.1.7 Elaborar e implementar un programa de capacitación, difusión y fomento de reporte de casos de Farmacovigilancia.

7.6.5 Contar con el PNO para la capacitación continua al personal en materia de Farmacovigilancia. reporte6.5Contar con

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

- La vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos es una prioridad de la salud pública

Países con BPFV



Implementación y operación de un sistema de FMV

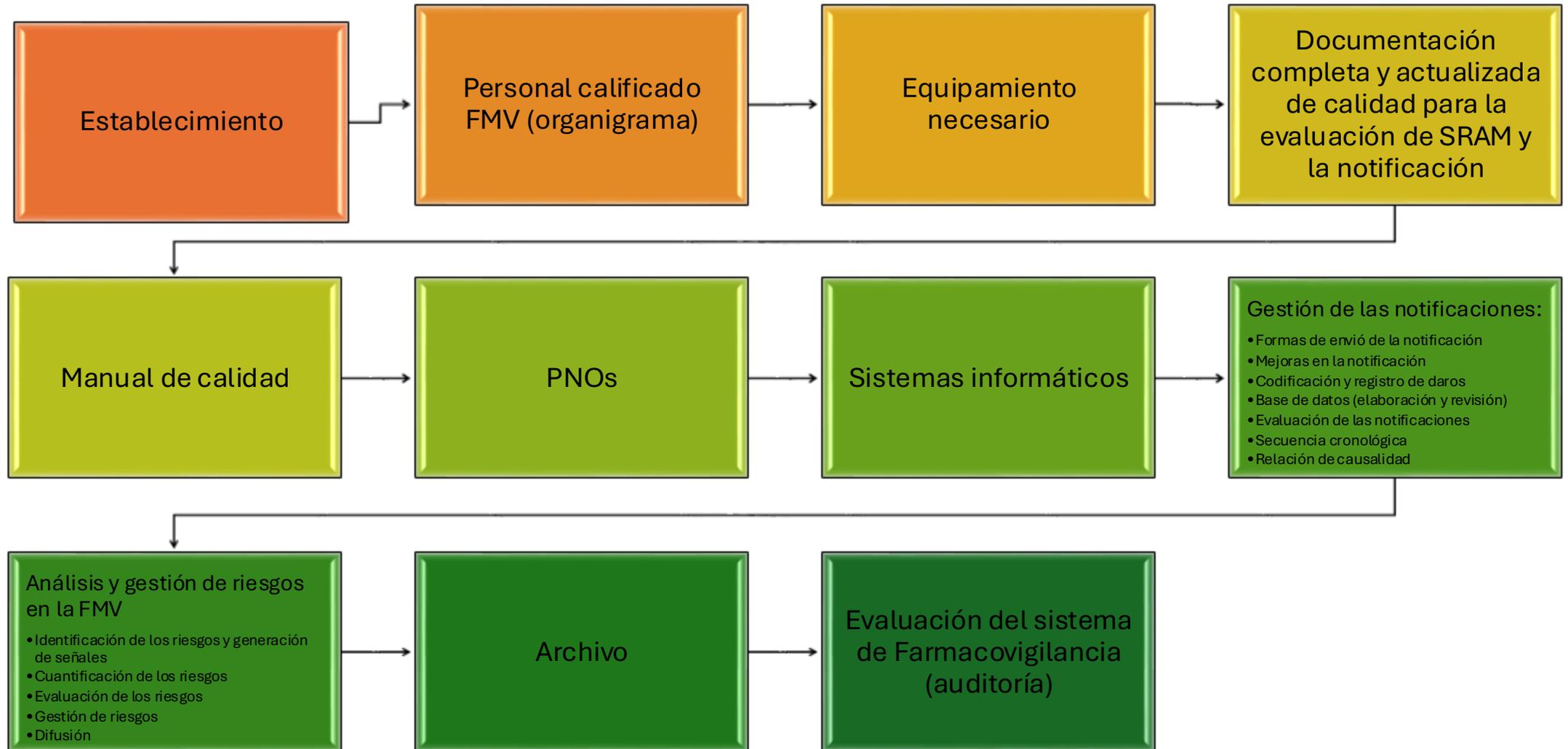


Actividades de Farmacovigilancia



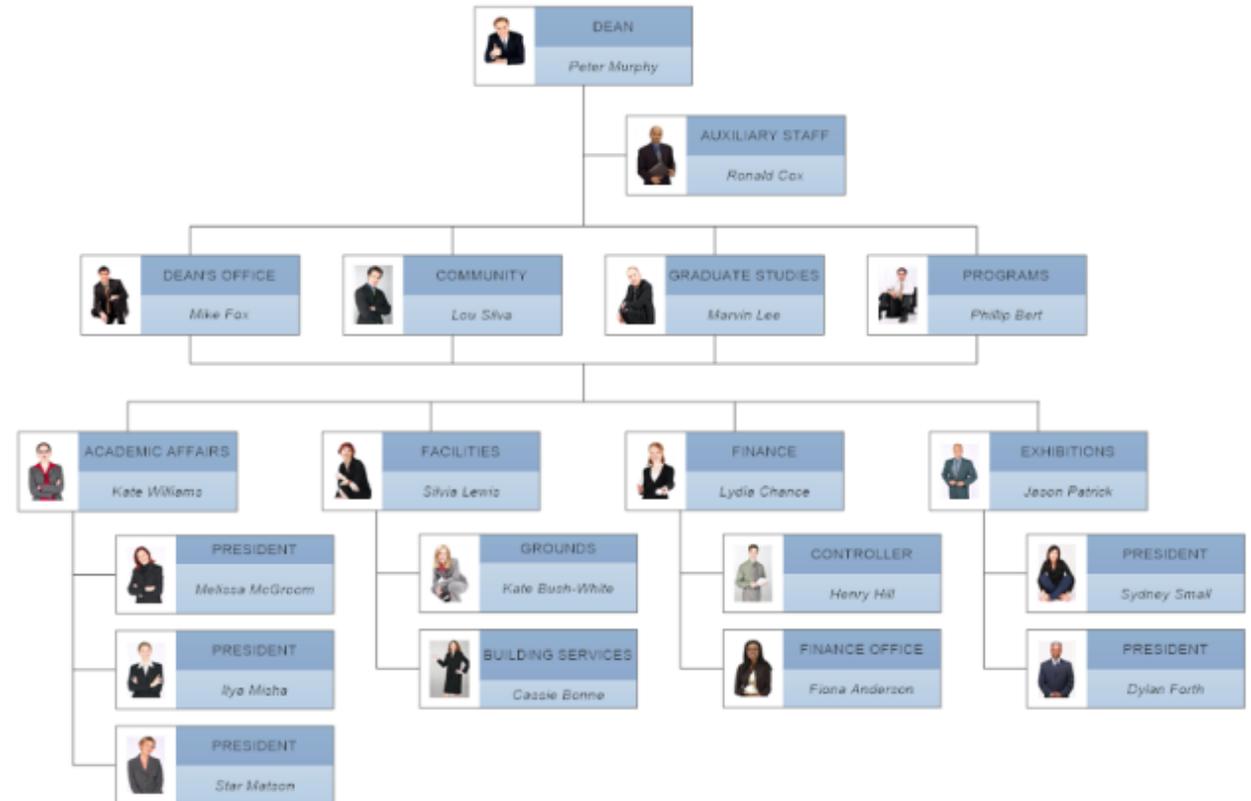
Sistema de calidad

Elementos de las BPFMV e implementación de las actividades de FM



Organigrama

- Actualizado (mínimo anual y de acuerdo con cambios internos)
- Versionado y fechado
- Firma de elaboración, aprobación y autorizado
- Códificado
- Conforme al PNO de registros o PNO correspondiente



Perfil y descriptivo de puesto

- Actualizado (mínimo anual y de acuerdo con cambios internos)
- Versionado y fechado
- Conforme a su PNO
- Funciones y responsabilidades

Product Manager Job Description

Product Manager Job Description Sample #1 (Primarily Internal) Job Description

The Product Manager is responsible for the product planning and execution throughout the product lifecycle, including gathering and prioritizing product and customer requirements, defining the product vision, and working closely with engineering, sales, marketing and support to ensure revenue and customer satisfaction goals are met. The Product Manager's job also includes ensuring that the product supports the company's overall strategy and goals.

The Product Manager is expected to:

- Define the product strategy and roadmap
- Deliver MRIs and POCs with prioritized features and corresponding justification
- Work with external third parties to create partnerships and licensing opportunities
- Run tests and pilot programs with early-stage products and samples
- Be an expert with respect to the competition
- Act as a leader within the company
- Required experience and knowledge

Requirements

- Minimum of 5 years experience as a Product Manager
- Demonstrated success defining and leading multiple products
- 5+ years of experience in a job in the SaaS market
- Excellent written and verbal communication skills
- Bachelor's degree (MBA preferred)
- Cultural fit/alignment with experience in SaaS
- Excellent teamwork skills
- Proven ability to influence cross-functional teams without formal authority
- Must be able to travel 25% of the time
- Examples and at least one sample of an effective document delivered in the past

Notificación del responsable de FMV a la autoridad sanitaria (Cofepris)

Acorde a los requerimientos de la autoridad sanitaria (Cofepris)

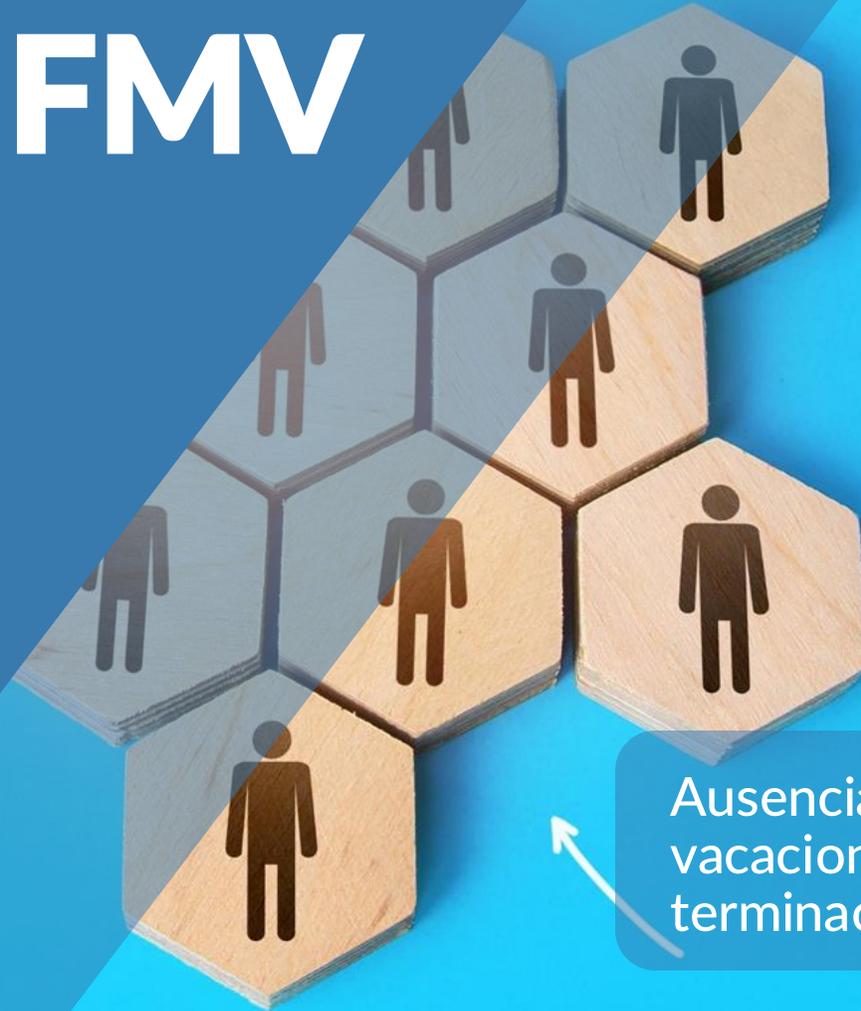


LINEAMIENTOS PARA EL ALTA, MODIFICACIÓN O BAJA DE UNIDAD Y/O RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2016 INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA



Versión 2 - Octubre 2023

Suplente del responsable FMV



Ausencias y coberturas por vacaciones, enfermedad o terminación laboral

Requerimientos mínimos para operar la unidad de FMV



Equipo (lap top, teléfono, correo)



Base de datos para registro de notificaciones

Vías de comunicación para reportar SRAM, RAM, ESAVI, EA

Dirección genérica de e-mail

Número telefónico

Call centers

Cobertura 24/7, ideal

Horario fuera de oficina

Mensaje de voz

Documentación de los eventos adversos/sospechas

Recepción de las notificaciones

Validación de la información

Documentación de la reacción adversa

Obtención de información complementaria

Transmisión de las notificaciones

Sistemas informáticos



FUNCIONAMIENTO
GENERAL



MANTENIMIENTO



SEGURIDAD



CONTROL DE
ACCESO Y COPIAS
DE SEGURIDAD

Requerimientos de sometimiento de eventos adversos/sospechas



DEFINIR LAS REGLAS EN LA BASE DATOS DE SEGURIDAD (ENTRENAR A LOS INTEGRANTES DE FV)



MONITOREO DE CUMPLIMIENTO



IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES.
SI ÉL % DE CUMPLIMIENTO ES MENOR DE LOS ESTABLECIDOS INTERNAMENTE

Listado de proveedores con actividades delegadas de FMV

Consultorías, con personal profesional experto en FMV

Acuerdos de FMV

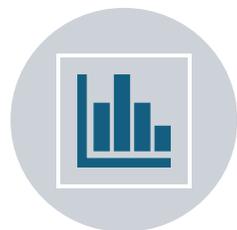


CO-MARKETING, DISTRIBUCIÓN, CON
DESARROLLO, CESIÓN DE
DERECHOS

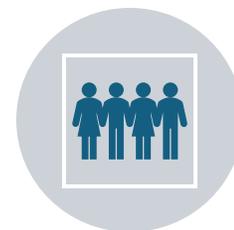


DEFINICIÓN DE RESPONSABILIDADES
DE FMV DE CADA PARTE

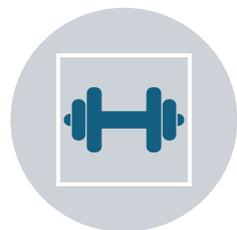
Actividades de recolección de datos



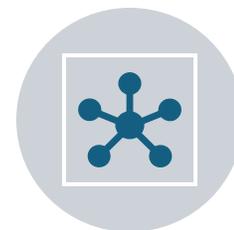
Investigaciones de mercado, encuestas



Profesionales de la salud o consumidores



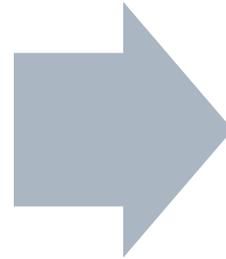
Entrenamiento de FMV



Redes sociales

Farmacovigilancia

Metodologías



Pasiva
Activa
Reporte estimulado
Estudios de Seguridad Post autorización
Estudios clínicos
Literatura
Redes sociales
Contratos con terceras partes

Búsqueda de eventos adversos en la literatura

- Definir revistas
- Definir estrategia de búsqueda
- Definir periodicidad
- Documentar



 [gob.mx](https://www.gob.mx)
<https://www.gob.mx> > [cofepris](#) > [acciones-y-programas](#) 

[Alertas Sanitarias | Comisión Federal para la Protección ...](#)

Conoce las **alertas sanitarias** emitidas por la Cofepris.

Retiros de producto por problemas de seguridad



Definir responsabilidades



Notificación a la autoridad



Analizar impacto en seguridad



Acciones a realiza (pej. Comunicados a los pacientes y/o profesionales u otros



Elaborar PNOS de FMV



Elaboración

Entrenamiento e
implementación

Actualización

Archivo

PNOS para otros establecimientos con unidad de FMV, que no son Farmacias y/o consultorios

Recepción SRAM	Registro SRAM de medicamentos	Llenado de formato	Detección duplicidad SRAM	Codificación SRAM	Envío notificaciones
Capacitación	Base datos	Reporte periódico de seguridad (RPS)	Id casos graves	Seguimiento notificaciones	Difusión de actividades FMV
Plan de manejo de riesgos (PMR)	IFV Informes de seguridad	Manual de Farmacovigilancia	Determinación de Causalidad	Detección y evaluación de señales en FMV	Buenas Prácticas de FMV
	Difusión seguimiento de actividades FMC	Monitoreo de la Literatura	Archivo FMV	Auditorías de FMV	

Regulaciones, guías , lineamientos



Monitoreo



Archivo



Implementación

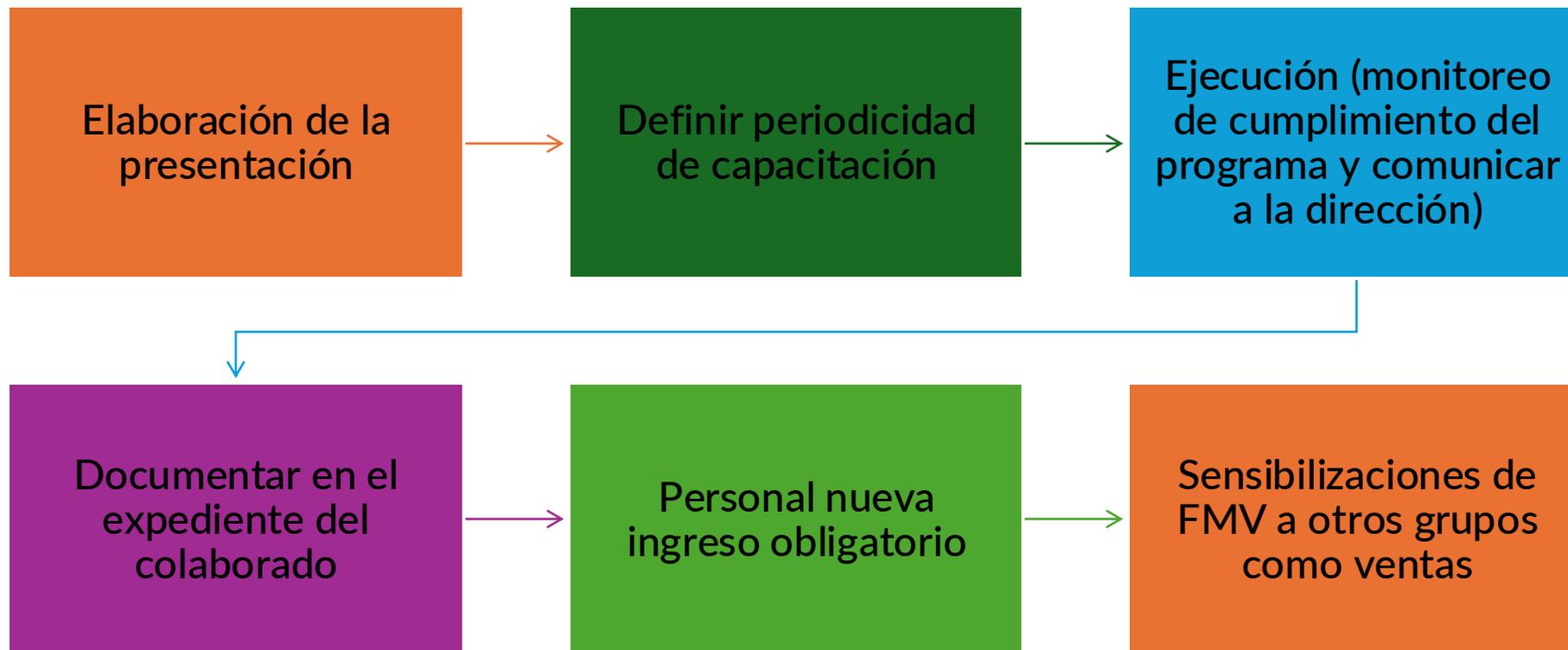


Comunicar a áreas impactadas



Entrenamiento a personal

Capacitación de FMV



Auditorías a Farmacovigilancia

Un proceso sistemático, disciplinado, independiente y documentado para obtener evidencia de auditoría y evaluar objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los criterios de auditoría.

OBJETIVO

Revisar la implementación y operación de un sistema de FMV

Actividades de Farmacovigilancia

Sistema de calidad

Auditorías a Farmacovigilancia

- Planeadas
- Desviaciones
- Seguimiento CAPAS
- Informar a la dirección

Archivo

Edificio o local o sistema donde se conservan los documentos ordenados y clasificados que produce una organización en el ejercicio de sus funciones o actividades.

El objetivo es contar con los lineamientos para el manejo, control, resguardo, conservación y disponibilidad de los documentos generados para las actividades y responsabilidades de Farmacovigilancia, de medicamentos registrados, fabricados y comercializados

Conclusiones sesión IV

- 1) Los establecimientos que se dedican a investigar, fabricar, comercializar medicamentos deben conocer y aplicar la normatividad que les aplica para México es la NOM 220 SSA 1 2016. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia y el Suplemento de la Farmacopea vigente.
- 2) Las Buenas prácticas de FMV son Las reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de datos obtenidos en investigaciones o estudios de los medicamentos , que garanticen un medicamento seguro y eficaz.

Bibliografía recomendada

NOM 220 SSA 2016. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia

8 Guías derivadas (<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia>).

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Secretaria de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Sexta Edición, México 2018. /Edición 2020.

Organización Mundial de la Salud / Centro de Monitoreo de Uppsala. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. 2001

http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/informacion_tecnica/OMS_guia_farmacovigilancia.pdf.

Herrera Comoglio, R. (2012) Algunos casos en la historia de la Farmacovigilancia en Herrera Comoglio, R y Alesso, L (Ed.), Farmacovigilancia, hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos (pp 85-141). Uppsala Monitoring Centre. <https://www.paho.org/es/documentos/farmacovigilancia-hacia-mayor-seguridad-uso-medicamentos>

Recomendaciones



CONCLUSIONES Y COMENTARIOS FINALES DE LA SESIÓN





¡Gracias!

Nos vemos la siguiente semana

