



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA



**ELABORACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL CENTRO DE
FARMACOVIGILANCIA DE LA SECRETARÍA DE SALUD DEL DISTRITO
FEDERAL.**

TESIS.

PARA OBTENER EL GRADO DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA:

WENDOLYNE LETICIA MARTÍNEZ ROSAS

DIRECTOR DE TESIS:

Q.F.B. ELVIRA ARREOLA GARDUÑO

ASESOR DE TESIS:

Q.F.B. NORMA GABRIELA RODRÍGUEZ QUINTINO.

AGRADECIMIENTOS.

A mis Padres.

Por todo el apoyo que me han brindado durante toda mi vida, y que gracias a ellos hoy concluyo una etapa importante en mi vida.

A mis Profesores.

Que me transmitieron su conocimiento y el amor por la carrera.

A mi Directora y Asesora de tesis.

Mi admiración y gratitud por su paciencia, enseñanza y sobre todo por brindarme la oportunidad de trabajar con ustedes.

A mis Sinodales.

Que también fueron mis profesores en el último año de la carrera y que transmitieron su enseñanza y amor al área de Farmacia Clínica.

A la UNAM, FES Zaragoza

Que me cobijó por muchos años, brindándome la oportunidad de desarrollarme a nivel profesional y personal.

DEDICATORIA.

- A mi mami y papá que por su esfuerzo salí adelante, además de apoyarme en todas las decisiones que he tomado en mi vida, por enseñarme a realizar las cosas con amor y sobre todo con responsabilidad y compromiso.
- A mi Abuela Nana y Pacha que siempre estuvieron conmigo y que fueron dos pilares muy grandes en mi vida y ésta última la motivación, que cada día hizo que siguiera adelante.
- A mi Prisca que ha sido mi fiel compañera en todo momento, siempre esperando mi regreso de la escuela y desvelándose conmigo cuando tenía mucha tarea, así como también a mis mininas Athela, Bony, Uva, Chuca y perritas Pecunia, Pacatus y Pakun que forman parte de mi familia.
- A mis hermanos Joselo, Sabrina y Miguel, que siempre estuvieron apoyándome en todo momento al igual que mis tías y abuelo Pepo.
- A mis amigos que siempre me apoyaron a lo largo de la carrera, a Diana, Irene y Christian que siempre estuvieron a mi lado. A Kisel y Daniel por ser los primeros en mostrarme un área maravillosa y ayudarme a elegirla, solo personas como ellos con el gusto, vocación y cariño por el área harían algo así.
- También se lo dedico a todos los profesores que desde mi infancia hasta hoy, me han impartido clases y que gracias a ellos hoy soy un profesional, en especial a las Profesoras del área terminal que fueron pieza fundamental en mi formación como profesional. A las profesoras Teresa y Beatriz por transmitirme esa pasión, respeto y amor por el área y por toda la ayuda y enseñanzas que me han brindado, a la Profesora Elvira y la Química Gaby que me brindaron la oportunidad de trabajar con ellas y que me tuvieron la paciencia en este proyecto, al Dr. Rosas que siempre estuvo al pendiente de que concluyera esta tesis.
- A todas las personas que en algún momento formaron parte de mi vida.

INDICE.

1	Introducción	1
2	Marco teórico	
2.1.	Farmacovigilancia	2
2.2.	Actividades del Centro de Farmacovigilancia	3
2.3.	Norma Oficial Mexicana para la instalación y operación de la Farmacovigilancia.	4
2.4.	Procedimientos Normalizados de Operación.	7
2.5.	Manual de Procedimientos Normalizados de Operación.	8
2.6	Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal	10
3	Planteamiento del problema	11
4	Objetivo	12
5	Hipótesis	12
6	Metodología	
6.1.	Material	12
6.2.	Método	13
6.2.1.	Diagrama de Flujo.	15
7	Resultados	17
8	Discusión de resultados	18
9	Conclusiones	20
10	Propuestas y/o recomendaciones	20
11	Bibliografía	21
12	Anexos	24

INDICE DE FIGURAS.

- FIGURA 1** Partes que integran la Portada del Manual de Procedimientos del CFVSSDF.
- FIGURA 2** Puntos que contiene el Manual de Procedimientos del CFVSSDF.
- FIGURA 3** Partes que integran la Portada de los Procedimientos Normalizados de Operación.
- FIGURA 4** Puntos que integran los Procedimientos Normalizados de Operación.
- FIGURA 5** Portada del Manual de Procedimientos.
- FIGURA 6** Portada del PNO para el Llenado del formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos.
- FIGURA 7** Portada del PNO para la Recepción de Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos.
- FIGURA 8** Portada del PNO para la Asignación de Códigos de las Notificaciones.
- FIGURA 9** Portada del PNO para el Registro de Notificaciones.
- FIGURA 10** Portada del PNO para la Detección de Duplicidad de Sospechas de Reacciones Adversas.
- FIGURA 11** Portada del PNO para la Valoración o verificación de los Datos de Sospechas de Reacciones Adversas.
- FIGURA 12** Portada del PNO para la Evaluación de la Causalidad.
- FIGURA 13** Portada del PNO para el Envío de Sospechas de Reacciones Adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- FIGURA 14** Portada del PNO para la Retroalimentación al notificador.
- FIGURA 15** Portada del PNO para la Identificación de Casos Graves e Inesperados.
- FIGURA 16** Portada del PNO para el Seguimiento de Casos Graves e Inesperados.
- FIGURA 17** Portada del PNO para el Envío de muestras al laboratorio Nacional.
- FIGURA 18** Portada del PNO para la Capacitación.

ABREVIATURAS.

CF	Centro de Farmacovigilancia
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
CFVSSDF	Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios
FV	Farmacovigilancia
ICH	International Conference on Harmonisation
NOM	Norma Oficial Mexicana
OMS/WHO	Organización Mundial de la Salud
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
RAM	Reacciones Adversas a los Medicamentos

1. INTRODUCCIÓN.

La farmacovigilancia permite la identificación, evaluación y gestión de reacciones adversas siendo actividades que se realizan conjuntamente con el personal de salud, pacientes y autoridades gubernamentales dedicadas a la salud, las cuales funcionan a través de centros estatales o institucionales, que participan en el Programa Nacional de Farmacovigilancia de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (organismo de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud que organiza y unifica las actividades de farmacovigilancia en el país y que participa en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS).

La Secretaría de Salud del Distrito Federal cuenta con un Centro de Farmacovigilancia (CF), donde se realizan actividades de capacitación, asesorías y gestión de notificaciones de reacciones adversas, provenientes de las Unidades Hospitalarias que pertenecen a su red de atención. Dichas actividades se deben organizar y unificar, a través de un Manual de Procedimientos que garantice un buen sistema de calidad para la operación de dicho centro.

En este manual se detallan los procedimientos para actividades encaminadas a la notificación de las reacciones adversas, como el llenado del formato de notificación, su registro, evaluación, así como el seguimiento de casos y la capacitación del personal que se encuentre involucrado en el área de farmacovigilancia, con el fin de asegurar que cada actividad que se realice se haga de forma correcta y estandarizada.

2. MARCO TEÓRICO.

2.1. FARMACOVIGILANCIA.

La farmacovigilancia comenzó hace más de 40 años, cuando la vigésima Asamblea Mundial de la Salud acordó una resolución para iniciar un proyecto de viabilidad de un sistema internacional de seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos, ésta resolución fue la base del Programa Internacional de farmacovigilancia de la OMS-WHO¹.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define actualmente a la farmacovigilancia como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas a fármacos o de cualquier otro problema relacionado con los medicamentos”²; pudiendo entenderse como la vigilancia de los posibles efectos adversos de los medicamentos o la contribución a la seguridad de los medicamentos.

La farmacovigilancia es una actividad de Salud Pública destinada a identificar, analizar y gestionar los riesgos que conlleva el uso de los medicamentos comercializados. Por consiguiente está orientada a la toma de decisiones que permitan mantener la relación riesgo-beneficio de los fármacos en una situación favorable para los pacientes susceptibles de recibir tratamiento con los mismos.³

Se considera una rama de las ciencias farmacéuticas que recoge datos con las actividades relativas a la detección, medición, estandarización y prevención de reacciones adversas de medicamentos.^{4,5}

En México, el Programa de notificación voluntaria de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos (RAM) inicio en 1989 con la notificación de los laboratorios productores y continuó con el establecimiento del Sistema

Nacional de Farmacovigilancia por la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud, así como el establecimiento de Centros Institucionales y estatales.

A partir de 2001, el Centro Nacional de Farmacovigilancia forma parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).⁶

2.2. ACTIVIDADES DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA.

En los Centros de Farmacovigilancia las principales actividades que se realizan son la recepción y acuse de recibo de las notificaciones de los profesionales sanitarios, evaluación individual de las notificaciones espontaneas, registro de datos en la base, información a los profesionales sanitarios (boletines, notas informativas), fomentar la notificación.³

Por lo tanto en dichas actividades, un centro de farmacovigilancia debe contar con personal capacitado en¹:

- Recoger y verificar datos.
- Interpretación y codificación de las descripciones de reacciones adversas.
- Evaluación de la relación de causalidad.
- Gestión de riesgos.
- Entre otros.

El Centro de Farmacovigilancia debe disponer de procedimientos escritos y de los registros, correspondientes de las actividades realizadas en las siguientes áreas:⁷

1. Recogida y transmisión de la información.
 - Recepción de notificaciones.
 - Validación de la información.

- Documentación de la reacción adversa.
 - Transmisión de notificaciones.
2. Actividades de carácter administrativo.
- Carga de datos en la base de datos.
 - Archivo de la documentación.
 - Modificación de datos.
3. Evaluación de notificaciones y elaboración de informes.
- Evaluación de la información de notificaciones.
 - Elaboración de información de retorno.
 - Evaluación y codificación de notificaciones.
 - Elaboración de informes.
 - Prevención de duplicaciones.
 - Detección y manejo de señales de alerta.

2.3. NORMA OFICIAL MEXICANA PARA LA INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA.

A nivel nacional la Norma que representa a las actividades de Farmacovigilancia es la NOM-220-SSA1 que actualmente cuenta ya con su norma actualizada NOM-220-SSA1-2011, Instalación y operación de la Farmacovigilancia. La primera norma se publicó en el 2004, para el 2012 sale su proyecto de norma y en el 2013 se publica la norma actual en el Diario Oficial, a continuación se menciona los cambios que ha sufrido la norma sobre los Procedimientos Normalizados de Operación con los que debe contar un Centro de Farmacovigilancia.

En México la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia, establece dentro de las actividades de

farmacovigilancia, contar con procedimientos normalizados de operación (PNO) que asegure que existan los medios adecuados para⁸:

- Recibir cualquier informe de sospecha de reacciones adversas de todas las fuentes documentales posibles.
- Registrar cualquier informe, incluyendo aquellos de mal uso o abuso, provenientes de los profesionales de la salud o consumidores que sean recibidos por el personal de la compañía.
- Registrar cualquier información relacionada con el medicamento utilizado durante la lactancia y el embarazo y vigilar sus consecuencias.
- Investigar particularmente los casos graves e inesperados.
- Validar los datos verificando todas las fuentes documentales accesibles.
- Detectar la posible duplicidad de notificación de sospechas de reacciones adversas o de datos.
- Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación del informe. Cualquier información incluyendo la verbal, debe estar escrita, fechada y archivada.
- A solicitud del CNFV, estimar la frecuencia de la sospecha de reacción adversa e investigar el posible factor de riesgo mediante estudios de farmacovigilancia intensiva.
- Garantizar la confidencialidad de la identidad de los pacientes y notificadores, verificar la seguridad de almacenamiento y transmisión de datos, especialmente los de computadora.
- Proveer a sus responsables de información, entrenamiento y capacitación en el área de farmacovigilancia; así como del manejo de los Procedimientos Normalizados de Operación.

En el proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2011, Instalación y operación de la farmacovigilancia, menciona en el apartado para funciones y responsabilidades que el manual de procedimientos deberá ser

avalado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y debe asegurar que exista los medios adecuados para⁹:

- Recepción, registro, llenado y codificación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas.
- Detección de duplicidad de notificaciones de reacciones adversas.
- Verificar los datos de las notificaciones de sospecha de RAM y garantizar que contengan la información requerida para su evaluación.
- Enviar las sospechas de reacciones adversas al CNFV en los tiempos establecidos.
- Realizar la evaluación de la causalidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.
- Realizar el adecuado manejo de la base de datos.
- Identificar los casos graves y dar seguimientos cuando se requiera.
- Fomentar la importancia de la notificación de sospecha de RAM.

Actualmente la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia; establece en el rubro de Funciones, responsabilidades y actividades de los integrantes del Programa Permanente de Farmacovigilancia, que el manual de procedimientos debe garantizar los medios para¹⁰:

- Recepción, registro y llenado de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.
- Contar con un sistema que permita detectar la duplicidad de notificaciones.
- Llevar a cabo la codificación de las notificaciones.
- Verificar los datos de las notificaciones y garantizar que contengan la información requerida para su evaluación.
- Realizar la evaluación de la causalidad de las notificaciones.
- Enviar las notificaciones al CNFV en los tiempos establecidos en la presente norma.

- Capacitar y fomentar en el área de farmacovigilancia a todo el profesional de la salud y personal en el ámbito de su competencia, con base en los lineamientos establecidos por el CNFV.
- Realizar el adecuado manejo de la base de datos.
- Identificar los casos graves y dar seguimiento cuando se requiera.

2.4. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (PNO).

Un elemento esencial de algunos sistemas de farmacovigilancia es la existencia de procedimientos claramente escritos para asegurar el apropiado funcionamiento del sistema; que los roles, responsabilidades y tareas requeridas están claramente descritas para todas las partes involucradas y que hay provisiones para un apropiado control y cuando lo necesiten cambios en el sistema.¹¹

Un procedimiento de operación es eficiente y mejora la continuidad. Un sistema de calidad es una estructura organizada, de responsabilidad, procesos, procedimientos y recursos para implementar un manejo de calidad, este incluye aquellos aspectos de la función del manejo que determina e implementa la compañía de calidad. La estandarización es una actividad que da mejoría a la solución de una aplicación repetitiva a problemas en varias disciplinas incluyendo la ciencia y esto dirige y consigue un grado óptimo de orden en todo contexto. La International Conference on Harmonisation (ICH) define a los PNO como un documento que detalla instrucciones escritas para conseguir uniformidad de la ejecución de una función específica.¹²

El implementar, los PNO para cada una de las actividades contribuye a ordenar y controlar la operación del establecimiento, a prevenir irregularidades en las diferentes actividades que se efectúan y favorecen la continuidad del trabajo. Los PNO deben estar disponibles para todo el personal en el lugar en que debe aplicarlos y supervisarlos. La existencia de estos implica su cumplimiento

permanente, para lo cual es necesario que el programa de capacitación de la empresa contenga el conocimiento del manual del PNO y el adiestramiento para su cumplimiento, así como la obligatoriedad de su aplicación.¹³

Un procedimiento normalizado de operación es el documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación. Son un componente vital en cualquier sistema de gestión de calidad y posibilitan que las tareas repetitivas se realicen siempre de la misma forma independientemente de la persona que las realiza, además toda persona involucrada en estas tareas a través de los PNO posee la información necesaria para un correcto proceder, sabiendo en todo momento lo que tiene que hacer, cómo y cuándo. Estos procedimientos deben ser escritos en detalle para obtener uniformidad, cada documento debe ser parte de una relación estos incluye en cuanto a contenido: objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas, anexos y en cuanto a formato: título, logotipo, clave o código, versión, vigencia, página, elaboró, revisó y autorizó.^{13-17.}

Los PNO son esenciales para garantizar la calidad y uniformidad de todos los procesos dichos documentos se firmarán por las personas que los elaboren, revisen y serán autorizados por el responsable, asimismo deberán contener un número secuencial que refleje las actualizaciones que se realicen, la fecha de emisión o de actualización y la de aplicación y cumplir con lo que se establezca la norma correspondiente.^{14,16} Los cuales pueden estar dentro de un manual de procedimientos ya que recoge en forma ordenada y lógica los procedimientos normalizados que se utilizan en el centro, y describe la interrelación existente entre ellos, para dar una idea de conjunto del sistema de garantía de calidad.¹⁸

2.5. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN.

Los manuales de procedimientos normalizados de operación promueven la estandarización de la gestión y coordinación en la organización como estrategia

del aseguramiento de la calidad, por lo que se hace necesario contar con un manual de PNO para las diversas actividades a realizar que se aseguren la reproducibilidad de las acciones ejecutadas.¹³

Representan a una de las herramientas más eficaces para transmitir conocimientos y experiencias, porque ellos documentan la tecnología acumulada hasta ese momento sobre el tema.

Es considerado como una de las principales herramientas para implementar el sistema de calidad debido a que:

- Es un puente efectivo entre la normatividad y las actividades reales de la organización.
- Proporciona la base documentada para auditar el sistema de calidad.
- Estimula la uniformidad en la documentación y elimina duplicidad y confusión.

Puede ser usado por una organización, para los siguientes propósitos, por mencionar algunos:

- Descripción de los procesos operativos y sus interrelaciones.
- Proporcionar continuidad en el sistema de gestión de calidad y sus requerimientos durante circunstancias cambiables.
- Entrenar al personal en los requisitos del sistema de gestión de calidad y el método de cumplimiento.

Un manual consta de los siguientes elementos: Nombre de la institución que emite el manual, título, fecha de emisión, fecha de publicación, número de revisión, fecha de revisión, codificación, objetivo, misión, visión, alcance, contenido, introducción, políticas, organigrama, descripción de los elementos. Siendo necesarios para el buen funcionamiento de un centro de farmacovigilancia

y para asegurar unas buenas prácticas de farmacovigilancia es indispensable que este manual cuente con las siguientes características:

- Debe ser diseñado, elaborado, revisado y distribuido.
- Estar aprobado, firmado y fechado por el personal autorizado.
- Se redactará sin ambigüedades; su título, naturaleza y objetivo han de ser claros, y se distribuirá en forma ordenada.
- Todos los registros documentales se revisarán periódicamente y se mantendrán debidamente actualizados.

Dichos procedimientos deben describir las responsabilidades e interrelaciones del personal que administra, ejecuta, verifica o revisa el trabajo, con el grado de detalle requerido para el control adecuado de las actividades implicadas. Así mismo debe explicar cómo se ejecutan las diferentes actividades, la documentación que se requiere y los controles que serán aplicados.^{19, 20.}

2.6. CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA SECRETARIA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL.

En el año 2008 sale publicada en la Gaceta Oficial del Distrito Federal, las funciones que deben desempeñar la Jefatura de Unidad Departamental de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia en cuanto a la detección y seguimientos de Reacciones Adversas a los Medicamentos.²¹ Por tal motivo se crea el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal (CFVSSDF), avisando a COFEPRIS sobre su funcionamiento e iniciando sus funciones formalmente como un Centro Institucional el 5 de Febrero del 2010, recibiendo en promedio 100 notificaciones por año.

Siendo así, uno de los tres Centros elegidos para pilotear la Base diseñada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia para el registro y envío de Notificaciones al CNFV, gracias a esto, hoy en día los Centros de

Farmacovigilancia registrados ante el CNFV podrán contar con la instalación de dicha base.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La farmacovigilancia es una actividad de Salud Pública que identifica, analiza y gestiona los riesgos que conlleva el uso de los medicamentos; dentro de las actividades que se realizan en la farmacovigilancia están la recepción y acuse de recibo de las notificaciones de los profesionales sanitarios, evaluación y registro de las mismas. Todas éstas actividades se pueden plasmar en un PNO, que es el documento que contiene instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación, a su vez estos pueden estar dentro de un manual de procedimientos ya que recoge en forma ordenada y lógica los PNO's utilizados en el centro y describe la interrelación existente entre ellos, para dar una idea de conjunto del sistema de garantía de calidad.

Debido a que el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal no contaba con un manual de procedimientos y uno de los requerimientos normativos para dicho Centro es contar con uno donde se estandaricen las actividades que se realizan para detectar, evaluar y prevenir las reacciones adversas para su buen funcionamiento y conocimiento del personal involucrado o nuevo, al elaborarlo: ¿Se cumple los requerimientos normativos para la operación del Centro de farmacovigilancia? ¿El manual de procedimientos contendrá los procedimientos normalizados de operación necesarios para las actividades realizadas en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal?

4. OBJETIVO.

Elaborar el manual de procedimientos de las actividades que se realizan en el Centro Institucional de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal que cumpla con los lineamientos de COFEPRIS.

5. HIPÓTESIS DE TRABAJO.

El Manual de procedimientos del Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal conjunta los PNO que estandarizan las actividades que se realizan, garantizando un buen sistema de calidad de operación, que cumple con la normativa de COFEPRIS, autorizando el manual para su uso en dicho Centro.

6. METODOLOGÍA.

6.1. MATERIAL

- Computadora.
- Programa Microsoft office Word 2007.

6.1.1. Documentación.

- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Américas.
- Procedimiento Normalizado de Operación PNO Elaboración de Procedimientos normalizado de operación.
- Formato para notificación de reacciones adversas.

- Norma Oficial Mexicana, NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Publicada en el diario oficial el Lunes 15 de noviembre de 2004.

6.2. MÉTODO

Se realizó un búsqueda de información sobre la elaboración de manuales de procedimientos y PNO's, así como documentos relacionados a las actividades que se realizan en un Centro de Farmacovigilancia y la normatividad de la misma.

Posteriormente la Responsable del CFVSSDF fue describiendo cada una de las actividades realizadas en el Centro y se fue tomando nota, una vez realizado esto se sintetizo la información para realizar los PNO's. Una vez terminado los Procedimientos, estos fueron revisados por la Responsable del CFVSSDF, posteriormente se realizaron cada una de las actividades utilizando los PNO's para encontrar tanto errores de redacción como del procedimiento, para su posterior corrección.

Con base a los lineamientos requeridos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitario, la NOM 220 y el procedimiento general para PNO's de la Secretaría de Salud del Distrito Federal se realizó el manual de procedimientos del Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, con la información siguiente:

1. Portada. Consta de logotipo de la institución, Nombre del Manual, Nombre del Centro de Farmacovigilancia, Mes y Año en que se realizó el Manual.
2. Introducción. Explicación sobre el manual, su utilidad y los fines y propósitos para lo que se elaboro.
3. Antecedentes. Información bibliográfica que respalde la elaboración del manual.

4. Justificación. Describir la necesidad del porque elaborar el Manual de Procedimientos
5. Objetivos. Describe el qué y para qué sirve el manual.
6. Organización del programa. Describe la organización de la institución.
7. Organigrama. Representación gráfica de la estructura orgánica de la institución.
8. Propósitos. Describe lo que se quiere alcanzar y mantener con la aplicación del Procedimiento.
9. Marco jurídico. Marco jurídico que respalda el motivo por el cual se realiza este manual.
10. Alcance. El área al cual va encaminado cada Procedimiento.
11. Políticas. Lineamientos que delimitan el desarrollo de las actividades del Procedimiento de área responsable de realizar las funciones.
12. Terminología, símbolos y abreviaturas. Que se utilicen en el manual de procedimientos.
13. Diagrama de flujo de procedimientos. Diagrama donde se ilustra la estructura de los procedimientos en etapas.
14. Proceso general del programa. Breve descripción de cada uno de los PNO's que contiene el manual y posteriormente se desglosa cada uno de los Procedimientos.
15. Bibliografía. Material bibliográfico que se utilizo en la elaboración del manual.

En el punto del “proceso general del programa” se integraron los siguientes procedimientos normalizados de operación:

1. PNO Llenado del Formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
2. PNO Recepción de sospechas de reacciones adversas.
3. PNO Codificación de Notificaciones de sospechas de reacciones adversas.
4. PNO Registro de sospechas de reacciones adversas.

5. PNO Detección de duplicidad notificación de sospechas de reacciones adversas.
6. PNO Verificación de los datos de sospechas de reacciones adversas.
7. PNO Envío de sospechas de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
8. PNO Identificación y localización de casos graves e inesperados.
9. PNO Seguimiento de casos graves e inesperados.
10. PNO Envío de muestras al Laboratorio Nacional.
11. PNO Capacitación de los Responsables en el área de farmacovigilancia y todo el personal involucrado.

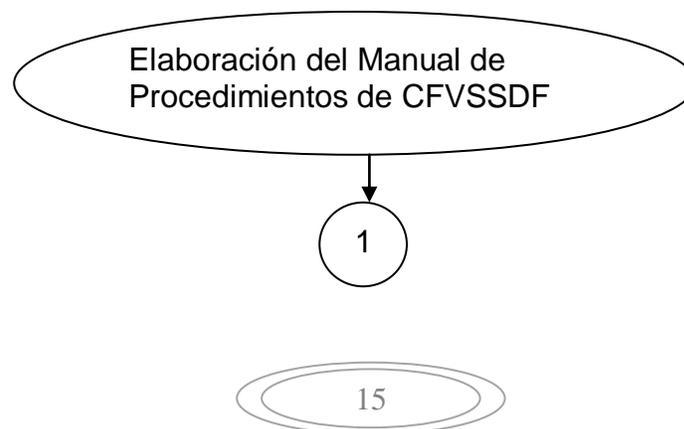
Se anexaron los siguientes PNO's que también se requieren en la institución:

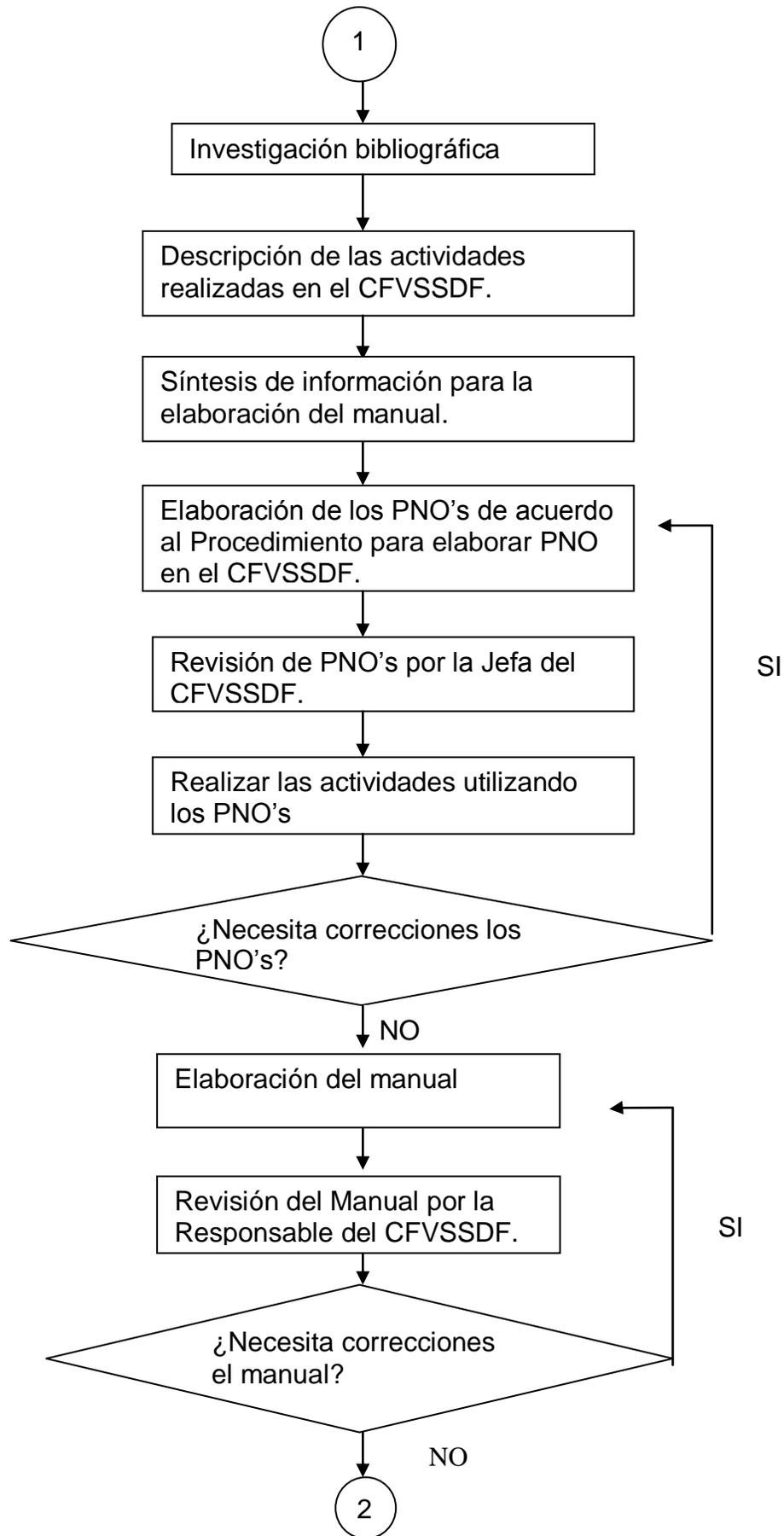
- PNO Evaluación de causalidad.
- PNO Retroalimentación al notificador.

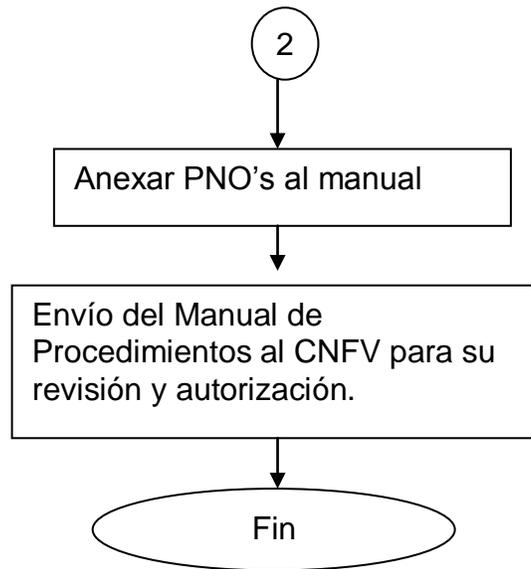
Una vez terminado el manual y revisado por la Responsable del CFVSSDF, fue impreso en hojas tamaño carta por ambos lados, en una carpeta de aros, conteniendo de forma separada cada uno de los procedimientos dentro de un protector de plástico para su posterior entrega a COFEPRIS para su revisión y autorización del mismo.

Una vez entregado el manual para su revisión se redactaron los resultados, discusión de resultados y conclusiones para esta tesis.

6.2.1. DIAGRAMA DE FLUJO.







7. RESULTADOS

Se realizó el Manual de Procedimientos en un periodo de medio año, cumpliendo con lo requerido en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal (ANEXO 1) y de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia, el cual fue enviado para su revisión y autorización por la COFEPRIS.

El Manual de Procedimientos del CFVSSDF consta de trece Procedimientos Normalizados de Operación (ANEXO 2), donde se describen las actividades que se realizan en el Centro. Por cuestiones de confidencialidad solo se mostraran partes del Manual debido a que las imágenes que contiene no se pueden mostrar.

Para realizar cada PNO primero se conoció cada una de las actividades que se realizan en este Centro de Farmacovigilancia, así como llevar a cabo cada una de ellas. Una vez realizados los Procedimientos Normalizados de Operación para ver su funcionalidad se fueron realizando conforme a las actividades descritas en cada uno de los procedimientos los cuales en el transcurso de tiempo necesitaron de algunas correcciones, hasta que quedaran terminados.

Al concluir los Procedimientos Normalizados de Operación se elaboró el Manual de Procedimientos para poder conjuntar todos los PNO's elaborados, dicho manual fue revisado por la Responsable del Centro de Farmacovigilancia para su aprobación y posteriormente fue enviado a COFEPRIS.

En el transcurso de la revisión del Manual por parte de COFEPRIS, este cambió el sistema que fue instalado en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal para la captura y envío de notificaciones, por lo cual se modificaron parte de los Procedimientos Normalizados de Operación entre los que destacan el de codificación, envío y registro de notificaciones. Los cuales fueron enviados posteriormente para su revisión.

8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.

Durante la realización de éste trabajo se publicó el proyecto de NOM 220, y posteriormente la NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia, los PNO's se realizaron de manera tal que las actividades realizadas en el Centro de Farmacovigilancia cumplieran con el proyecto de Norma, y actualmente con la Norma ya aprobada.

En la actualidad cada Centro de Farmacovigilancia que este registrado ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia debe contar con su manual de Procedimientos que debe cumplir con lo solicitado por el CNFV y lo establecido en la NOM 220 SSA1 2012 Instalación y operación de la farmacovigilancia, publicada en el año 2013.

En tesis encontradas referente a Farmacovigilancia y elaboración a PNO's se encontraron dos a las cuales se tuvo acceso, aunque el manual como los Procedimientos no se muestran dentro de su contenido en una y en otra solo muestra un Procedimiento como ejemplo. En la primera tesis revisada dentro de

sus actividades se elaboró el Manual de Procedimientos del Centro Institucional de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía (INNN)²² este tiene un procedimiento para el manejo de base de datos el cual el manual realizado no lo contempla debido a que el Centro Nacional instaló la base de datos que ellos diseñaron para el registro y envío de notificaciones por lo cual se menciona su manejo en los respectivos procedimientos para esas actividades, cabe mencionar que el manual realizado para el CFVSSDF contempla las actividades de envío de muestras al Centro Nacional así como el de retroalimentación al notificador, actividad que el otro Centro Institucional no realiza.

En la siguiente tesis revisada no se muestra ningún Procedimiento, solo se menciona que se elaboraron los Procedimientos Normalizados de Operación de las actividades que se realizan en la Secretaría de Salud, Dirección General de Insumos para la Salud, Subdirección de Farmacopea, Farmacovigilancia y Normas, Centro Nacional de Farmacovigilancia,²³ las actividades que realizan en dicho lugar y que se elaboraron sus respectivos procedimientos fueron los de recepción y registro, evaluación de notificaciones, causalidad, respuesta al notificador, detección de duplicidad y manejo de alertas. El CFVSSDF estas actividades junto con otras más, las conjunta en un Manual de Procedimientos teniendo así más control y organización sobre las notificaciones que llegan debido a que este Centro realiza la codificación de las mismas así como el identificar algún caso grave que se llegue a presentar así también el seguimiento de los mismos, además de que también se realiza capacitaciones en la red de Hospitales que maneja dicho Centro.

Otro documento que se encontró fue el plan maestro del Instituto Nacional de Pediatría,²⁴ donde muestra los PNO's de su Unidad de Farmacovigilancia, en este caso las actividades que realizan son menos que las de un Centro de Farmacovigilancia, ya que la NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la

farmacovigilancia establece que actividades debe realizar un Centro de Farmacovigilancia y una Unidad de Farmacovigilancia.

9. CONCLUSIONES.

El Manual de Procedimientos del Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud de Distrito Federal cumplió con los requisitos de COFEPRIS, logrando así estandarizar las actividades realizadas en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal y así cumpliendo con la normatividad en cuanto a Farmacovigilancia, lo requerido por COFEPRIS y el Centro Nacional de Farmacovigilancia, garantizando un buen sistema de calidad de operación.

10. PROPUESTAS Y/O RECOMENDACIONES.

Mantener comunicación constante con COFEPRIS para agilizar los trámites en cuanto a la revisión de manuales, y contar con personal capacitado que se encuentre disponible cuando la responsable del CFVSSDF, no se encuentre.

11. BIBLIOGRAFÍA.

1. Centro colaborador para el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia. Uppsala: The UPPSALA monitoring centre, OMS; 2001.
2. The Uppsala Monitoring Centre [<http://www.who-umc.org/>]. Uppsala: Uppsala Monitoring Centre/WHO Collaborating Centre; Enero 2013 [Actualizado 30 de Enero de 2013; acceso 14 de Septiembre de 2013]. Glossary of Terms in Pharmacovigilance. Disponible en: <http://www.who-umc.org/graphics/27400.pdf>.
3. Alesso L, Belkahia C, Bignone I, Bolaños R, Boloña V, Cardoso B, et al. Farmacovigilancia, hacia una mayor seguridad en el uso de medicamentos. Argentina: Talleres gráficos de Alejandro Graziani S.A.; 2007.
4. Rajendra KS, Birendra S, Deepak MG, Rajeev KS. Global Issue and Regulatory Control of Pharmacovigilance System: A Estándar Operating Procedure for a New Develop Organization. Indo-Global Journal of Pharmaceutical Sciences. 2011; 1(2):142-151.
5. Zhengwu L. Information technology in pharmacovigilance: Benefits, challenges, and future directions from industry perspectives. Drug, Healthcare and Patient Safety. 2009; 1:35-45.
6. Becerril Martínez MC, Díaz Martínez A, Bondani Guasti A. Introducción a la Farmacovigilancia. México: Secretaria de Salud; 2004.
7. Alí Arizaca LM. Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Serie: Documentos Técnicos Normativos Publicación 210. La Paz, Bolivia: Ministerio de Salud y Deportes; 2011.
8. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Publicada en el Diario Oficial el Lunes 15 de noviembre de 2004.

9. Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2011, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Publicada en el Diario Oficial el Jueves 8 de marzo de 2012.
10. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Publicada en el Diario Oficial el Lunes 7 de enero de 2013.
11. Gerald WH, Rain J. Good Pharmacovigilance Practice Guide. Italy: Pharmaceutical Press; 2009.
12. Kishu M. Quality assurance: Importance of systems and standard operating procedures. *Perspect Clin Res.* 2011; Jan-Mar; 2(1):34-37.
13. FEUM. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 4ta. Edición. México: Secretaría de Salud; 2010.
14. Gallo V, Beltrán R, Hernanz D, Sayago A. Desarrollo de Procedimientos Normalizados de Trabajo: una forma Innovadora de realizar las Prácticas en Asignaturas de Ciencias Experimentales. *Formación Universitaria.* 2011 4(4): 13-18.
15. Moraes BC, Mauro Zuliani MF, Bavaresco Christopher SA, Mangione JA. The importance of standard operating procedures (SOPs) for clinical research centers. *Rev. Assoc Med Bras.* 2011; 57(2): 132-133.
16. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Publicada en el Diario Oficial el Lunes 22 de diciembre de 2008.
17. Reglamento de Insumos para la Salud. Última reforma publicada en el Diario Oficial 9 de Octubre de 2012.
18. Grupo de Farmacovigilancia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Buenas prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2010. Documento Técnico No. 5.

19. CIPAM. Manual de Calidad para la Industria Químico-Farmacéutica. México, D.F.: 2006. Monografía técnica No. 26.
20. CIPAM. Documentación. Guía de buenas prácticas de fabricación, 2da. edición. México, D.F.: CIPAM; 2004. Monografía técnica No. 13.
21. Gaceta Oficial del Distrito Federal. No. 263. Publicada el 29 de enero de 2008.
22. Rodríguez Pilotzi MM. Desarrollo del Programa de Farmacovigilancia en el INNN. México D.F.: UNAM, Facultad de Química; 2013.
23. Ruíz García RM. Implementación del aseguramiento de la Calidad. México D.F.: UNAM, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza; 1998.
24. Villa Barragán JP, Rosas Vargas R, Plaza Cervantes E, González Lozano CA, Garcés Bustos CL, Hernández Solís M, et al. Plan Maestro Farmacia Hospitalaria. México D.F.: Instituto Nacional de Pediatría; 2010.

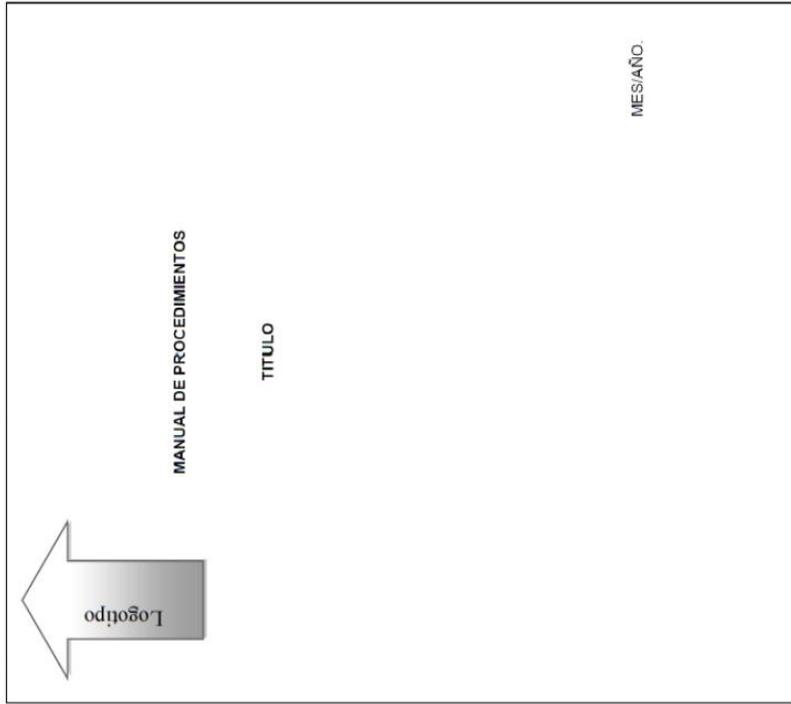
12. ANEXOS

ANEXO 1.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACODINAMICIDAD Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado: _____
 Día Mes Año _____
 Vigente hasta: _____
 Página: _____
 De: _____



ÍNDICE

	PÁGINA
1. INTRODUCCIÓN.	
2. ANTECEDENTE	
3. JUSTIFICACIÓN	
4. OBJETIVO DEL MANUAL.	
5. ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA.	
6. ORGANIGRAMA.	
7. PROPÓSITOS.	
8. MARCO JURÍDICO.	
9. ALCANCE.	
10. POLÍTICAS.	
11. TERMINOLOGÍA, SIMBOLOS Y ABREVIATURAS.	
12. DIAGRAMA DE FLUJO DE FUNCIONES.	
13. PROCEDIMIENTOS.	
14. BIBLIOGRAFIA	

Figura 1. Partes que integran la Portada del Manual de Procedimientos del CFVSSDF.

Figura 2. Puntos que contiene el Manual de Procedimientos del CFVSSDF.

Elaborado:	Día	Mes	Año
Vigente hasta:			
Página:			
De:			

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSURIDOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACOPROTECCIÓN Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA



PNOFVDF-No. Título

PNOFVDF-No. de Procedimiento. Título de Procedimiento.

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:

Figura 3. Partes que integran la Portada de los Procedimientos Normalizados de Operación.

Elaborado:	Día	Mes	Año
Vigente hasta:			
Página:			
De:			

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSURIDOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACOPROTECCIÓN Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA



PNOFVDF-No. Título

1. Objetivo.
2. Alcance.
3. Políticas y/o normas de operación.
4. Procedimiento (descripción narrativa).
5. Diagrama de flujo.
6. Anexo.

Figura 4. Puntos que integran los Procedimientos Normalizados de Operación.



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
DE LA SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE LA UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA**

**CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA SECRETARÍA DE
SALUD DEL DISTRITO FEDERAL.**

ENERO 2013.



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE LA UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA**

Elaborado:	Día	Mes	Año
	18	01	2013
Vigente hasta:	Día	Mes	Año
	18	01	2014
Página:	1		
De:	10		

PNOFVDF-1 Llenado del formato de notificación de SRAM.

PNOFVDF-1

**LLENADO DEL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS
DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.**

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
PCFB Wendolene L. Martínez Rosas.	Norma Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
Becaria de Farmacovigilancia	JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	Subdirector de Farmacoterapia	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Figura 5. Portada del Manual de Procedimientos.

Figura 6. Portada del PNO para el Llenado del Formato de Notificación de Sospechas de RAM.

Elaborado:	Año
Día Mes	2013
18 01 2013	
Vigente hasta:	
18 01 2014	
Página:	1
De:	6

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 FARMACODINOMÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA



PNOFVDF-2 Recepción de notificaciones de sospechas de RAM

PNOFVDF-2

RECEPCIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
pOFB Wendolynne L. Martínez Rozas. Becaria de Farmacovigilancia	Norma Gabriela Rodríguez Quirino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Figura 7. Portada del PNO para la Recepción de Notificaciones de Sospechas de RAM.

Elaborado:	Año
Día Mes	2013
18 01 2013	
Vigente hasta:	
18 01 2014	
Página:	1
De:	7

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE FARMACODINOMÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA



PNOFVDF-3 Asignación de códigos.

PNOFVDF-3

ASIGNACIÓN DE CÓDIGOS.

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
pOFB Wendolynne L. Martínez Rozas. Becaria de Farmacovigilancia	Norma Gabriela Rodríguez Quirino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Figura 8. Portada del PNO para la Asignación de Códigos de las notificaciones.

Elaborado:
 Día | Mes | Año
 18 | 01 | 2013
 Vigente hasta:
 18 | 01 | 2014
 Página:
 De: 1
 De: 11

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACODINOMÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA



PNOFVDF-4 Registro de notificaciones.

PNOFVDF-4

REGISTRO DE NOTIFICACIONES.

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
POFB Wendylyne L. Martínez Rosas.	Norma Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
Becaria de Farmacovigilancia	JUJO de Farmacodinamia y Farmacovigilancia	Subdirector de Farmacología	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Elaborado:
 Día | Mes | Año
 18 | 01 | 2013
 Vigente hasta:
 18 | 01 | 2014
 Página:
 De: 1
 De: 4

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACODINOMÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA



PNOFVDF-5 Detección de duplicidad de sospechas de reacciones adversas.

PNOFVDF-5

DETECCIÓN DE DUPLICIDAD DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS.

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
POFB Wendylyne L. Martínez Rosas.	Norma Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
Becaria de Farmacovigilancia	JUJO de Farmacodinamia y Farmacovigilancia	Subdirector de Farmacología	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Figura 9. Portada del PNO para el Registro de Notificaciones.

Figura 10. Portada del PNO para la Detección de duplicidad de Sospechas de RAM.

Elaborado:	Día	Mes	Año
	18	01	2013
Vigente hasta:	18	01	2014

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFEATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACODERMATOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA



Página:	1
De:	4

PNOFVDF-6 Valoración o verificación de los datos de sospechas de reacciones adversas.

PNOFVDF-6				
VALORACIÓN O VERIFICACIÓN DE LOS DATOS DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS.				
Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
POFB Wendyne L. Martínez Rosas	Norma Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
Secretaría de Farmacovigilancia	JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	Subdirector de Farmacoterapia	Subdirector de Farmacovigilancia	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Elaborado:	Día	Mes	Año
	18	01	2013
Vigente hasta:	18	01	2014

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFEATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACODERMATOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA



Página:	1
De:	13

PNOFVDF-7 Evaluación de la Causalidad

PNOFVDF-7				
EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD				
Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
POFB Wendyne L. Martínez Rosas	Norma Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
Secretaría de Farmacovigilancia	JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	Subdirector de Farmacoterapia	Subdirector de Farmacovigilancia	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Figura 11. Portada del PNO para la Verificación de los Datos de Sospecha de RAM.

Figura 12. Portada del PNO para la Evaluación de la Causalidad.

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigencia hasta:		
18	01	2014

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACODINOMÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA



Página:		
De	10	

PNOFVDF-8 Envío de sospechas de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

PNOFVDF-8.

ENVÍO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
pQFB Wendyne L. Martínez Rojas, Ejecuta de Farmacovigilancia	Nomra Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
	JUD de Farmacovigilancia y Farmacodinamia	Subdirector de Farmacovigilancia	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Figura 13. Portada del PNO para el Envío de Sospechas de RAM al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigencia hasta:		
18	01	2014

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACODINOMÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA



Página:		
De	6	

PNOFVDF-9 Retroalimentación al notificador.

PNOFVDF-9

RETROALIMENTACIÓN AL NOTIFICADOR.

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
pQFB Wendyne L. Martínez Rojas, Ejecuta de Farmacovigilancia	Nomra Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
	JUD de Farmacovigilancia y Farmacodinamia	Subdirector de Farmacovigilancia	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Figura 14. Portada del PNO para la Retroalimentación al notificador.

Elaborado: Día Mes Año
18 01 2013
Vigente hasta: 18 01 2014
Página: 1
De: 4

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA



PNOFVDF-10 Identificación de casos graves.

PNOFVDF-10.
IDENTIFICACIÓN DE CASOS GRAVES.

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
pOFB Wendylyne L. Martínez Rosas.	Norma Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
Becaria de Farmacovigilancia	JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	Subdirector de Farmacoterapia	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Figura 15. Portada del PNO para la Identificación de Casos Graves e inesperados.

Elaborado: Día Mes Año
18 01 2013
Vigente hasta: 18 01 2014
Página: 1
De: 4

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA



PNOFVDF-11 Seguimiento de casos.

PNOFVDF-11.
SEGUIMIENTO DE CASOS.

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
pOFB Wendylyne L. Martínez Rosas.	Norma Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
Becaria de Farmacovigilancia	JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	Subdirector de Farmacoterapia	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Figura 16. Portada del PNO para el Seguimiento de casos graves e inesperados.

Elaborado: Año 2013
 Día Mes 18 01
 Vigente hasta: 18 01 2014
 Página: 1
 De: 9

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACODINAMIA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA



PNOFVDF-12 | Procedimiento para el envío de muestras al Laboratorio Nacional

PNOFVDF-12.

PROCEDIMIENTO PARA EL ENVÍO DE MUESTRAS AL LABORATORIO NACIONAL.

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
pQFB Wendyne L. Martínez Rosas, Becaria de Farmacovigilancia	Norma Gabriela Rodríguez Quintino JUD de Farmacovigilancia	Mtro. Tomás Delgado Cruz Subdirector de Farmacoterapia	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Elaborado: Año 2013
 Día Mes 18 01
 Vigente hasta: 18 01 2014
 Página: 1
 De: 4

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACODINAMIA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA



PNOFVDF-13 | Capacitación.

PNOFVDF-13
CAPACITACIÓN.

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
pQFB Wendyne L. Martínez Rosas, Becaria de Farmacovigilancia	Norma Gabriela Rodríguez Quintino JUD de Farmacovigilancia	Mtro. Tomás Delgado Cruz Subdirector de Farmacoterapia	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Figura 17. Portada del PNO para el Envío de Muestras al Laboratorio Nacional.

Figura 18. Portada del PNO para la Capacitación.

ANEXO 2

Manual de Procedimientos del Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.

Nota: Se muestra el Manual de procedimientos del CFVSSDF que se envió a COFEPRIS para su revisión; la mayoría de los PNO's que no se muestran en su totalidad es porque contienen imágenes que no se pueden mostrar debido a un acuerdo de confidencialidad, firmado con el CNFV y que ampara la base de datos instalada por el mismo; únicamente se muestran las partes del Manual que no involucran actividades con dicha base de datos.



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
DE LA SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE LA UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA**

**CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA SECRETARIA DE
SALUD DEL DISTRITO FEDERAL.**

ENERO 2013.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	2
De:	108

ÍNDICE

	PÁGINA
1. INTRODUCCIÓN.	3
2. ANTECEDENTE	3
3. JUSTIFICACIÓN	5
4. OBJETIVO DEL MANUAL.	5
5. ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA.	5
6. ORGANIGRAMA.	6
7. PROPÓSITOS.	6
8. MARCO JURÍDICO.	7
9. ALCANCE.	7
10. POLITICAS.	7
11. DEFINICIONES, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS.	8
12. DIAGRAMA DE FLUJO DE FUNCIONES.	12
13. PROCEDIMIENTOS.	14
PNOFVDF-1 Llenado del formato de notificación de sospechas de Reacciones adversas a Medicamentos.	
PNOFVDF-2 Recepción de notificaciones de sospechas de Reacciones adversas a Medicamentos.	
PNOFVDF-3 Asignación de códigos.	
PNOFVDF-4 Registro de notificaciones.	
PNOFVDF-5 Detección de duplicidad de sospechas de reacciones adversas.	
PNOFVDF-6 Valoración o verificación de los datos de sospechas de reacciones adversas.	



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	3
De:	108

PNOFVDF-7 Evaluación de la causalidad.

PNOFVDF-8 Envío de sospechas de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

PNOFVDF-9 Retroalimentación al notificador.

PNOFVDF-10 Identificación de casos graves.

PNOFVDF-11 Seguimiento de casos.

PNOFVDF-12 Envío de muestras al Laboratorio Nacional.

PNOFVDF-13 Capacitación.

14. BIBLIOGRAFIA

108

1. INTRODUCCIÓN.

La Jefatura de la Unidad Departamental de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia realizó el presente manual que muestra los procedimientos normalizados de operación, con el fin de que el personal que labora en el cuenta un instrumento metodológico de las tareas que competen al Centro de Farmacovigilancia de la Secretaria de Salud del Distrito Federal; pudiendo así mejorar la salud pública por lo que es fundamental contar con mecanismos para evaluar y controlar el nivel de seguridad que ofrece el uso de los medicamentos y tener un sistema organizado de farmacovigilancia.

2. ANTECEDENTES.

La historia de la farmacovigilancia comenzó hace más de 40 años, cuando la vigésima Asamblea Mundial de la Salud acordó una resolución para iniciar un proyecto de viabilidad de un sistema internacional de seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos. Esta resolución fue la base del Programa Internacional de farmacovigilancia de la OMS-WHO.¹ Siendo en la



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	4
De:	108

actualidad 102 países miembros y 30 países asociados que participan en el programa, coordinado por la OMS y su centro colaborador de Uppsala.

La organización mundial de la salud (OMS) define actualmente a la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas a fármacos o de cualquier otro problema relacionado con los medicamentos, ó más simplemente como la vigilancia de los posibles efectos adversos de los medicamentos, o la contribución a la seguridad de los medicamentos.²

Por lo cual la farmacovigilancia es necesaria en cada país, ya que hay diferencias entre países (y aún entre regiones en algunos países) en la manifestación de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados con los medicamentos como puede ser debido a diferencias entre la genética, la dieta y tradiciones de la población o al uso de medicamentos no ortodoxos (como plantas medicinales) que pueden presentar problemas toxicológicos, cuando se usan solos o en combinación con otros medicamentos. En el mundo occidental se utilizan cada vez más los remedios terapéuticos tradicionales, pero los riesgos de las plantas medicinales quedan fuera de control. Sin embargo, algunos medicamentos de origen vegetal son bastante activos y pueden estar asociados con efectos adversos, por tanto, es necesaria una vigilancia permanente.¹

El actual entorno financiero obliga a las autoridades nacionales a encontrar métodos para contener el coste de la prestación farmacéutica. En algunos países se manifiesta una fuerte tendencia hacia la automedicación y muchos medicamentos que se han usado bajo prescripción médica, ahora están disponibles sin receta (OTC, over the counter).¹



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	5
De:	108

La farmacovigilancia sigue siendo una disciplina científica y clínica muy dinámica y resultando imprescindible para afrontar los problemas que pueda plantear un arsenal medicamentoso que no deja de crecer en variedad y potencia, pues todo fármaco encierra un inevitable y a veces impredecible potencial dañino.³

3. JUSTIFICACIÓN.

La finalidad del presente manual es estandarizar la gestión de las notificaciones recibidas en este centro de Farmacovigilancia, y que el personal que labora en esta institución tenga todos los lineamientos de forma sistematizada, para minimizar variaciones en la metodología unificando así las actividades que se realizan en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaria de Salud del Distrito Federal.

4. OBJETIVO DEL MANUAL.

Describir los procedimientos normalizados de forma sistematizada, organizada y secuencial las actividades que se realizan en el centro de farmacovigilancia y que competen a la Jefatura de la Unidad administrativa de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, con el fin de mejorar la calidad de los servicios que ofrece la secretaria de salud del distrito federal en este ámbito.

5. ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA.

En la Secretaria de Salud del Distrito Federal, las actividades de Farmacovigilancia están a cargo de la Unidad de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, que a su vez pertenece a la Dirección de medicamentos, insumos y Tecnología. A este Centro reportan las Sospechas de Reacciones Adversas, las unidades médicas de la Secretaria de Salud del Distrito Federal.

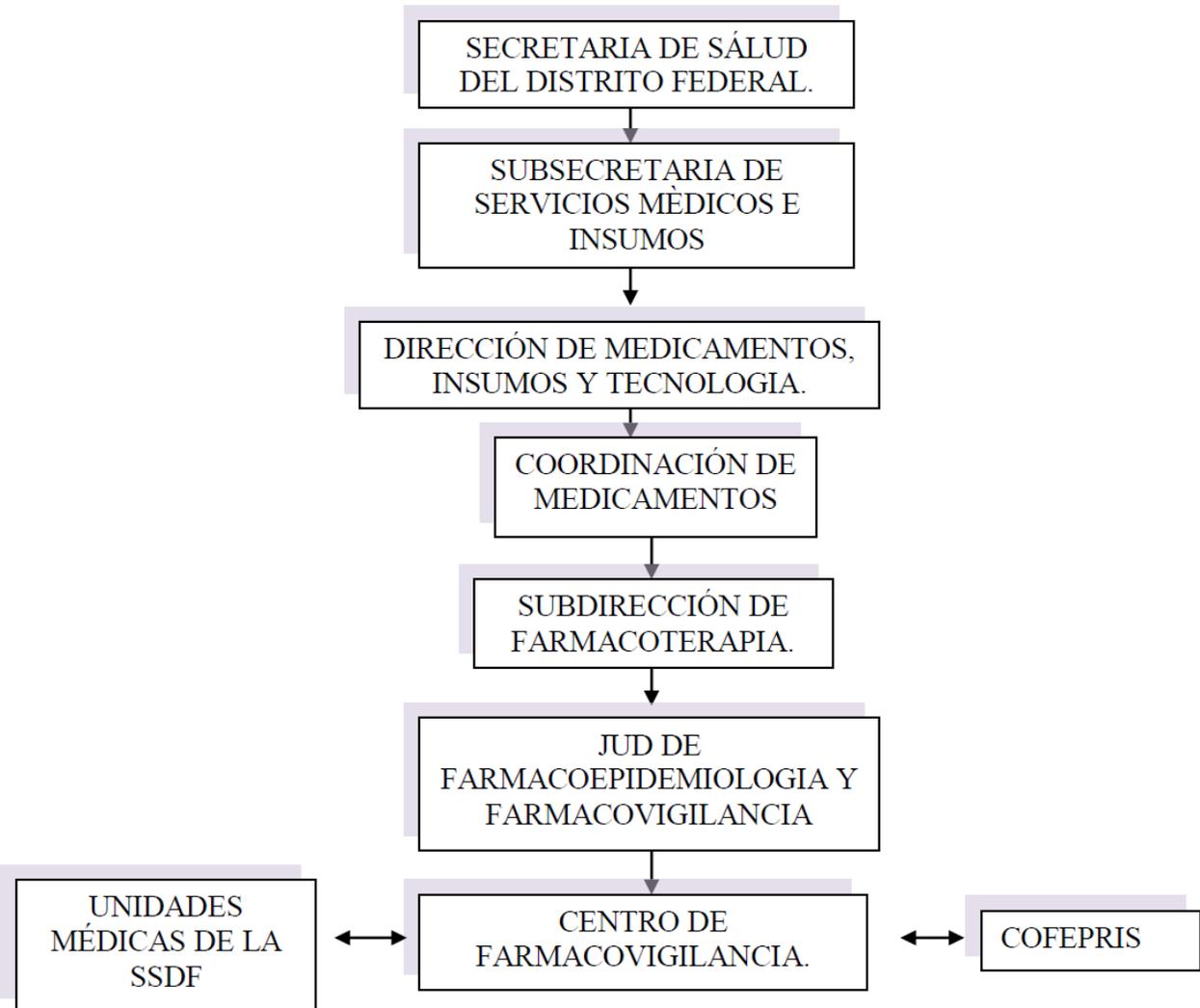
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE FARMACOEPIDEMIOLÓGIA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	6
De:	108

6. ORGANIGRAMA.



7. PROPOSITOS.

- Unificar todas las actividades realizadas en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaria de Salud del Distrito Federal.
- Describir con claridad la gestión de notificaciones de las sospechas a Reacciones Adversas a Medicamentos realizadas por las unidades médicas pertenecientes a la Secretaria de Salud del Distrito Federal.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	7
De:	108

- Facilitar y optimizar las actividades realizadas en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaria de Salud del Distrito Federal.

8. MARCO JURIDICO.

Los principales ordenamientos jurídicos en que se sustentan las actividades de la Unidad Institucional de Farmacovigilancia son:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
- Art. 58 V bis de la Ley General de Salud
- Art. 38 del Reglamento de Insumos para la Salud
- Art. 131 del Reglamento de Insumos para la salud
- Reglamento de la COFEPRIS,
- NOM 220 SSA1 2002. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia (15 de enero 2005)
- PROY-NOM-240-SSA1-2005. Instalación y operación de la vigilancia de la seguridad de dispositivos médicos (*Tecnovigilancia*).
- Programa de Reformas al Sector Salud 1995-2000

9. ALCANCE.

Este manual aplica a todo el personal que labore en el Centro de farmacovigilancia de la Secretaria de Salud del Distrito Federal.

10.POLITICAS.

Este presente manual es de uso exclusivo para el personal que labore en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaria de Salud del Distrito Federal. Cada Procedimiento Normalizado de Operación tiene que ser conocido por el personal que realice las actividades mencionadas en cada procedimiento.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	8
De:	108

11. DEFINICIONES, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS.

11.1. DEFINICIONES.

Abuso. Al empleo excesivo y voluntario de un fármaco o medicamentos, intermitente o permanentemente, en condiciones distintas a las recomendadas en la información para prescribir que ha sido autorizada en su registro o en la práctica médica común. Este hábito puede producir lesiones orgánicas, dependencia y trastornos de conducta.

Atención médica. Al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, proteger y restaurar su salud.

Calidad de la información. A la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de sospecha de reacción adversa. Se evalúa de acuerdo a 4 categorías:

1. **Grado 0.** Cuando se desconoce la fecha en que se presentó la sospecha de reacción adversa o las fechas del tratamiento.
2. **Grado 1.** Cuando se especifican las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa y del tratamiento.
3. **Grado 2.** Cuando además de los datos del Grado 1, se reporta el medicamento involucrado, su indicación, posología y el desenlace.
4. **Grado 3,** cuando además de los datos anteriores contiene aquellos relacionados con la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la readministración del medicamento (readministración positiva).

Centro Estatal o Institucional de Farmacovigilancia. A la unidad de farmacovigilancia que participa oficialmente en el Programa Nacional de Farmacovigilancia de manera coordinada con el CNFV, la cual puede estar incluida en: los Servicios de Salud de los Estados de la República Mexicana, las instituciones de salud, las Escuelas de Medicina o de Farmacia o en un Centro de Toxicología Clínica.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	9
De:	108

Centro Nacional de Farmacovigilancia. Al organismo de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud que organiza y unifica las actividades de farmacovigilancia en el país y que participa en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

Confidencialidad. A la garantía de no divulgar la identidad y los datos clínicos de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones de sospecha de las Reacciones Adversas de los Medicamentos.

Evento adverso/experiencia adversa. A cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento.

Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAV). A las manifestaciones clínicas que se presentan dentro de los 30 días posteriores a la administración de una o más vacunas y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna entidad nosológica específica.

Fármaco o principio activo. A toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

Farmacovigilancia. “La ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes” (OMS 2002).

Farmacovigilancia Intensiva. A la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas de un principio activo durante toda la etapa de prescripción, incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	10
De:	108

pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados.

Formato Oficial para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas.

Al instrumento empleado para recopilar datos clínicos e información relacionada con el medicamento sospechoso y la manifestación clínica considerada como reacción adversa.

Fuente Documental. A la fuente primaria, secundaria o terciaria en la que se haga referencia a una determinada reacción adversa.

Medicamento. A toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Notificación. Al informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un medicamento.

Notificación Espontánea. Al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte voluntario que hacen los profesionales de la salud en lo concerniente a las sospechas de reacción adversa de los medicamentos.

Profesionales de la Salud. A los profesionistas con título, o certificado de especialización legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	11
De:	108

Reacción Adversa. A cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica.

Reacción Adversa Inesperada. A una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica, ni en la información contenida en la etiqueta o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro además que no es posible inferirla de su actividad farmacológica.

Reporte de Sospecha de Reacción Adversa. Al formato oficial llenado por el notificador o por el responsable de farmacovigilancia correspondiente.

Reporte Periódico de Seguridad. Es un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el responsable de la seguridad del medicamento en el laboratorio productor.

Sospecha de Reacción Adversa. A cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.

Unidad de Farmacovigilancia. A la entidad dedicada al desarrollo de actividades de farmacovigilancia tales como son: el CNFV, los Centros Estatales e Institucionales y las áreas responsables de la seguridad de los medicamentos de las empresas farmacéuticas.

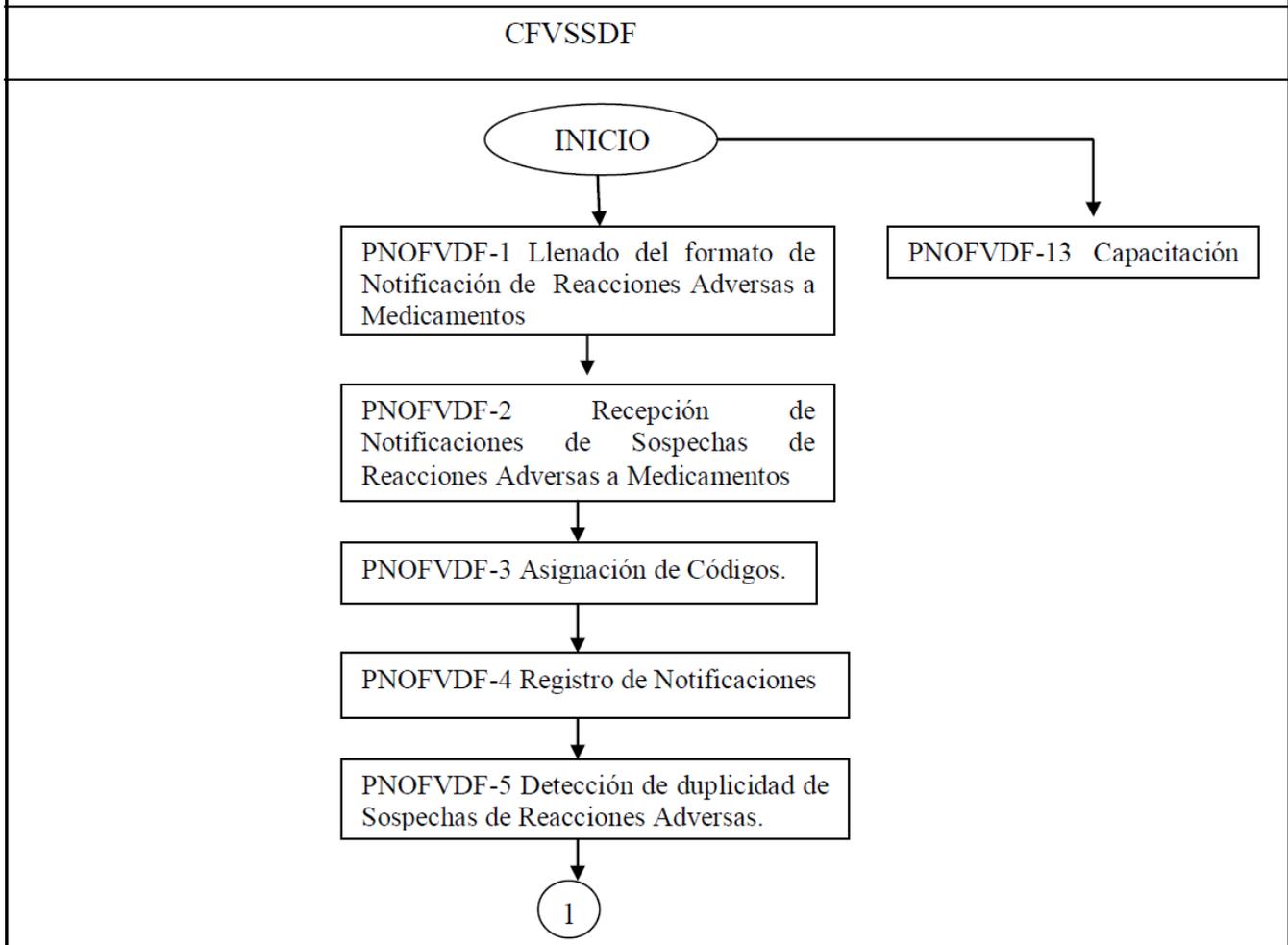
Valoración de la causalidad. A la metodología empleada para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento la reacción adversa observada. Ubica a las reacciones adversas en categorías probabilísticas.

11.2. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS.

AC	Ampliación de Cobertura.
CCA	Comisión de Control Analítico.
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia

CFVSSDF	Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud de Distrito Federal
FFVDF	Formato de Farmacovigilancia del Distrito Federal.
IPP	Información para Prescribir.
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
RAM	Reacción Adversa de los Medicamentos
RC	Reacción Conocida
SSDF	Secretaría de Salud de Distrito Federal
SRAM	Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos.

12. DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCEDIMIENTOS.

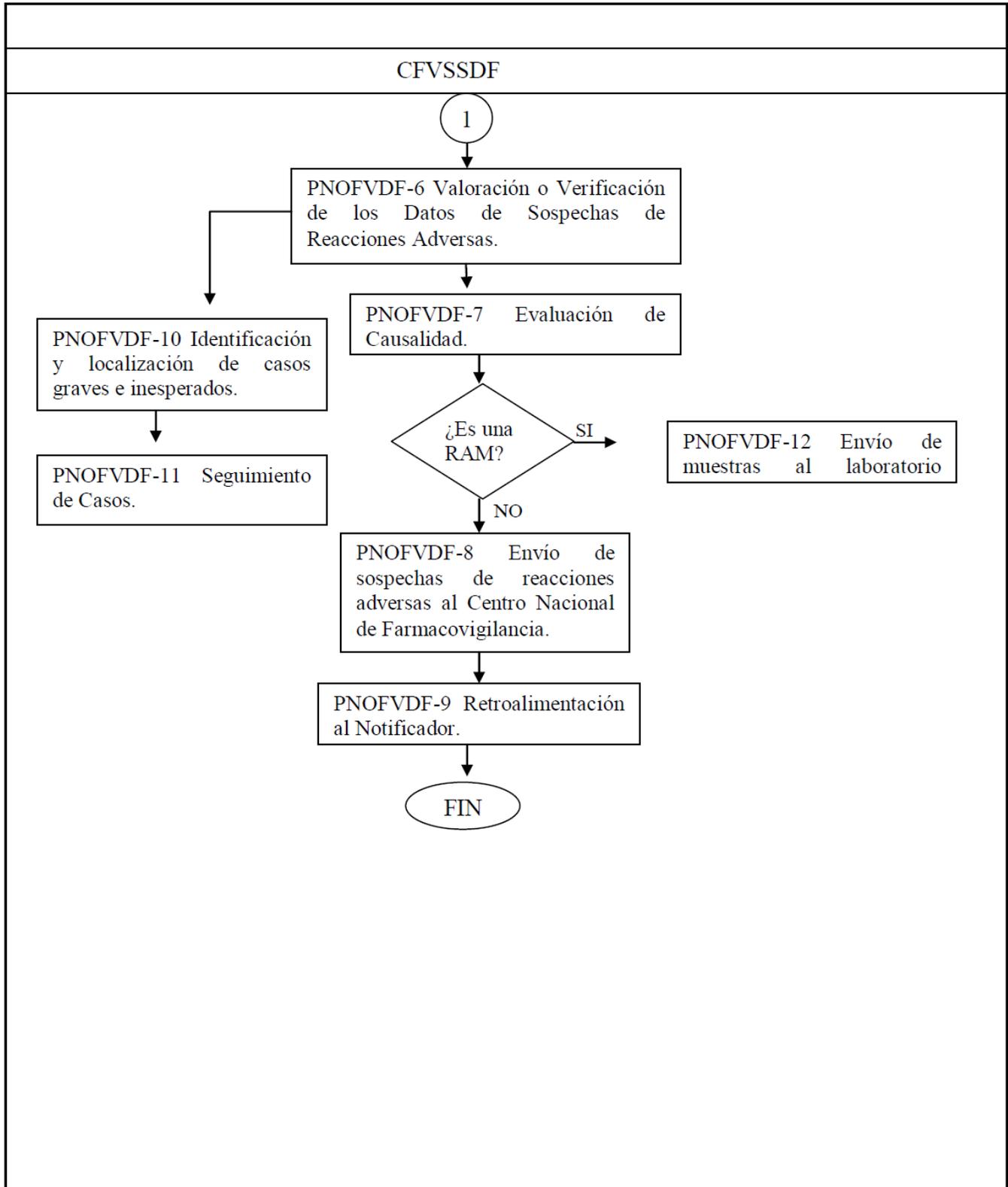


MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	13
De:	108





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	14
De:	108

13. PROCEDIMIENTOS.

PNOFVDF-1 Llenado del formato de notificación de sospechas de Reacciones adversas a Medicamentos.

Este procedimiento Normalizado de Operación describe la forma correcta en se debe llenar el formato para sospecha de reacciones adversas, por parte del personal del salud o el personal responsable para realizar la notificación.

PNOFVDF-2 Recepción de notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos.

Describe las Diferentes vías en las que se puede recibir una notificación al Centro de Farmacovigilancia de la Secretaria de Salud del Distrito Federal.

PNOFVDF-3 Asignación de códigos.

En este documento se describe la forma en qué se asignan los códigos de manera interna y para el envío al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

PNOFVDF-4 Registro de notificaciones.

En este procedimiento se indica la forma en la que se registran las notificaciones recibidas por parte de las unidades medicas de la Secretaria de Salud del Distrito Federal, de forma interna y en la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).

PNOFVDF-5 Detección de duplicidad de sospechas de reacciones adversas.

Se establece la forma de detectar la posible duplicidad de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas.

PNOFVDF-6 Valoración o verificación de los datos de sospechas de reacciones adversas.

Se indica la forma en cómo se valora o verifica la información que contiene una notificación de sospecha de reacciones adversas.

PNOFVDF-7 Evaluación de la Causalidad.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	15
De:	108

Se establece los lineamientos de como se realiza la evaluación de la causalidad de cada notificación recibida en el centro de Farmacovigilancia de la Secretaria de Salud del Distrito Federal antes de su envío al CNFV.

PNOFVDF-8 Envío de sospechas de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Se describe la forma en que se envían las notificaciones de reacciones adversas recibidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

PNOFVDF-9 Retroalimentación al notificador.

Se indica cómo se realiza la retroalimentación al notificador cuando la notificación ya ha sido enviada al CNFV, así como la información que debe contener el formato de respuesta al notificador.

PNOFVDF-10 Identificación de casos graves.

En este procedimiento se indica la forma en cómo se identifican los casos graves de las notificaciones que son enviadas al CFVSSDF.

PNOFVDF-11 Seguimiento de casos.

En este documento se describen las razones por el cual se realizan los seguimientos de casos de las notificaciones recibidas en el CFVSSDF

PNOFVDF-12 Envío de muestras al Laboratorio Nacional.

Este procedimiento describe la lineamientos en cómo se realiza el envío de muestras de medicamentos relacionados a las sospechas de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

PNOFVDF-13 Capacitación.

Se describe como se realiza la capacitación al personal que labora en dicha institución y a nivel hospitalario sobre los temas relacionados a la farmacovigilancia.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	1
De:	10

PNOFVDF-1 Llenado del formato de notificación de SRAM.

PNOFVDF-1

LLENADO DEL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
pQFB Wendolyne L. Martínez Rosas.	Norma Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
Becaria de Farmacovigilancia	JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	Subdirector de Farmacoterapia	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	2
De:	10

PNOFVDF-1

Llenado del formato de notificación de SRAM.

1. OBJETIVO.

Describir la forma correcta de llenar el formato de Sospechas de Reacciones Adversas que se utiliza el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.

2. ALCANCE.

Este documento aplica a los Profesionales de la Salud al notificar Sospechas de Reacciones Adversas a los medicamentos al Centro de Farmacovigilancia de la Secretaria de Salud del Distrito Federal.

3. POLÍTICAS Y/O NORMAS DE OPERACIÓN.

Es responsabilidad de los profesionales de salud que realicen notificaciones en las Unidades de Atención Médica dependientes de la Secretaria de Salud del Distrito Federal y a las personas involucradas en este procedimiento conocerlo y llevarlo a cabo.

Es responsabilidad del JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia:

- El dar a conocer y proporcionar una copia del PNO, si es necesario a todas las áreas involucradas en su implementación.
- Verificar al personal que cumpla con lo establecido en dicho procedimiento.
- Impartir capacitación al personal involucrado en este procedimiento y verificar que se tiene conocimiento claro y completo del mismo.

4. PROCEDIMIENTO.

4.1 El formato que se debe llenar para notificar Sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos por parte de los Profesionales de la Salud de las Unidades de Atención Médica de la Secretaria de Salud del Distrito Federal es el "Formato de Reporte de Sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos de la Secretaria de Salud del Distrito Federal". (Anexo 1).

4.2 Dicho formato podrá ser solicitado en forma electrónica al correo farmaco.vigilancia@salud.df.gob.mx, vía telefónica al 51320900 ext. 1009 o solicitar en las farmacias de las Unidades de Atención Médica de la Secretaria de Salud del distrito Federal.

4.3 El formato debe ser llenado ya sea con tinta indeleble o en computadora para ser enviado como archivo adjunto por correo electrónico.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	3
De:	10

PNOFVDF-1 Llenado del formato de notificación de SRAM.

4.4 El formato debe ser enviado con la siguiente información:

4.4.1. Fecha de la notificación: en la cual se esté llenando el formato, colocando día, mes y año, como se muestra a continuación.

	Día	Mes	Año
Fecha de notificación:	26	Enero	2012

4.4.2. Datos del paciente:

- 4.4.2.1. Iniciales del paciente: Empezando por el apellido (paterno, materno) y finalizando con el nombre.
- 4.4.2.2. Fecha de nacimiento: Empezando por el año, mes y día.
- 4.4.2.3. Edad: Colocando los años y meses.
- 4.4.2.4. Sexo: Indicar con una cruz si es M (masculino) o F (femenino).
- 4.4.2.5. Estatura: Indicarla en centímetros.
- 4.4.2.6. Peso: Colocarla en kilogramos.

Ejemplo:

Paciente: Blanca López Pérez
 Estatura: 1.60

Peso: 63 kg 250 mg

Iniciales del paciente Comenzando por apellidos	Fecha de nacimiento			Edad		Sexo		Estatura (cm)	Peso (Kg)			
	Año	Mes	Día	Años	Meses	F	M					
LPB	7	6	1	2	2	4	32	01	X		160	63.250

4.4.3. Datos de la Sospecha de Reacción Adversa.

- 4.4.3.1. Inicio de la reacción adversa: Fecha en la que se detecto la reacción en el paciente.
- 4.4.3.2. Fin de la reacción adversa: Fecha en la que el paciente dejo de presentar la reacción.
- 4.4.3.3. Descripción del evento adverso: Indicando el diagnostico clínico que motivo la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción adversa, e incluir los medicamentos utilizados para tratar la reacción adversa.
- 4.4.3.4. Acciones tomadas: Se marcara con una X la respuesta la respuesta más apropiada para describir las acciones que se tomaron una vez que se manifestó la reacción adversa.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	4
De:	10

PNOFVDF-1 Llenado del formato de notificación de SRAM.

4.4.3.5. Consecuencia del evento: Indicar con una X la consecuencia de la reacción adversa.

Ejemplo:

A un paciente se le administran 30 mg de ketorolaco IV, 300 mg de clindamicina IV en 500 mL de solución glucosada al 5%. A los 20 minutos de administrar los medicamentos presenta rash en el brazo de la canalización que posteriormente se disemina a tronco, cara y cuello. Se retira la clindamicina IV y se cambió por Ciprofloxacino, 200 mg cada 8 hrs.; se le indica además 100 mg de hidrocortisona IV. La clindamicina que se le administró es de la farmacia de la unidad médica.

Inicio de la reacción			Descripción del(os) evento(s) adverso(s) (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)
Día	Mes	Año	
18	01	12	Rash en brazo, tronco, cara y cuello, posterior a la administración de clindamicina. Se retiró la clindamicina y se administró antihistamínico y tratamiento tópico en el área inflamada.
Fin de la reacción.			
Día	Mes	Año	
18	01	12	

Acciones tomadas: Marque con una X el espacio correspondiente	SI	NO	NO SE SABE
¿Se retiró el medicamento sospechoso?	X		
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?	X		
¿Se disminuyó la dosis? En caso de sí, ¿A cuanto?		X	
¿Se cambió la farmacoterapia? En caso de sí, ¿A cual? <i>Ciprofloxacino IV 200 mg cada 8 horas.</i>	X		
¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?			
Si no se retiró el medicamento, ¿Persistió la reacción?			

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

4.4.4. Información del medicamento sospechoso.

4.4.4.1. Nombre Genérico: Nombre del principio activo.

4.4.4.2. Denominación distintiva: La marca del medicamento.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	5
De:	10

PNOFVDF-1 Llenado del formato de notificación de SRAM.

- 4.4.4.3. Laboratorio Productor: Nombre del laboratorio farmacéutico que produce el medicamento o en su caso.
- 4.4.4.4. Número de lote: Copiar el lote del medicamento que se administró al paciente.
- 4.4.4.5. Fecha de caducidad: Del medicamento que se administro, se copia del empaque.
- 4.4.4.6. Dosis: La que se le indico antes de que el paciente presentara la reacción adversa.
- 4.4.4.7. Vía de administración: Vía en la cual se aplicó el medicamento que se sospecha causó la reacción adversa.
- 4.4.4.8. Motivo de la prescripción: Por el cual fue indicado el medicamento antes de que apareciera la reacción adversa.
- 4.4.4.9. Fechas de la administración del medicamento.
 - 4.4.4.9.1. Inicio: Fecha en la cual se empezó a administrar el medicamento que se sospecha causo la reacción adversa.
 - 4.4.4.9.2. Termino: Fecha en la que se administró por última vez el medicamento sospechoso de la reacción adversa.

Ejemplo: (con los datos del ejemplo anterior)

Nombre Genérico <i>Clindamicina</i>	Denominación Distintiva <i>GI</i>	Laboratorio Productor						
Número de Lote <i>24325</i>	Fecha de Caducidad <i>15 febrero 2010</i>	Dosis <i>500 mg cada 8 horas</i>						
Vía de administración <i>Intravenosa</i>	Motivo de la prescripción <i>Infección</i>							
Fechas de la administración del medicamento	INICIO	DIA <i>18</i>	MES <i>01</i>	ANO <i>12</i>	TERMINO	DIA <i>18</i>	MES <i>01</i>	ANO <i>12</i>

4.4.5. Farmacoterapia concomitante: Anotar el resto de los medicamentos que se administraron junto con el que se sospecha causó la reacción adversa.

- 4.4.5.1. Medicamento: Nombre genérico.
- 4.4.5.2. Dosis: a la que se ha estado administrando.
- 4.4.5.3. Fecha de inicio y fecha de término: desde que se comenzó hasta que se concluyó su administración.
- 4.4.5.4. Motivo: se debe escribir la indicación para la cual fue administrado.

Ejemplo:

MEDICAMENTO	DOSIS	FECHA DE INICIO			FECHA DE TERMINO			MOTIVO
		DIA	MES	AÑO	DIA	MES	AÑO	
<i>Ketorolaco</i>	<i>30 mg c/ 8</i>							<i>Dolor por</i>



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	6
De:	10

PNOFVDF-1 Llenado del formato de notificación de SRAM.

	<i>hrs.</i>							<i>traumatismo expuesto.</i>

4.4.6. Otros: Indicar datos relevantes sobre la historia clínica del paciente que puedan ayudar a evaluar la sospecha de reacción adversa.

Ejemplo:

Utilice este espacio para informar datos importantes de la historia clínica (diagnósticos, alergias, embarazos, cirugías previas, datos de laboratorio) o cualquier otra observación que quiera referir.

El paciente presenta antecedentes de reacciones alérgicas a antibióticos.

4.4.7. Datos del notificador: Datos del profesional de la salud que reporta la sospecha de reacción adversa.

- 4.4.7.1. Nombre del quien notifica la reacción adversa.
- 4.4.7.2. Profesión de la persona quien notifica la reacción adversa.
- 4.4.7.3. Unidad de atención médica donde labora.
- 4.4.7.4. Servicio de donde proviene la notificación.
- 4.4.7.8. Teléfono del notificador.
- 4.4.7.9. Correo electrónico del notificador.

Ejemplo:

Nombre:	<i>María Concepción Rosas Linares</i>
Profesión:	<i>Lic. en enfermería.</i>
Unidad de Atención Médica:	<i>Hospital General Balbuena</i>
Servicio:	<i>Urgencias</i>
Teléfono: (del notificador)	<i>044 5526283702</i>
Correo electrónico:	<i>macoroli@hotmail.com</i>

- 4.4.8. Una vez que el notificador ha llenado el formato enviar por las siguientes vías:
- 4.4.8.1. Entregarlo en el servicio de Farmacia de su Unidad de Atención Médica.
 - 4.4.8.2. Por correo electrónico a la dirección farmaco.vigilancia@salud.df.gob.mx
 - 4.4.8.3. Entregarlo personalmente en el Centro de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología ubicada en Altadena no. 23, 3er. Piso, Col. Nápoles, Del. Benito Juárez, CP 03810, México D.F.



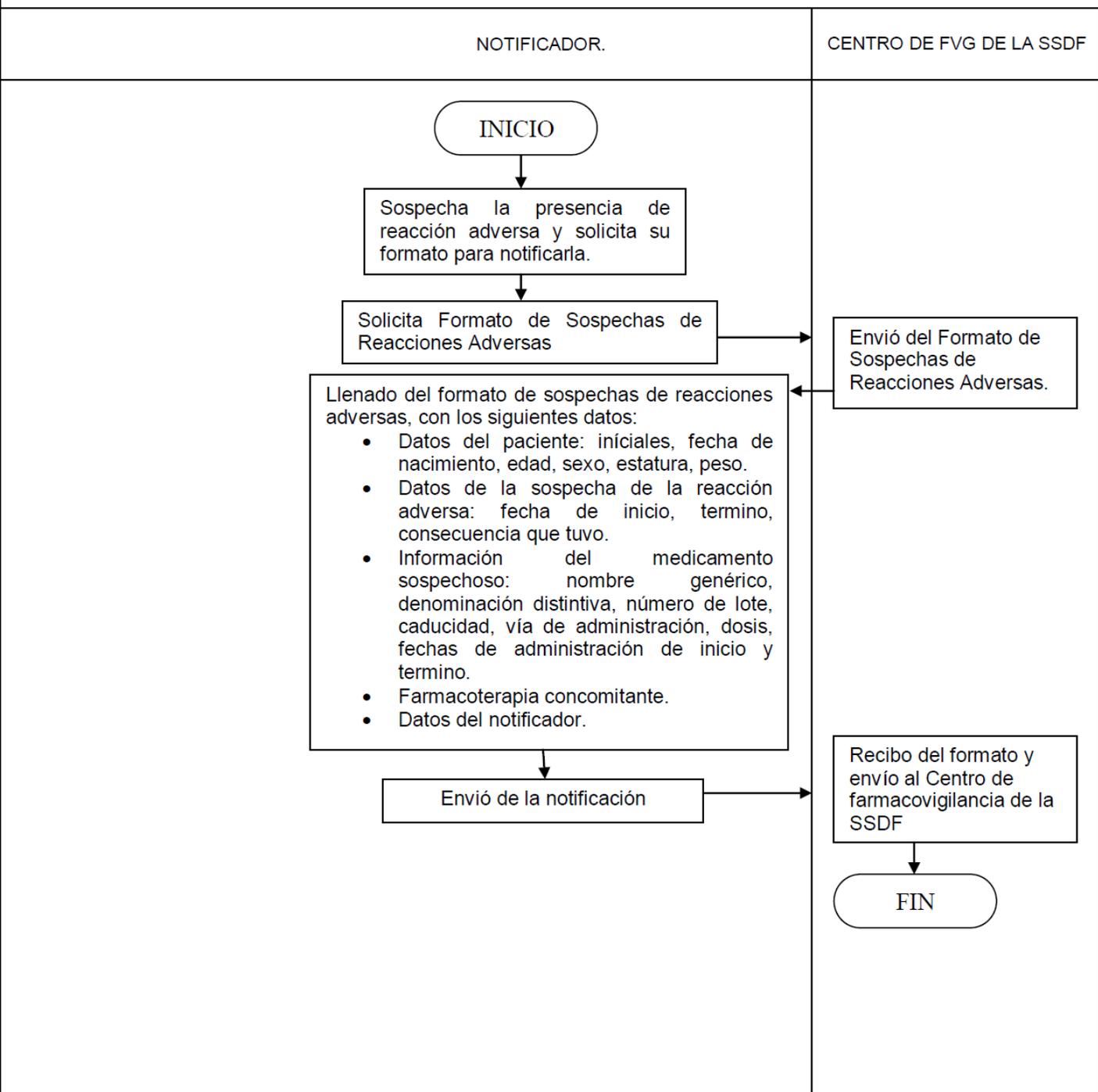
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	7
De:	10

PNOFVDF-1 Llenado del formato de notificación de SRAM.

5. DIAGRAMA DE FLUJO.





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	8
De:	10

PNOFVDF-1

Llenado del formato de notificación de SRAM.

ANEXO 1:

FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS.



Fecha de notificación: Día Mes Año

1. DATOS DEL PACIENTE:

Iniciales del paciente Comenzando por apellidos	Fecha de nacimiento			Edad		Sexo		Estatura (cm)	Peso (Kg)
	Día	Mes	Año	Años	Meses	F	M		

2. DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

Inicio de la reacción			Descripción del(os) evento(s) adverso(s) (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)
Día	Mes	Año	
Fin de la reacción.			
Día	Mes	Año	

Marque con una X el espacio correspondiente	SI	NO	NO SE SABE	Consecuencia del Evento	
¿Se retiró el medicamento sospechoso?					Recuperado sin secuela.
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?					Recuperado con secuela.
¿Se disminuyó la dosis? En caso de sí, ¿A cuanto?					No recuperado.
¿Se cambió la farmacoterapia? En caso de sí, ¿A cual?					Muerte - debido a la reacción adversa.
¿Se cambió la farmacoterapia? En caso de sí, ¿A cual?					Muerte - el fármaco pudo haber contribuido.
¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?					Muerte – no relacionada al medicamento.
Si no se retiró el medicamento, ¿Persistió la reacción?					No se sabe.

3. INFORMACION DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:

Nombre Genérico	Denominación Distintiva	Laboratorio Productor						
Número de Lote	Fecha de Caducidad	Dosis						
Vía de administración	Motivo de la prescripción							
Fechas de la administración del medicamento	INICIO	DIA	MES	AÑO	TERMINO	DIA	MES	AÑO

Tu salud nos mueve





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	1
De:	6

PNOFVDF-2

Recepción de notificaciones de sospechas de RAM

PNOFVDF-2

RECEPCIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
pQFB Wendolyne L. Martínez Rosas.	Norma Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
Becaria de Farmacovigilancia	JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	Subdirector de Farmacoterapia	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	2
De:	6

PNOFVDF-2 Recepción de notificaciones de sospechas de RAM

1. OBJETIVO.

Indicar las diferentes formas de recepción de notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas al Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.

2. ALCANCE.

Este documento aplica al personal que labora en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal que reciban las notificaciones de las Instituciones de Salud.

3. POLÍTICAS Y/O NORMAS DE OPERACIÓN.

Es responsabilidad de las personas involucradas en este procedimiento conocerlo y llevarlo a cabo, así como el personal que labore en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.

Es responsabilidad del JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia:

- El dar a conocer y proporcionar una copia del PNO, si es necesario a todas las áreas involucradas en su implementación.
- Verificar al personal que cumpla con lo establecido en dicho procedimiento.
- Impartir capacitación al personal involucrado en este procedimiento y verificar que se tiene conocimiento claro y completo del mismo.

4. PROCEDIMIENTO.

4.1. La recepción de las notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos se realizan de tres maneras:

4.1.1. Por vía telefónica.

Comunicándose al teléfono: 51 32 09 00 extensión 1009, para proporcionar la información de la notificación por vía telefónica o para solicitar el formato de notificación.

4.1.2. Por vía electrónica.

Se recibe el Formato de Sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos en el correo electrónico farmaco.vigilancia@salud.df.gob.mx.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	3
De:	6

PNOFVDF-2	Recepción de notificaciones de sospechas de RAM
------------------	---

Se abre el correo electrónico en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, se imprime la notificación para su posterior registro y evaluación.

4.1.3. Entrega personal al Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.

La entrega personal se realiza llevando las notificaciones al Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, que está ubicado en Altadena 23, 3er piso, Colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez.

4.2. En todos los casos se le expide un acuse de recibido de la notificación (Anexo1)



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

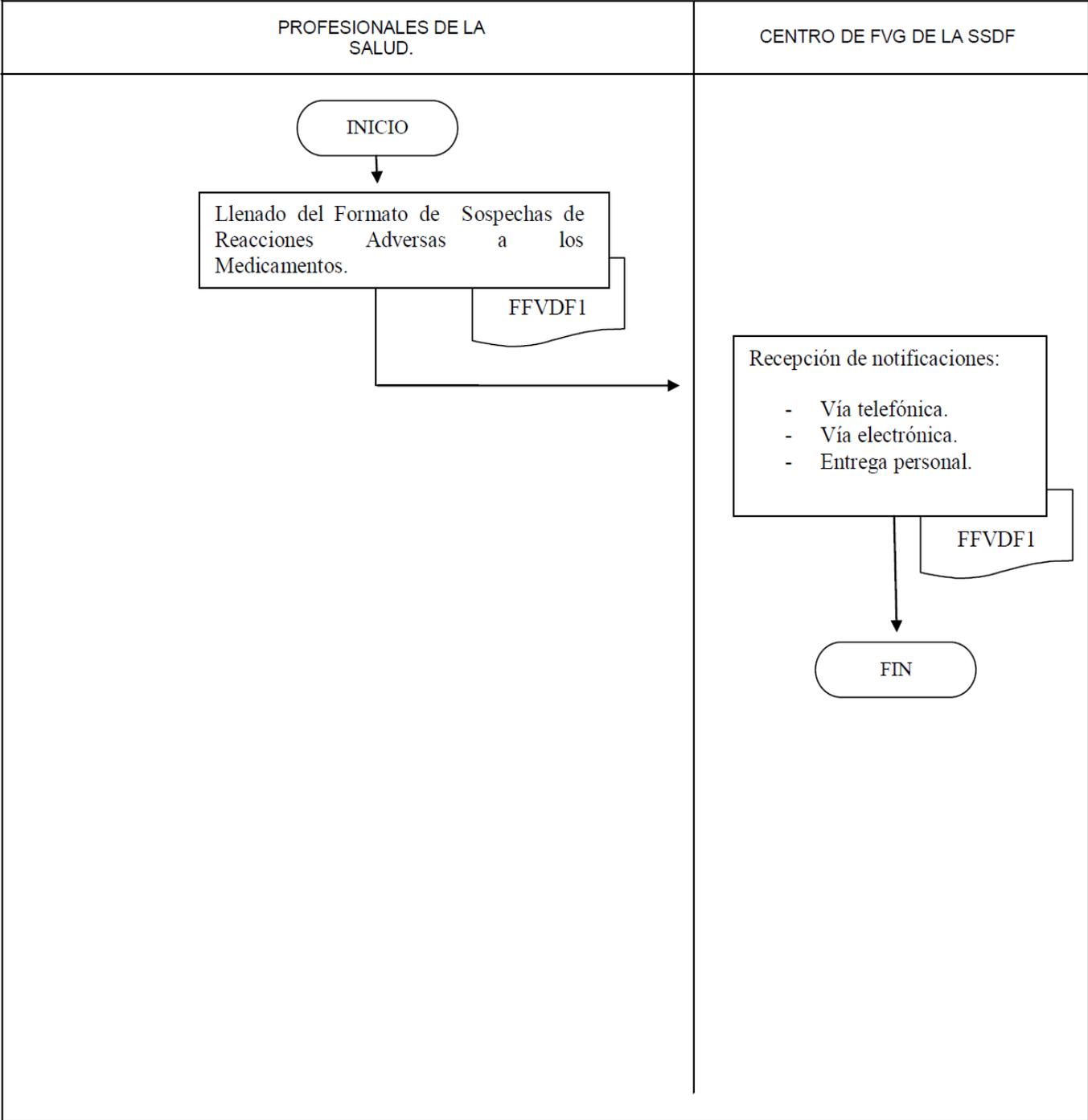
SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	4
De:	6

PNOFVDF-2 Recepción de notificaciones de sospechas de RAM

5. DIAGRAMA DE FLUJO.





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	5
De:	6

PNOFVDF-2

Recepción de notificaciones de sospechas de RAM

ANEXO 1

ACUSE DE NOTIFICACIÓN.



**Subsecretaría de Servicios Médicos e Insumos.
Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología.
Centro de Farmacovigilancia.**

FECHA.

**Nombre de quien notifico.
Institución de salud de donde proviene la notificación.
P R E S E N T E**

Su sospecha de reacción adversa a medicamento ha sido recibida por este Centro. Le agradecemos por colaborar con esta importante tarea de vigilar la seguridad de los medicamentos y estaremos en contacto con usted para informarle el resultado de la evaluación de la misma.

Sin más por el momento agradezco nuevamente su participación y aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

**JUD de Farmacoepidemiología y
Farmacovigilancia.**



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	1
De:	7

PNOFVDF-3 Asignación de códigos.

PNOFVDF-3

ASIGNACIÓN DE CÓDIGOS.

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
pQFB Wendolyne L. Martínez Rosas.	Norma Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
Becaria de Farmacovigilancia	JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	Subdirector de Farmacoterapia	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	2
De:	7

PNOFVDF-3 Asignación de códigos.

1. OBJETIVO.

Describir la forma correcta de asignar código a las notificaciones recibidas de Sospechas de Reacciones Adversas al Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.

2. ALCANCE.

El presente procedimiento aplica al personal que labore en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaria de Salud del Distrito Federal.

3. POLÍTICAS Y/O NORMAS DE OPERACIÓN.

Es responsabilidad del personal que labora en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaria de Salud del Distrito Federal, y las personas involucradas en este procedimiento conocerlo y llevarlo a cabo.

Es responsabilidad del JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia:

- El dar a conocer y proporcionar una copia del PNO, si es necesario a todas las áreas involucradas en su implementación.
- Verificar al personal que cumpla con lo establecido en dicho procedimiento.
- Impartir capacitación al personal involucrado en este procedimiento y verificar que se tiene conocimiento claro y completo del mismo.

4. PROCEDIMIENTO.

4.1. Codificación interna. La codificación interna está constituida por 12 dígitos, los cuales son los siguientes:

4.1.1. Los primeros 4 dígitos son las iniciales de la institución de salud de donde proviene la notificación, estas iniciales se escriben en mayúsculas, seguido de un guión. (Anexo 1 Catalogo de códigos de las Instituciones de Salud de la SSDF)

4.1.2. Posteriormente poner la fecha (DDMMAA) en que se registra la notificación. (6 dígitos), seguido de un guión.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

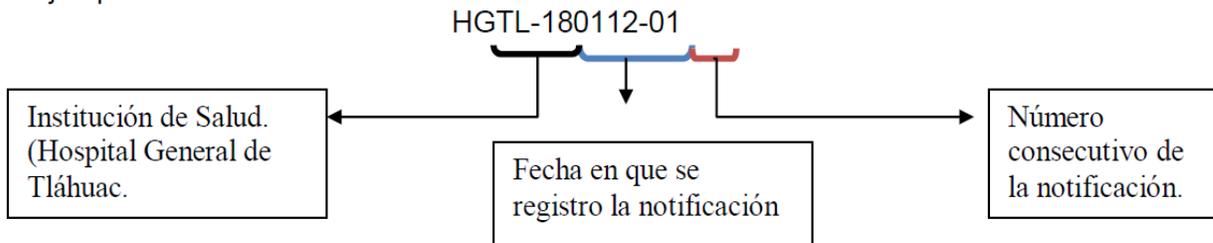
Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	3
De:	7

PNOFVDF-3 Asignación de códigos.

4.1.3. Los últimos 2 dígitos son los números consecutivos de la notificación registrada de la institución notificadora.

Ejemplo:



4.2. Codificación para el CNFVG.

4.2.1. Este código se asigna cuando la notificación vaya a enviarse al centro nacional de farmacovigilancia y consta de 9 dígitos.

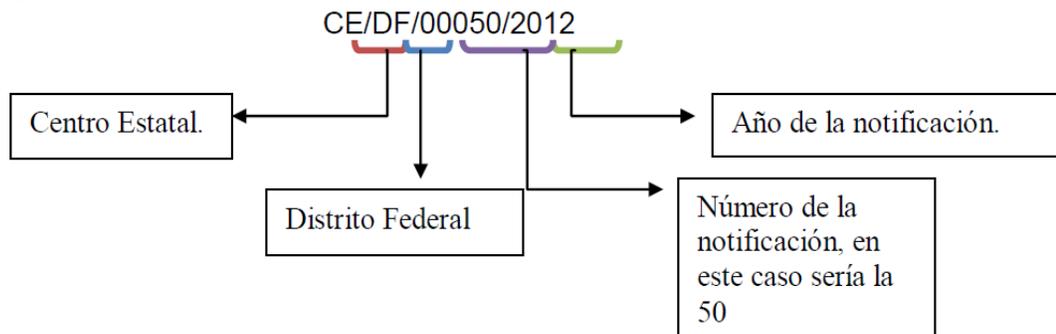
4.2.2. Los primeros dos dígitos son CE que significa Centro Estatal.

4.2.3. Seguido de una diagonal se pone DF que quiere decir Distrito Federal.

4.2.4. Después de una diagonal sigue el número de notificación (5 dígitos)

4.2.5. Seguido de una diagonal el año de la notificación.

Ejemplo.



4.3. Los códigos se anotan en la parte superior derecha de la notificación.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

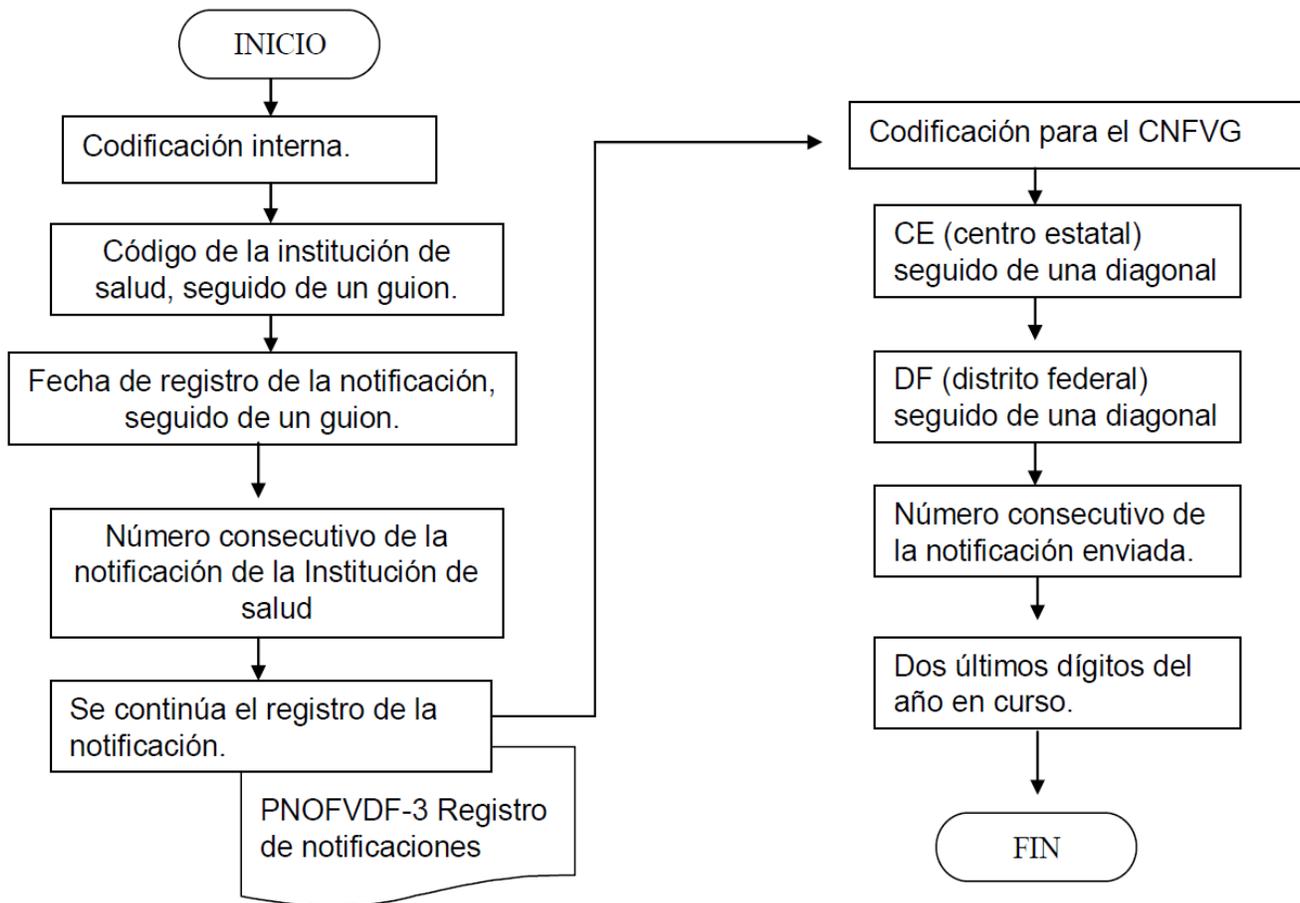
Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	4
De:	7

PNOFVDF-3 Asignación de códigos.

5. DIAGRAMA DE FLUJO.

CENTRO DE FVG DE LA SSDF





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	5
De:	7

PNOFVDF-3 Asignación de códigos.

ANEXO 1:

CATALOGO DE CÓDIGOS.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	6
De:	7

PNOFVDF-3 Asignación de códigos.

Catalogo de códigos.

CONFIDENCIAL



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	7
De:	7

PNOFVDF-3 Asignación de códigos.

CONFIDENCIAL



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	1
De:	11

PNOFVDF-4 Registro de notificaciones.

PNOFVDF-4

REGISTRO DE NOTIFICACIONES.

CONFIDENCIAL

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
pQFB Wendolyne L. Martínez Rosas.	Norma Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
Becaria de Farmacovigilancia	JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	Subdirector de Farmacoterapia	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	1
De:	4

PNOFVDF-5	Detección de duplicidad de sospechas de reacciones adversas.
------------------	--

PNOFVDF-5
DETECCIÓN DE DUPLICIDAD DE SOSPECHAS DE REACCIONES
ADVERSAS.

CONFIDENCIAL

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
pQFB Wendolyne L. Martínez Rosas.	Norma Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
Becaria de Farmacovigilancia	JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	Subdirector de Farmacoterapia	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	1
De:	4

PNOFVDF-6	Valoración o verificación de los datos de sospechas de reacciones adversas.
------------------	---

PNOFVDF-6

VALORACIÓN O VERIFICACIÓN DE LOS DATOS DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS.

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
pQFB Wendolyne L. Martínez Rosas.	Norma Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
Becaria de Farmacovigilancia	JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	Subdirector de Farmacoterapia	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	2
De:	4

PNOFVDF-6

Valoración o verificación de los datos de sospechas de reacciones adversas.

1. OBJETIVO.

Describir los lineamientos para la verificación de los datos contenidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas en el centro de Farmacovigilancia del Distrito Federal.

2. ALCANCE.

Este documento aplica al personal involucrado en la valoración y verificación de notificaciones en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.

3. POLÍTICAS Y/O NORMAS DE OPERACIÓN.

Es responsabilidad del personal que labora en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, el conocer dicho documento y llevarlo a cabo.

Es responsabilidad del JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia:

- El dar a conocer y proporcionar una copia del PNO, si es necesario a todas las áreas involucradas en su implementación.
- Verificar al personal que cumpla con lo establecido en dicho procedimiento.
- Impartir capacitación al personal involucrado en este procedimiento y verificar que se tiene conocimiento claro y completo del mismo.

4. PROCEDIMIENTO.

4.1. Para la valoración y/o verificación es necesario que la notificación de reacciones adversas cuente con la siguiente información:

- 4.1.1. Paciente identificable: que en la notificación se encuentre las iniciales del paciente.
- 4.1.2. Fecha de la reacción adversa: checar que se encuentre la fecha en la que se inicio la reacción adversa.
- 4.1.3. La reacción adversa: verificar que en el formato se encuentre llenado, el apartado de Datos de la sospecha de reacción adversa y que venga descrita la reacción que provocó el medicamento sospechoso.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	3
De:	4

PNOFVDF-6	Valoración o verificación de los datos de sospechas de reacciones adversas.
------------------	---

4.1.4. Consecuencia del evento: revisar que la notificación cuente con este rubro contestado.

4.1.5. Medicamento involucrado: que contenga los datos mínimos para identificar el medicamento involucrado en la notificación.

4.1.6. Fecha de administración: verificar que este al menos la fecha de inicio en la notificación.

4.2. Si hace falta cualquiera de estos, llamar al notificador, para que proporcione los datos faltantes.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

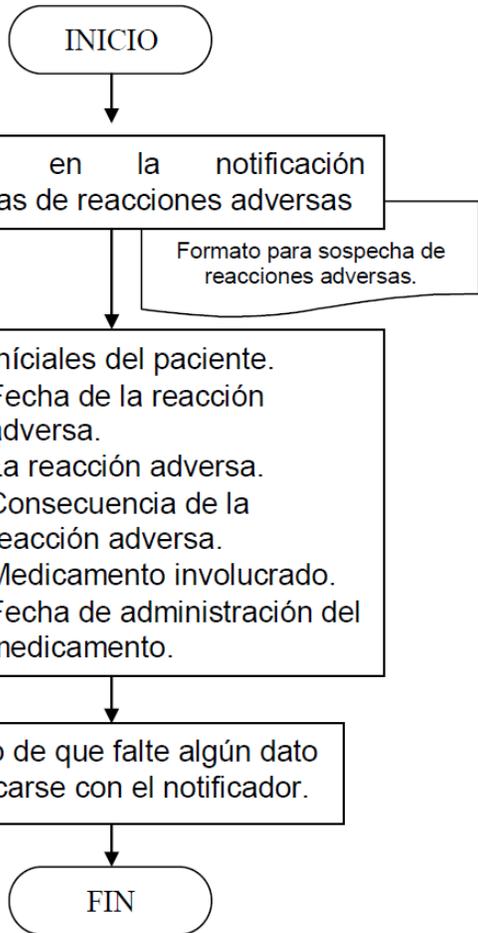
Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	4
De:	4

PNOFVDF-6	Valoración o verificación de los datos de sospechas de reacciones adversas.
------------------	---

5. DIAGRAMA DE FLUJO.

CENTRO DE FVG DE LA SSDF





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	1
De:	13

PNOFVDF-7	Evaluación de la Causalidad
------------------	-----------------------------

PNOFVDF-7

EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
pQFB Wendolyne L. Martínez Rosas.	Norma Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
Becaria de Farmacovigilancia	JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	Subdirector de Farmacoterapia	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	2
De:	13

PNOFVDF-7 Evaluación de la Causalidad

1. OBJETIVO.

Describir los lineamientos para la evaluación de la causalidad de las notificaciones de reacciones adversas en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.

2. ALCANCE.

Este documento aplica al personal que labora en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.

3. POLÍTICAS Y/O NORMAS DE OPERACIÓN.

Es responsabilidad del personal que labora en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, el conocer dicho documento y llevarlo a cabo.

Es responsabilidad del JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia:

- El dar a conocer y proporcionar una copia del PNO, si es necesario a todas las áreas involucradas en su implementación.
- Verificar al personal que cumpla con lo establecido en dicho procedimiento.
- Impartir capacitación al personal involucrado en este procedimiento y verificar que se tiene conocimiento claro y completo del mismo.

4. PROCEDIMIENTO.

4.1. Para su evaluación es necesario realizar una búsqueda de información científica previamente sobre el medicamento sospechoso y la farmacoterapia concomitante.

4.2.

4.3.

CONFIDENCIAL



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	3
De:	13

PNOFVDF-7 Evaluación de la Causalidad

CONFIDENCIAL

4.3.3. Antes de seleccionar la opción RAM (Reacción adversa a Medicamentos), RC (Reacción Conocida) o IPP (Información Para Prescribir), descartar:

4.3.3.1. Mal uso: Verificar que el medicamento que se prescribió, este indicado para el diagnóstico reportado en la notificación.

CONFIDENCIAL



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	4
De:	13

PNOFVDF-7 Evaluación de la Causalidad

4.3.4. Cuando se descarta las opciones "Propio de la patología", "Mal uso", "Sobredosis",

CONFIDENCIAL

4.3.7. En las siguientes casillas enumeradas, se refieren al algoritmo de Naranjo invertido, el cual se llena primero en un formato (Anexo 1), que se anexa al expediente de la notificación. Este algoritmo se le da un puntaje a cada pregunta. Una vez llenado en el formato se pasa a la base, apareciendo en automático en la casilla PT (puntaje), el puntaje total y la causalidad en la casilla C.

CONFIDENCIAL

4.3.8. En el rubro de Calidad de la información, se selecciona la opción del catálogo que se despliega al dar clic en la flecha. La opción se selecciona de acuerdo a la clasificación de la NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	5
De:	13

PNOFVDF-7	Evaluación de la Causalidad
------------------	-----------------------------

CONFIDENCIAL



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	6
De:	13

PNOFVDF-7	Evaluación de la Causalidad
------------------	-----------------------------

CONFIDENCIAL



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

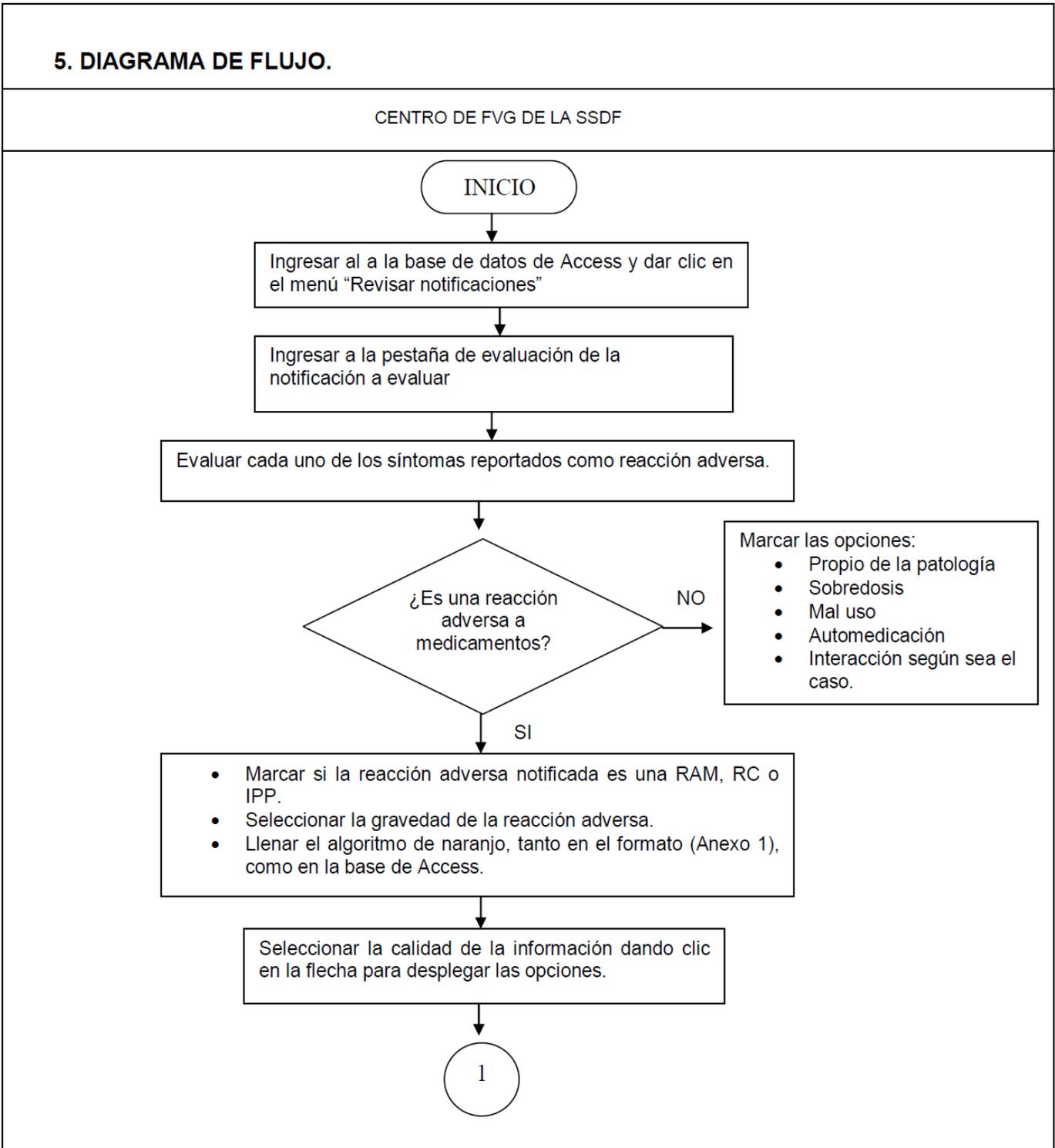
Día	Mes	Año
		2012

Página:	7
De:	13

PNOFVDF-7 Evaluación de la causalidad

5. DIAGRAMA DE FLUJO.

CENTRO DE FVG DE LA SSDF



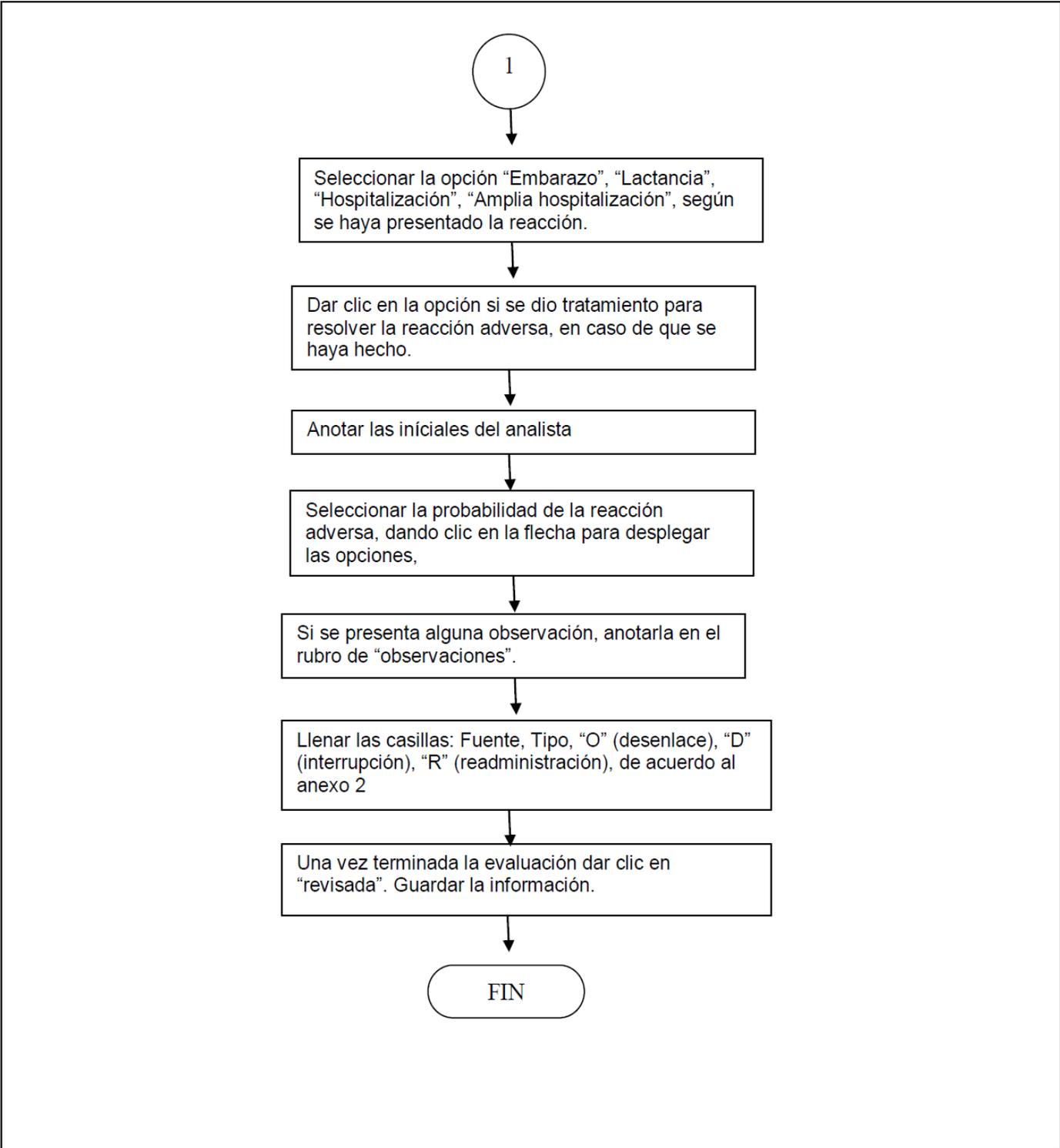
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Día	Mes	Año
		2012

Página:	8
De:	13

PNOFVDF-7 Evaluación de la causalidad





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Día	Mes	Año
		2012

Página:	9
De:	13

PNOFVDF-7 Evaluación de la causalidad

ANEXO 1

ALGORITMO DE NARANJO MODIFICADO.

El presente formato es para la evaluación de causalidad el cual consta de la siguiente información.

- Código de la notificación: se anota el código con el cual la notificación es enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Algoritmo de Naranjo invertido: Serie de 10 preguntas que se contestan con las opciones, "Sí", "No", "No se sabe", las cuales tienen un puntaje que se anota en la casilla correspondiente.
- En la casilla de Total obtenido, anotar la suma total de la casilla puntaje.
- En la siguiente tabla se verifica el puntaje total obtenido, para conocer el tipo de Reacción adversa a medicamentos, el cual se anota en el rubro de Resultado.
- La siguiente tabla que contiene: "Fuente, Tipo, Desenlace, Interrupción, Readministración y Causalidad" se llena de acuerdo al Anexo 2.
- En el rubro de de Evaluación realizada, se anota el nombre de la persona que realizó dicha evaluación, anotando la fecha y firma.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Día	Mes	Año
		2012

Página:	10
De:	13

PNOFVDF-7 Evaluación de la causalidad



FFVDF3 HOJA 1 DE 1
 FORMATO PARA EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD.
 ALGORITMO DE NARANJO MODIFICADO.

CÓDIGO DE LA NOTIFICACIÓN _____

	SI	NO	NO SE SABE	PUNTAJE
1. ¿HAY INFORMES PREVIOS CONCLUYENTES SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA?	+1	0	0	
2. ¿EL EVENTO ADVERSO APARECIÓ CUANDO SE ADMINISTRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO?	+2	-1	0	
3. ¿LA RAM MEJORÓ AL SUSPENDER O AL ADMINISTRAR UN ANTAGONISTA ESPECÍFICO?	+1	0	0	
4. ¿LA RAM REAPARECIÓ AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO?	+2	-1	0	
5. ¿EXISTEN CAUSA ALTERNATIVAS QUE PUEDEN CAUSAR ESTA REACCIÓN?	-1	+2	0	
6. ¿OCURRIÓ LA RAM DESPUÉS DE ADMINISTRAR PLACEBO?	-1	+1	0	
7. ¿SE DETECTÓ LA DROGA EN SANGRE U OTROS LÍQUIDOS EN CONCENTRACIONES TÓXICAS?	+1	0	0	
8. ¿LA RAM FUE MAS SEVERA CON MAS DOSIS O MENOS SEVERA AL DISMINUIR LA DOSIS?	+1	0	0	
9. ¿TUVO EL PACIENTE REACCIONES SIMILARES CON EL MEDICAMENTO O SIMILARES EN EL PASADO?	+1	0	0	
10. ¿LA RAM FUE CONFIRMADA MEDIANTE ALGUNA EVIDENCIA OBJETIVA?	+1	0	0	
TOTAL OBTENIDO				

CATEGORIA	PUNTAJE	CATEGORIA	PUNTAJE
CIERTA	≥ 9	POSIBLE	1-4
PROBABLE	5-8	DUDOSA	0

Fuente	Tipo	Desenlace O	Interrupción D	Readministración R	Causalidad C

RESULTADO _____

EVAUACIÓN REALIZADA POR: _____

FECHA: _____ FIRMA: _____



Tu salud nos mueve
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Día	Mes	Año
		2012

Página:	11
De:	13

PNOFVDF-7

Evaluación de la causalidad

ANEXO 2.

CODIFICACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Día	Mes	Año
		2012

Página:	12
De:	13

PNOFVDF-7 Evaluación de la causalidad

CONFIDENCIAL



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Día	Mes	Año
		2012

Página:	13
De:	13

PNOFVDF-7

Evaluación de la causalidad

CONFIDENCIAL



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	1
De:	10

PNOFVDF-8	Envío de sospechas de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
------------------	--

PNOFVDF- 8.

ENVIÓ DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

CONFIDENCIAL

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
pQFB Wendolyne L. Martínez Rosas.	Norma Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
Becaria de Farmacovigilancia	JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	Subdirector de Farmacoterapia	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	1
De:	6

PNOFVDF-9	Retroalimentación al notificador.
------------------	-----------------------------------

PNOFVDF-9

RETROALIMENTACIÓN AL NOTIFICADOR.

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
pQFB Wendolyne L. Martínez Rosas.	Norma Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
Becaria de Farmacovigilancia	JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	Subdirector de Farmacoterapia	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	2
De:	6

PNOFVDF-9	Retroalimentación al notificador.
------------------	-----------------------------------

1. OBJETIVO.

Describir los puntos a seguir para la retroalimentación al notificador sobre la sospecha de reacciones adversas, en el centro de Farmacovigilancia del Distrito Federal.

2. ALCANCE.

Este documento aplica al personal responsable del Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.

3. POLÍTICAS Y/O NORMAS DE OPERACIÓN.

Es responsabilidad del personal que labora en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, el conocer dicho documento y llevarlo a cabo.

Es responsabilidad del JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia:

- El dar a conocer y proporcionar una copia del PNO, si es necesario a todas las áreas involucradas en su implementación.
- Verificar al personal que cumpla con lo establecido en dicho procedimiento.
- Impartir capacitación al personal involucrado en este procedimiento y verificar que se tiene conocimiento claro y completo del mismo.

4. PROCEDIMIENTO.

4.1. Una vez enviada la notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia, al notificador se le envía:

4.1.1. Un documento donde se explica detalladamente la clasificación de Reacciones Adversas a Medicamentos.

4.1.2. Formato de respuesta (Anexo 1) donde se describe lo siguiente:

- 4.1.2.1. Código de la notificación: Corresponde al código con el que es enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- 4.1.2.2. Fecha de Recepción.
- 4.1.2.3. Fecha de Respuesta.
- 4.1.2.4. Unidad Hospitalaria que envió la notificación.
- 4.1.3.5. Descripción de la Reacción Adversa a los Medicamentos.
- 4.1.3.6. Medicamento Sospechoso y Farmacoterapia concomitante.
- 4.1.4.7. Resultados. Obtenidos de la evaluación de acuerdo al PNO-7 "Evaluación de la Causalidad"



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	3
De:	6

PNOFVDF-9 Retroalimentación al notificador.

- 4.1.4.7.1. Calidad de la información.
- 4.1.4.7.2. Tipo de Reacción Adversa.
- 4.1.4.7.3. Gravedad de la Reacción Adversa.
- 4.1.4.7.4. Clasificación de la Reacción.

4.1.4.8. Revisión: En base la información revisada, se da una reseña sobre el medicamento sospecho, en cuanto a su uso, acción farmacológica, toxicología, reacciones adversas, etc.

4.1.4.9. Recomendación. En caso de que sea el medicamento sospechoso el causante de la reacción adversa se les envía algunas recomendaciones sobre la administración del medicamento, alternativas terapéuticas o suspensión del mismo.

4.1.4.10. Bibliografía utilizada en la búsqueda sobre el medicamento sospechoso.



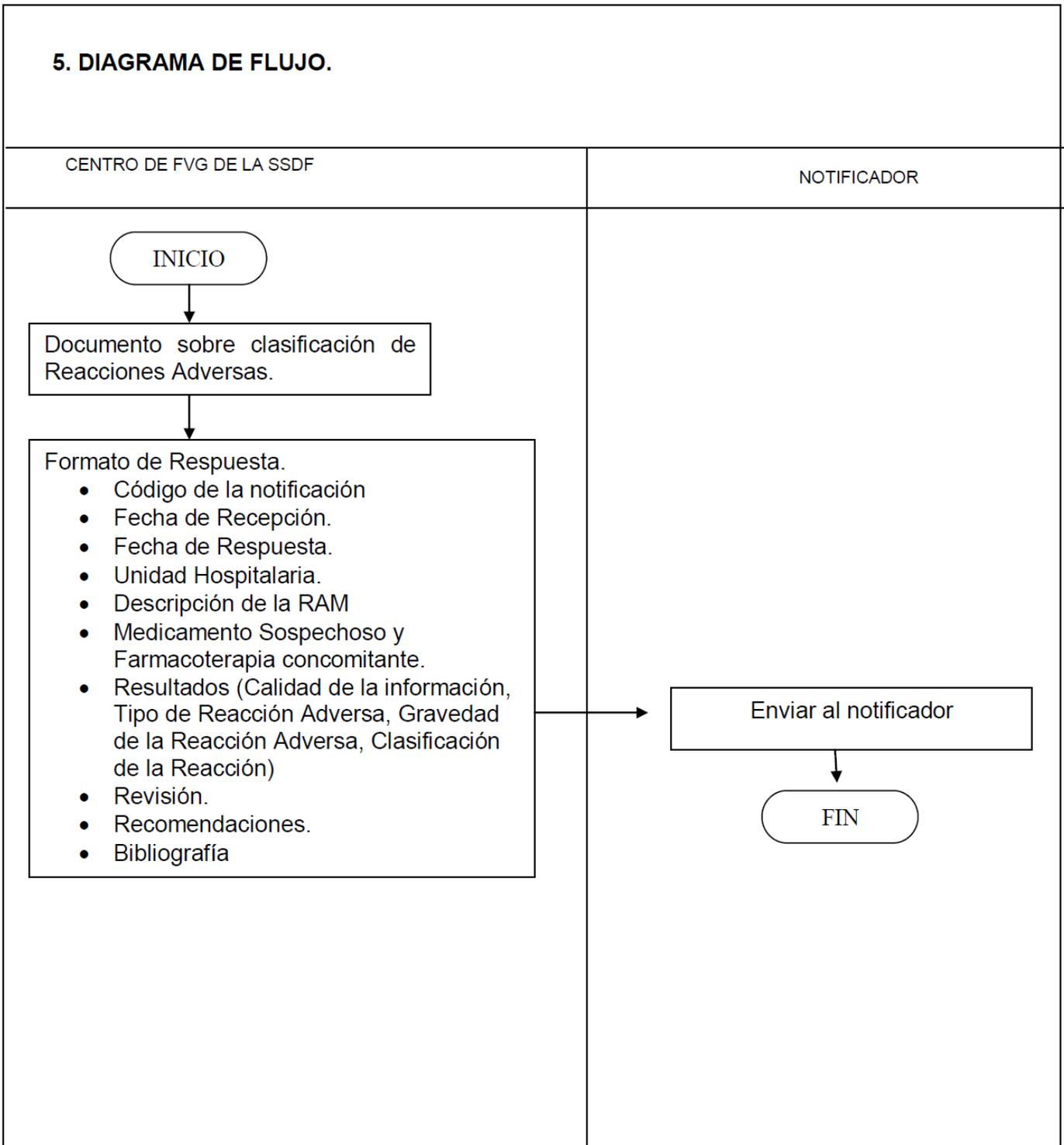
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	4
De:	6

PNOFVDF-9 Retroalimentación al notificador.

5. DIAGRAMA DE FLUJO.





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	5
De:	6

PNOFVDF-9	Retroalimentación al notificador.
------------------	-----------------------------------

ANEXO 1

FORMATO DE RESPUESTA AL NOTIFICADOR.



FFVDF4 HOJA 1 DE 1
FORMATO PARA RESPUESTA A LAS
NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE
REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

CÓDIGO DE LA
NOTIFICACIÓN _____

Fecha de recepción: de Fecha de respuesta:

Unidad Hospitalaria:

Descripción de la sospecha de RAM:

Medicamento sospechoso: _____

Farmacoterapia concomitante: _____

En éste Centro, las reacciones adversas son evaluadas de acuerdo con la NOM-220 "Instalación y operación de la Farmacovigilancia", utilizando el Algoritmo de Naranja Invertido para la causalidad y la descripción de la OMS sobre los tipos de reacciones adversas.

Resultados:

Calidad de la información: de la _____ Tipo de reacción adversa: _____

Gravedad de la reacción: de la _____ Clasificada como: _____

Revisión:

Recomendación:

Bibliografía:





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	1
De:	4

PNOFVDF-10	Identificación de casos graves.
-------------------	---------------------------------

PNOFVDF-10.
IDENTIFICACIÓN DE CASOS GRAVES.

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
pQFB Wendolyne L. Martínez Rosas.	Norma Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
Becaria de Farmacovigilancia	JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	Subdirector de Farmacoterapia	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARÍA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLÓGIA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	2
De:	4

PNOFVDF-10 Identificación de casos graves.

1. OBJETIVO.

Indicar los lineamientos para la identificación de casos graves de las notificaciones recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica al personal que labore en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.

3. POLÍTICAS Y/O NORMAS DE OPERACIÓN.

Es responsabilidad del personal que labora en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, el conocer dicho documento y llevarlo a cabo.

Es responsabilidad del JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia:

- El dar a conocer y proporcionar una copia del PNO, si es necesario a todas las áreas involucradas en su implementación.
- Verificar al personal que cumpla con lo establecido en dicho procedimiento.
- Impartir capacitación al personal involucrado en este procedimiento y verificar que se tiene conocimiento claro y completo del mismo.

4. PROCEDIMIENTO.

4.1. De acuerdo a la NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia, se identifican los casos graves cuando:

- 4.1.1. Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
- 4.1.2. Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
- 4.1.3. Es causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.
- 4.1.4. Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

4.2. Si se identifica un caso grave o letal (cause la muerte del paciente) se informa a la brevedad en un lapso no mayor a 48 horas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	3
De:	4

PNOFVDF-10	Identificación de casos graves.
-------------------	---------------------------------

4.3. Cuando se identifican varios casos, se detiene temporalmente el uso del medicamento cuando:

4.3.1. Se presentan 3 casos graves con el mismo medicamento involucrado, del mismo lote y del mismo Hospital.

4.3.2. Si se presentan 8 casos leves o moderados con el mismo medicamento, lote y de la misma unidad de Salud.

4.3.3. Se presentan 10 casos leves o moderados con el mismo medicamento, lote y de diferentes unidades de Salud.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	4
De:	4

PNOFVDF-10 Identificación de casos graves.

5. DIAGRAMA DE FLUJO.

CENTRO DE FVG DE LA SSDF

INICIO

Identificación de casos graves de acuerdo a la NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia

Informar al Centro Nacional de Farmacovigilancia en un lapso no mayor a 48 horas.

Cuando se identifican varios casos, se detiene temporalmente el uso del medicamento involucrado.

FIN



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	1
De:	4

PNOFVDF-11	Seguimiento de casos.
-------------------	-----------------------

**PNOFVDF- 11.
 SEGUIMIENTO DE CASOS.**

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
pQFB Wendolyne L. Martínez Rosas.	Norma Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
Becaria de Farmacovigilancia	JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	Subdirector de Farmacoterapia	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	2
De:	4

PNOFVDF-11 Seguimiento de casos.

1. OBJETIVO.

Indicar los puntos para el seguimiento de casos en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaria de Salud del Distrito Federal.

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica al personal que labore en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaria de Salud del Distrito Federal.

3. POLÍTICAS Y/O NORMAS DE OPERACIÓN.

Es responsabilidad del personal que labora en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaria de Salud del Distrito Federal, el conocer dicho documento y llevarlo a cabo.

Es responsabilidad del JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia:

- El dar a conocer y proporcionar una copia del PNO, si es necesario a todas las áreas involucradas en su implementación.
- Verificar al personal que cumpla con lo establecido en dicho procedimiento.
- Impartir capacitación al personal involucrado en este procedimiento y verificar que se tiene conocimiento claro y completo del mismo.

4. PROCEDIMIENTO.

4.1. De las notificaciones que son recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaria de Salud del Distrito Federal, se les realiza seguimiento en los casos que:

4.1.1. La información contenida sea deficiente: Falta de información en la notificación enviada, ya sea paciente identificable, fecha de la reacción adversa, la reacción adversa, consecuencia del evento, medicamento involucrado en la reacción, fecha de administración del medicamento.

4.2. Sean calificadas como graves de acuerdo a la NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

4.3. Cuando la paciente que presenta la reacción está embarazada o lactando:

4.3.1. Se le da de seguimiento 6 meses en caso de lactantes.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	3
De:	4

PNOFVDF-11 Seguimiento de casos.

4.3.2. En el embarazo después de nacido el producto, se la da un seguimiento de 6 meses.

4.4. A petición del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

4.4.1. Debido a una Alerta o se encuentre en vigilancia algún medicamento.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

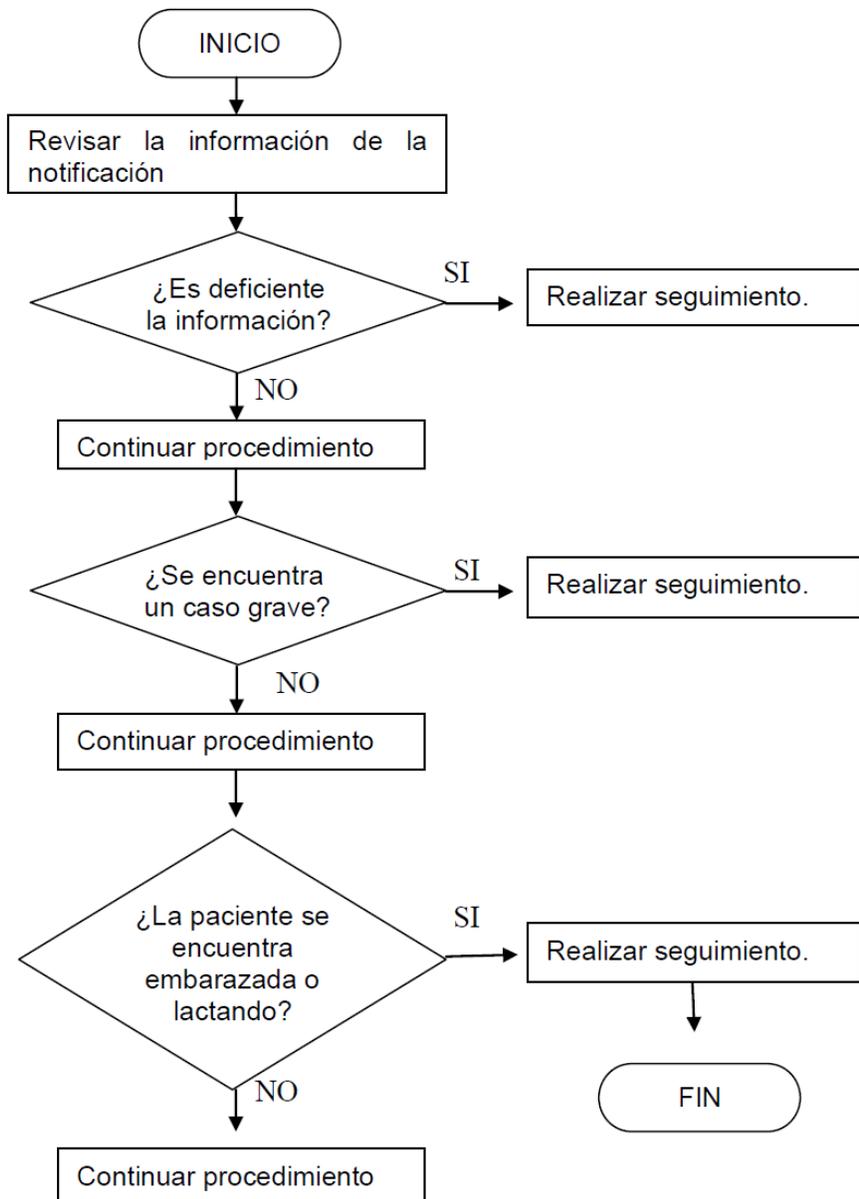
Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	4
De:	4

PNOFVDF-11 Seguimiento de casos.

5. DIAGRAMA DE FLUJO.

CENTRO DE FVG DE LA SSDF





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	1
De:	9

PNOFVDF-12 Procedimiento para el envío de muestras al Laboratorio Nacional

PNOFVDF-12.

PROCEDIMIENTO PARA EL ENVIO DE MUESTRAS AL LABORATORIO NACIONAL.

CONFIDENCIAL

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
pQFB Wendolyne L. Martínez Rosas.	Norma Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
Becaria de Farmacovigilancia	JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	Subdirector de Farmacoterapia	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
 FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
 CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	1
De:	4

PNOFVDF-13	Capacitación.
-------------------	---------------

PNOFVDF- 13

CAPACITACIÓN.

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
pQFB Wendolyne L. Martínez Rosas.	Norma Gabriela Rodríguez Quintino	Mtro. Tomás Delgado Cruz	Dr. Guillermo Sánchez Bustamante
Becaria de Farmacovigilancia	JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	Subdirector de Farmacoterapia	Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	2
De:	4

PNOFVDF-13 Capacitación.

1. OBJETIVO.

Indicar los puntos para la capacitación del personal involucrado en la farmacovigilancia de la red del Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica al personal involucrado que labore en las actividades de Farmacovigilancia de la red del Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.

3. POLÍTICAS Y/O NORMAS DE OPERACIÓN.

Es responsabilidad del personal que labora en actividades de Farmacovigilancia en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, el conocer dicho documento y llevarlo a cabo.

Es responsabilidad del JUD de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia:

- El dar a conocer y proporcionar una copia del PNO, si es necesario a todas las áreas involucradas en su implementación.
- Verificar al personal que cumpla con lo establecido en dicho procedimiento.
- Impartir capacitación al personal involucrado en este procedimiento y verificar que se tiene conocimiento claro y completo del mismo.

4. PROCEDIMIENTO.

4.1. Capacitación de los hospitales de la red del Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal se realiza en los siguientes rubros:

4.1.1. Capacitación bajo petición de la Unidad de Atención Médica sobre:

4.1.1.1. Farmacovigilancia.

4.1.1.2. Conformación del comité y actividades de Farmacovigilancia.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	3
De:	4

PNOFVDF-13 Capacitación.

4.1.2. Fomento de Notificaciones de Reacciones Adversas.

- 4.1.2.1. Capacitación sobre el llenado del Formato de Reporte de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos.
- 4.1.2.2. Distribución del Formato de Reporte de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos.

4.2. Al personal que labora en el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal dar a conocer los Procedimientos Normalizados de Operación a las personas involucradas en dichos documentos.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

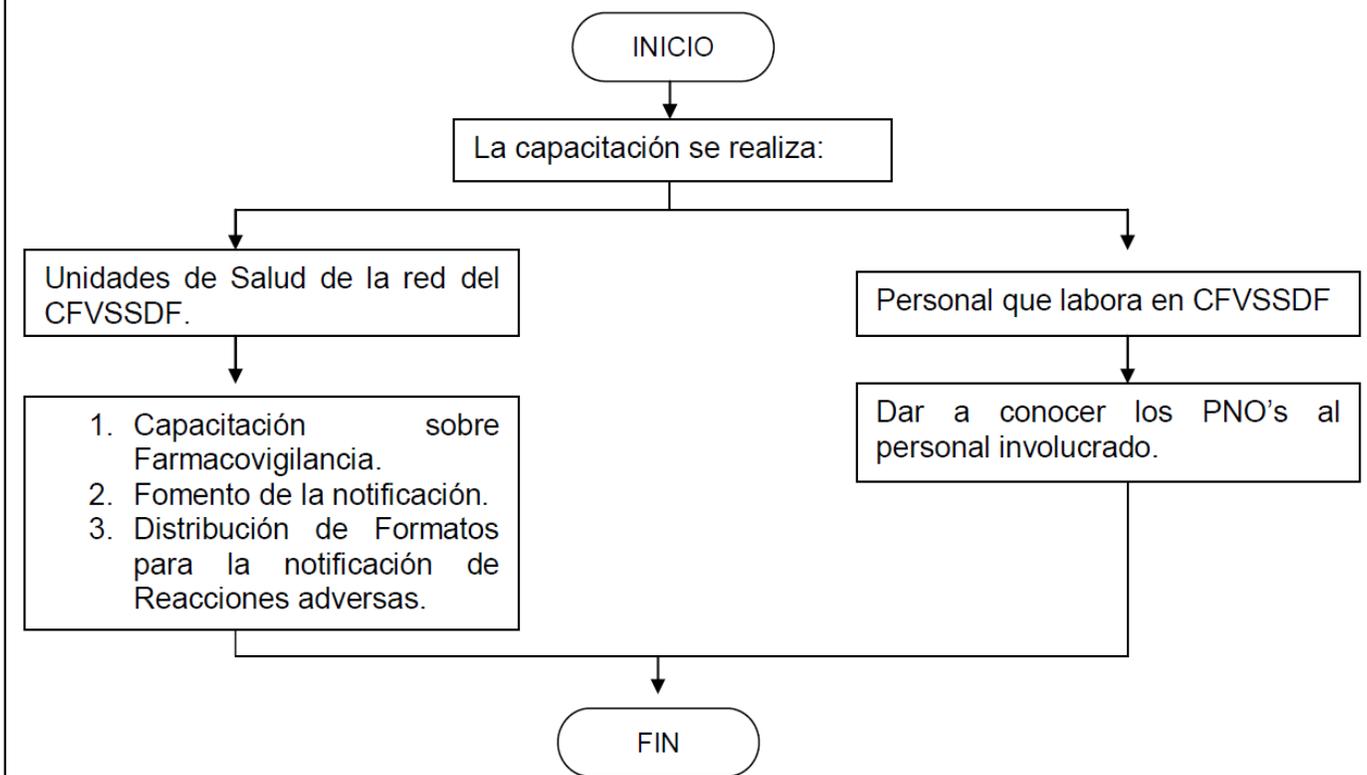
Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	4
De:	4

PNOFVDF-13 Capacitación.

5. DIAGRAMA DE FLUJO.

CENTRO DE FVG DE LA SSDF





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE
FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Elaborado:		
Día	Mes	Año
18	01	2013
Vigente hasta:		
18	01	2014

Página:	108
De:	108

14. BIBLIOGRAFIA.

1. OMS. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos; Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia. The UPPSALA monitoring centre, OMS. Uppsala, 2001.
2. Luis Alesso, Chalbi Belkahia, Inés Bignone, Ricardo Bolaños, Viviana Boloña, Beatriz Cardoso, et al. Farmacovigilancia, hacia una mayor seguridad en el uso de medicamentos. Talleres graficos de Alejandro Graziani S.A. Argentina, 2007.
3. OMS. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Organización mundial de la salud. Ginebra, 2004.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Publicada en el diario oficial el Lunes 15 de noviembre de 2004.