

1er Foro-Taller Estatad de FARMACOVIGILANCIA C H I H U A H U A



FARMACOVIGILANCIA

CONCEPTOS NORMATIVOS



1er Foro-Taller Estatad de FARMACOVIGILANCIA C H I H U A H U A



FARMACOVIGILANCIA

- La Organización Mundial de la Salud define a la Farmacovigilancia como "la notificación, el registro y la evaluación sistemática de las Reacciones Adversas a los Medicamentos" (OMS 1969). Más recientemente este mismo organismo establece que: "la Farmacovigilancia se ocupa de la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos" (OMS 2000).
- En un enfoque práctico, la Farmacovigilancia se conceptualiza como el "conjunto de actividades que tienen por objeto identificar reacciones adversas, cuantificar sus riesgos, tomar medidas regulatorias al respecto e informar a los profesionales sanitarios y al público" (SSA).



CHIHUAHUA
Gobierno del Estado
Secretaría de Salud



ISSSTE



CHRISTUS
MUGUERZA®
Hospital Del Parque



Comisión Estatal para la Protección
Contra Riesgos Sanitarios

1er Foro-Taller Estatal de FARMACOVIGILANCIA



C H I H U A H U A

OBJETIVOS:

- Contribuir a que la atención médica proporcionada sea de calidad y sin riesgos, mediante la notificación de las reacciones adversas de los medicamentos, vacunas e insumos para la salud y remedios herbolarios.
- Establecer las líneas de acción que el personal para la atención de la salud debe considerar en la detección y notificación de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, vacunas e insumos para la salud, empleados en la atención medica.



1er Foro-Taller Estatal de FARMACOVIGILANCIA C H I H U A H U A



NOM-SSA1-220-2002 farmacovigilancia

***la notificación es
obligatoria para todos.***



CHIHUAHUA
Gobierno del Estado
Secretaría de Salud



ISSSTE



CHRISTUS
MUGUERZA®
Hospital Del Parque



Comisión Estatal para la Protección
Contra Riesgos Sanitarios

1er Foro-Taller Estatad de FARMACOVIGILANCIA C H I H U A H U A



Establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la Farmacovigilancia.



1er Foro-Taller Estatad de FARMACOVIGILANCIA C H I H U A H U A



- CAMPO DE APLICACIÓN:
- Esta Norma Oficial Mexicana es de Observancia obligatoria en todo el territorio Nacional, para las instituciones y profesionales de la salud, para los titulares del registro sanitario y comercializadores de los medicamentos y remedios herbolarios, así como para las unidades de investigación clínica que realizan estudios con medicamentos.



1er Foro-Taller Estatad de FARMACOVIGILANCIA C H I H U A H U A



- **CLASIFICACION DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:**
- Estas se clasifican de acuerdo a la calidad de la información y a la valoración de la causalidad bajo las categorías probabilísticas.

1er Foro-Taller Estatad de FARMACOVIGILANCIA C H I H U A H U A



- CIERTA:
- PROBABLE:
- POSIBLE:
- DUDOSA:
- CONDICIONAL/INCLASIFICABLE:
- NO EVALUABLE/INCLASIFICABLE:



CHIHUAHUA
Gobierno del Estado
Secretaría de Salud



ISSSTE



CHRISTUS
MUGUERZA®
Hospital Del Parque



Comisión Estatal para la Protección
Contra Riesgos Sanitarios

1er Foro-Taller Estatad de FARMACOVIGILANCIA C H I H U A H U A



- Los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, y las reacciones adversas a los medicamentos se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica (severidad):
- LEVES → MODERADAS → GRAVES

1er Foro-Taller Estatal de FARMACOVIGILANCIA C H I H U A H U A



- El CNFV Será el responsable de establecer las políticas, programas y procedimientos en materia de FV.
- La FV se llevara acabo mediante la notificación de la sospecha de RAM, por estudios de FV intensiva y análisis de reportes de seguridad.



1er Foro-Taller Estatad de FARMACOVIGILANCIA C H I H U A H U A



- Las Instituciones de salud deberán implementar su propia organización para operar el programa de FV.
- Los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar a la Secretaria de Salud a través de los C'S FV, titulares del registro o comercializadores, las sospechas de reacciones adversas que se presentan en el uso de medicamentos.



CHIHUAHUA
Gobierno del Estado
Secretaría de Salud



1er Foro-Taller Estatad de FARMACOVIGILANCIA C H I H U A H U A



- NOTIFICACION DE LA SOSPECHA DE RAM
- Los profesionales de la salud deben notificar las sospechas de RAM tanto esperadas como inesperadas.
- ATENCION MEDICA → ESTUDIOS CLINICOS → ESTUDIOS DE FV INT.
- → EN LAS CAMPAÑAS DE VACUNACION.



1er Foro-Taller Estatad de FARMACOVIGILANCIA



C H I H U A H U A

- Los usuarios de los medicamentos podrán realizar directamente la notificación de sospecha de RAM, a cualquier unidad de FV, a través de un profesional de la salud, telefónicamente o electrónica.



1er Foro-Taller Estatad de FARMACOVIGILANCIA C H I H U A H U A



- TODAS LAS NOTIFICACIONES DE RAM
- DEBERAN UTILIZAR EL FORMATO OFICIAL ESTABLECIDO POR EL CNFV



CHIHUAHUA
Gobierno del Estado
Secretaría de Salud



ISSSTE



CHRISTUS
MUGUERZA®
Hospital Del Parque



Comisión Estatal para la Protección
Contra Riesgos Sanitarios



SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO O ADJUNTO

SSA-03-021 INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS

LLÉNENSE EN LETRAS DE MAYÚSCULA LEGIBLES Y SIN BORRADOR.

PARA USO EXCLUSIVO DE LA SSA.

No DE NOTIFICACION (de acuerdo a origen)	No DE NOTIFICACION (general)	No DE NOTIFICACION (laboratorio)	FECHA:						
--	------------------------------	----------------------------------	--------	--	--	--	--	--	--

1.- DATOS DEL PACIENTE

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento			Edad		Sexo		Estatura (cm)			Peso (kg)		
	Año	Mes	Día	Años	Meses	♀	♂						

2.- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA

Inicio de la reacción			Descripción del(los) reacción(es) adversa(s) (Incluyendo los datos de exploración física, de laboratorio, de gabinete y la severidad de la reacción)						Consecuencia del evento		
Día	Mes	Año									
Severidad de la reacción adversa:									<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuela <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Muerte - debido a la reacción adversa <input type="checkbox"/> Muerte - el fármaco pudo haber contribuido <input type="checkbox"/> Muerte - no relacionada al medicamento. <input type="checkbox"/> No se sabe		
¿Fue causa de hospitalización?			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave		¿Cuántos días?						

3.- INFORMACION DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Nombre Genérico	Denominación Distintiva	Laboratorio Productor					
Número de Lote	Fecha de Caducidad	Dosis					
Vía de Administración	Fechas de la administración			Motivo de Prescripción			
	DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO	
¿La administración del medicamento sospechoso fue por automedicación? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No				¿Se disminuyó la dosis? <input type="checkbox"/> Sí ¿A Cuánto?			
¿Se retiró el medicamento sospechoso? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No				<input type="checkbox"/> No			
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe				¿Se presentó la reacción después de readministrar el medicamento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe			
¿Si no se suspendió el medicamento, ¿Persistió la reacción? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe				¿Si se disminuyó la dosis, cambió la gravedad de la reacción? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe			
¿Se dio tratamiento para resolver la reacción adversa? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe				¿Se cambió la farmacoterapia? <input type="checkbox"/> Sí ¿A cuál? <input type="checkbox"/> No			

4.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE

MEDICAMENTO	DOSIS	VIAS DE ADMINISTRACION	FECHAS						MOTIVO DE PRESCRIPCION
			INICIO			TERMINO			
			DIA	MES	AÑO	DIA	MES	AÑO	

PARA CUALQUIER DECLARACION, QUEJA O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, POR FAVOR ACUDIR AL CENTRO DE ATENCION TELEFONICA DE LA CIUDADANÍA (800-91-1000) O LOS TELEFONOS 5-260-7000 EN EL D.F., Y EN LAS METROPOLITANAS DEL INTERIOR DEL ESTADO EN SU COSTO PARA EL USUARIO EL SUPLENIR EN LA FORMA DE LOS SERVICIOS Y SERVICIOS AL CLIENTE AL 1999-260-3373 O AL TELEFONO 5-260-7000 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO EN LA CIUDAD DE MEXICO O SU CENTRO REGIONAL.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE



1er Foro-Taller Estatal de FARMACOVIGILANCIA

C H I H U A H U A



• TEMPORALIDAD DEL REPORTE

- ESTUDIO CLINICO

- GRAVE → INMEDIATO → 8 DIAS

- LEVES O MODERADAS → AL FINAL DEL ESTUDIO



1er Foro-Taller Estatal de FARMACOVIGILANCIA

C H I H U A H U A



- EN LA ATENCION MEDICA:

- GRAVES O LETALES

1 CASO 7 A 15 DIAS

3 O MAS INMEDIATAMENTE

MODERADAS O LEVES → 30 DIAS NATURALES



1er Foro-Taller Estatal de FARMACOVIGILANCIA

C H I H U A H U A



- **ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA**
- **Hospitales y clínicas:**
- **Contar con un comité de FV** → **fomentar la notificación** → **registrar y recopilar los reportes** → **enviar los reportes a CFV**
→ **participar en FV intensiva.**



1er Foro-Taller Estatad de FARMACOVIGILANCIA C H I H U A H U A



- **COMERCIALIZADORES:**
- Deberán notificar al CFV.



1er Foro-Taller Estatal de FARMACOVIGILANCIA C H I H U A H U A



Todo medicamento es potencialmente capaz de causar reacciones adversas

1er Foro-Taller Estatatal de FARMACOVIGILANCIA C H I H U A H U A



Una Señal?



CHIHUAHUA
Gobierno del Estado
Secretaría de Salud



ISSSTE



CHRISTUS
MUGUERZA®
Hospital Del Parque



Comisión Estatal para la Protección
Contra Riesgos Sanitarios



1er Foro-Taller Estatad de FARMACOVIGILANCIA C H I H U A H U A



Una **señal** en farmacovigilancia, según la OMS, es un “**aviso** sobre la existencia de información que sugiere una posible **relación causal entre un evento indeseable y la utilización de un medicamento.**

Dicha información puede ser **completamente nueva**, o **complementaria a información preliminar parcial**. Usualmente se necesita mas de una sola notificación para detectar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y de la calidad de la información suministrada en la notificación."



Infranotificación espontánea

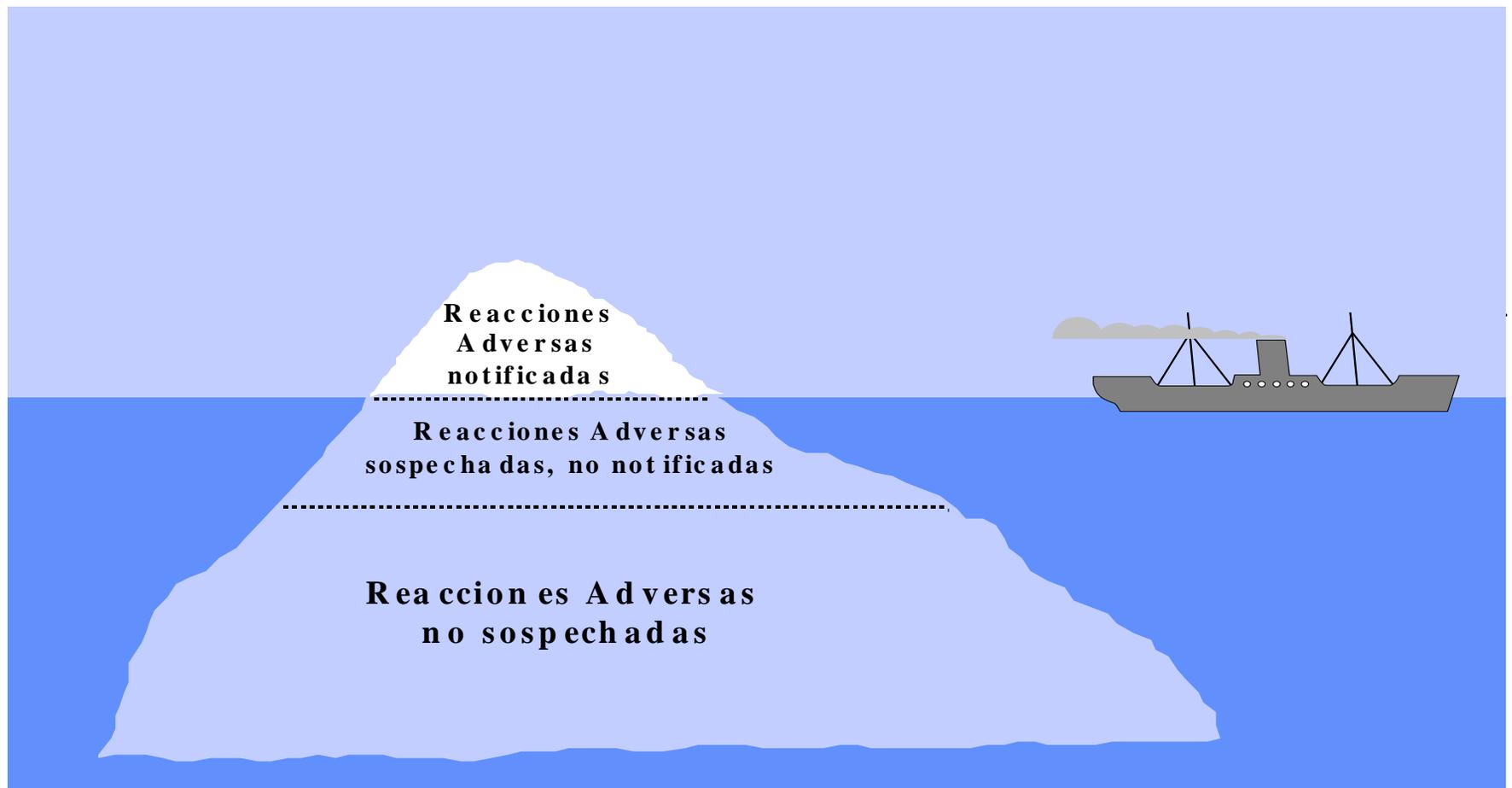


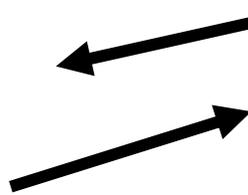
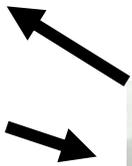
Figura 2.- Las sospechas de reacciones adversas que se notifican constituyen la parte visible del iceberg formado por todas las reacciones adversas que se producen. Ocultas permanecen las reacciones adversas sospechadas pero no notificadas y las no sospechadas.

IDENTIFICACION DE LAS RAM

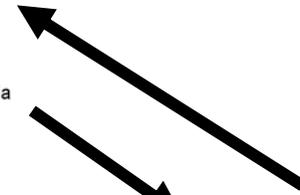


1er Foro-Taller Estatal de FARMACOVIGILANCIA

CHIHUAHUA



Centro Nacional de Farmacovigilancia



CHIHUAHUA
Gobierno del Estado
Secretaría de Salud



ISSSTE



CHRISTUS
MUGUERZA®
Hospital Del Parque



Comisión Estatal para la Protección
Contra Riesgos Sanitarios

1er Foro-Taller Estatad de FARMACOVIGILANCIA C H I H U A H U A



- CENTRO ESTATAL DE FV
- DIVISION DEL NORTE # 401
COL. SAN FELIPE
TEL: 414 82 10 Y 414 82 11



1er Foro-Taller Estatal de FARMACOVIGILANCIA

C H I H U A H U A



• GRACIAS

