|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **farmacovigilancia** | **FV01** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Existen disposiciones legales para la vigilancia post-comercialización de la seguridad de medicamentos y vacunas que requieren que la ARN implemente un sistema de monitoreo para recolectar información útil en farmacovigilancia, para evaluar esta información y tomar decisiones. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. | | Sí.  El Centro Nacional de Farmacovigilancia cuenta con una Norma Oficial Mexicana.  **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2012, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA.**  **1. Objetivo y campo de aplicación**  **1.1 Objetivo**  La presente Norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia.  **1.2 Campo de aplicación**  La presente Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, así como de los remedios herbolarios, que se utilicen en el tratamiento de seres humanos.  **7. Notificación**  7.1 Los profesionales de la salud tienen la obligación de notificar todas las sospechas, eventos y reacciones adversas, tanto esperadas como inesperadas, de que tengan conocimiento, en forma directa a los centros o a las unidades de farmacovigilancia.  7.2 La notificación se llevará a cabo:  7.2.1 Durante la atención médica.  7.2.2 En los estudios clínicos fase I, II, III y IV de intervención, de los cuales se reportarán todos los eventos adversos.  7.2.3 Durante las actividades del plan de manejo de riesgos.  7.2.4 Durante el Programa Nacional de Vacunación.  7.3 En el caso de los estudios clínicos, la obligación de la notificación recae conjuntamente en el patrocinador y el investigador principal que dirige el estudio. La notificación al CNFV será solamente por una de las dos partes y previo acuerdo de ambas. | | [Noma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012:](https://app.box.com/s/u3coq9zru6w0sdhk7fw1tec0uuy4dfmx) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **farmacovigilancia** | **FV02** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Existen disposiciones legales para la vigilancia post-comercialización de vacunas que requieren que la ARN comparta información sobre eventos adversos serios con otras autoridades nacionales relacionadas con las inmunizaciones, tales como el Programa Nacional de Inmunización. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Guía de calidad del sistema de vigilancia de vacunas.**  **• Carátula de la base de datos única.**  **• Oficio de solicitud de colaboración CEMAR/CeNSIA (Oficio 066 fechado: 25 de enero del 2012)**  **• Oficio de respuesta de colaboración CeNSIA/CEMAR (Oficio 539 CeNSIA/2012 fechado: 29 de febrero del 2012)** | | Si.  En el año 2012 la CEMAR y el Centro Nacional de Enfermedades de la Infancia y la Adolescencia (CeNSIA) realizaron un acuerdo de colaboración en el que compartirían información relacionada con los ESAVI.  En 2014, este acuerdo se reforzó con la conformación del Grupo de Trabajo Interinstitucional (GTI-ESAVI), integrado por el Centro Nacional de la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CeNSIA), la Dirección General de Epidemiologia (DGE) y la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) de la COFEPRIS. El cual trabaja en constante comunicación en la atención a eventos supuestamente atribuibles a vacunación y accidentes de cadena de frío de las vacunas de acuerdo a la Guía de Calidad de las Vacunas, y la generación de una base de datos única y compartida.  **GUÍA DE CALIDAD DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE VACUNAS**  OBJETIVO GENERAL  El propósito de la Guía de Calidad en el Sistema de Vigilancia de Vacunas es dar a conocer las regulaciones sobre los sistemas de calidad de la vacunación en México, relacionada al monitoreo de eventos adversos que aparecen después de la administración de vacunas, con el objetivo de cumplir los requerimientos y criterios internacionales, así como reglas legislativas relevantes para lograr un uso efectivo y seguro de las vacunas.  APROBACIÓN DE LA GUÍA  La Guía de Calidad es aprobada por la Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos (COFEPRIS); el Director General del Centro Nacional de Salud para la Infancia y la Adolescencia (CeNSIA); y el Director General de Epidemiología (DGE).  ALCANCE DE LA LEGALIDAD Y VALIDEZ DE LA GUÍA  La Guía de Calidad del Sistema de Vigilancia de Vacunas se hace válida para su aplicación a partir de la fecha de firma del documento.  Esta Guía de Calidad es emitida, gestionada y aplicada por la Dirección General de Epidemiologia, el Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en actividades relacionadas al monitoreo de eventos adversos posvacunales. | | [Guía de calidad del sistema de vigilancia de vacunas:](https://app.box.com/s/zthaxng8ql6sdqo7w4rju871r0t64rlq)  [Carátula de la base de datos única.](https://app.box.com/s/lwv16mkdng9x748j0xg5dw2e9hd0i1sm)  [Oficio de solicitud de colaboración CEMAR/CeNSIA (Oficio 066 fechado: 25 de enero del 2012)](https://app.box.com/s/zl250uip5570gmyr4pe86jsm5s6tjeu2)  [Oficio de respuesta de colaboración CeNSIA/CEMAR (Oficio 539 CeNSIA/2012 fechado: 29 de febrero del 2012)](https://app.box.com/s/kt30vywuwk998uk2vrk5qhqs1uf8xw7k) | |
|  | | Atención a los comentarios:  Comentarios del comité evaluador  [justificación + tipo de información requerida]  En el año 2012 la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) de la COFEPRIS y el Centro Nacional de Enfermedades de la Infancia y la Adolescencia (CeNSIA) realizaron un acuerdo de colaboración en el que compartirían información relacionada con los ESAVI. En 2014, este acuerdo se reforzó con la conformación del Grupo de Trabajo Interinstitucional (GTI-ESAVI), integrado por el Centro Nacional de la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CeNSIA), la Dirección General de Epidemiologia (DGE) y la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) de la COFEPRIS. El cual trabaja en constante comunicación en la atención a eventos supuestamente atribuibles a vacunación y accidentes de cadena de frío de las vacunas de acuerdo a la Guía de Calidad de las Vacunas, y la generación de una base de datos única y compartida  La Autoridad confirma la existencia de legislación sobre vigilancia de los ESAVI, y de procesos de intercambio de información con el PNI. Sin embargo, ninguna evidencia de tales actividades de FV fue enviada. La Autoridad debe complementar esta respuesta suministrando documentos de la rutina, actas de reuniones, enlaces de informaciones publicadas etc.  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  La comunicación que existe entre la ARN y CeNSIA para compartir información sobre ESAVIS, es a través de reuniones del comité de expertos de vacunas. Adjunto se encontrara evidencia de dicha reunión:   * Invitación: donde por parte de CeNSIA se convoca a los expertos para realizar el dictamen de ESAVIS. * Lista de Asistencia: Donde se encuentra la firma de los expertos que acudieron a la reunión. * Orden del día: Temas a tratar durante la reunión. * Resumen clínico: Descripción detallada del caso a dictaminar.   Dictamen: Conclusión sobre el caso, determinando que es coincidente. | | * [Invitación: donde por parte de CeNSIA se convoca a los expertos para realizar el dictamen de ESAVIS.](https://app.box.com/s/6xz9xtitlnih4stt0bzv9rqb76sl4szq) * [Lista de Asistencia: Donde se encuentra la firma de los expertos que acudieron a la reunión.](https://app.box.com/s/3x6go4hptu0zsh72q7hbangqzdkuy0ls) * [Orden del día: Temas a tratar durante la reunión.](https://app.box.com/s/9ftt1vevcmk08nvh1b5bdmm88vdu5bv9) * [Resumen clínico: Descripción detallada del caso a dictaminar.](https://app.box.com/s/tlt0fmfyss1sqxqvptt1f6cacv73iasp)   [Dictamen: Conclusión sobre el caso, determinando que es coincidente.](https://app.box.com/s/0txtjffklzp0whiuu23wxlib2a4fu4hi) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **farmacovigilancia** | **FV03** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Las disposiciones legales requieren que los laboratorios farmacéuticos y los titulares de registro farmacéutico tengan un Sistema de farmacovigilancia para recolectar, registrar y mantener datos para evaluar y monitorear eventos adversos que puedan ser reportados a la ARN de acuerdo a requerimientos establecidos. Estas disposiciones legales también determinan que la ARN pueda desarrollar inspecciones para verificar el Sistema de farmacovigilancia de los laboratorios farmacéuticos. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.** | | Sí.  Se cuenta con una Norma Oficial Mexicana, la cual responsabiliza a los laboratorios farmacéuticos y los titulares de registro farmacéutico de que tengan un sistema de farmacovigilancia para recolectar, registrar y mantener datos para evaluar y monitorear eventos adversos que puedan ser reportados.  **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2012, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA.**  8. Funciones, responsabilidades y actividades de los integrantes del Programa Permanente de Farmacovigilancia  8.7 De las Unidades de Farmacovigilancia de Empresas Farmacéuticas titulares de registros sanitarios.  8.7.5 Elaborar y vigilar el cumplimiento del manual de procedimientos del área de farmacovigilancia, que deberá cumplir con lo señalado en la normatividad y guías vigentes, el cual contará con procedimientos que contemplen la descripción y desarrollo de las siguientes actividades como mínimo:  8.7.5.1 Recibir y registrar cualquier notificación proveniente de:  8.7.5.1.1 Cualquier fuente documental (notificaciones de pacientes y profesionales de la salud, reportes de estudios clínicos, así como de la literatura científica y médica).  8.7.5.1.2 Situaciones de mal uso, errores de medicación, inefectividad terapéutica, abuso, sobredosis, transmisión de agentes infecciosos, evento relacionado con la calidad y cualquier exposición a un medicamento durante el embarazo y la lactancia.  8.7.5.2 Llenar el formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos establecido por el CNFV.  8.7.5.3 Detectar la duplicidad de los datos de la notificación.  8.7.5.4 Validar los datos de la notificación.  8.7.5.5 Codificar el formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.  8.7.5.6 Enviar al CNFV las notificaciones en los tiempos establecidos en la presente norma.  8.7.5.7 Elaborar e implementar un programa de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.  8.7.5.8 Sistematizar mediante la digitalización el registro de los datos de farmacovigilancia para su tratamiento estadístico.  8.7.5.9 Elaborar y enviar al CNFV los reportes periódicos de seguridad.  8.7.5.10 Elaborar y enviar al CNFV el informe de seguridad en México.  8.7.5.11 Elaborar y enviar al CNFV un Plan de manejo de riesgo.  8.7.5.12 Elaborar y enviar al CNFV el reporte de seguridad en estudios clínicos.  8.7.5.13 Investigar y realizar seguimiento de casos reportados (notificaciones reportadas).  8.7.19.5.2 Modificaciones y/o implementaciones a los proyectos de instructivos de uso así como a los proyectos de marbetes de los medicamentos. | | [Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.](https://app.box.com/s/u3coq9zru6w0sdhk7fw1tec0uuy4dfmx) | |
| **Listado de Procedimientos para la Industria Farmacéutica, Unidad de Farmacovigilancia.** | | **LISTADO DE PROCEDIMIENTOS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA**  Con base en la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia y en cumplimiento a lo indicado en el punto 8.7.5. El manual de procedimientos del área de farmacovigilancia, que deberá cumplir con lo señalado en la normatividad y guías vigentes, el cual contará con procedimientos que contemplen la descripción y desarrollo de las siguientes actividades como mínimo:  1. Recibir y registrar cualquier notificación  2. Llenar el formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos establecido por el CNFV.  3. Detectar la duplicidad de los datos de la notificación.  4. Validar los datos de la notificación.  5. Codificar el formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.  6. Enviar al CNFV las notificaciones en los tiempos establecidos.  7. Elaborar e implementar un programa de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.  8. Sistematizar mediante la digitalización el registro de los datos de farmacovigilancia para su tratamiento estadístico.  9. Elaborar y enviar al CNFV los reportes periódicos de seguridad.  10. Elaborar y enviar al CNFV el informe de seguridad en México.  11. Elaborar y enviar al CNFV un Plan de manejo de riesgo.  12. Elaborar y enviar al CNFV el reporte de seguridad en estudios clínicos.  13. Investigar y realizar seguimiento de casos reportados (notificaciones reportadas). | | [Listado de Procedimientos para la Industria Farmacéutica, Unidad de Farmacovigilancia.](https://app.box.com/s/filci52m2vtd8bc6t06vm5hvt8hvfwao) | |
|  | | Atención a los comentarios:  Comentarios del comité evaluador  [justificación + tipo de información requerida]  Se cuenta con una Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA, la cual responsabiliza a los laboratorios farmacéuticos y los titulares de registro farmacéutico de que tengan un sistema de farmacovigilancia para recolectar, registrar y mantener datos para evaluar y monitorear eventos adversos que puedan ser reportados.  Aunque es claro que existe un listado de procedimientos a seguir, no se incluyeron documentos o informaciones que comprueben la aplicación del proceso y no se puede evaluar si los procedimientos han sido actualizados. La Autoridad debe complementar esta respuesta suministrando documentos de la rutina, actas de reuniones, enlaces de informaciones publicadas etc.  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  Las actividades de farmacovigilancia se vigilan a través de la información que someten los laboratorios farmacéuticos en la cual se derivan algunas de las siguientes actividades: Revisión de Notificaciones, Reportes Periódicos de Seguridad, Informes de seguridad en México, Reporte de Seguridad de Estudios Clínicos, entre otros.  Se adjuntan los siguientes documentos:   1. Revisión de Revisión de Notificaciones. El dictaminador del CNFV cada mes hace una revisión de las notificaciones ingresadas por los laboratorios, en las cuales detecta algún incumplimiento de estas como puede ser el que las notificaciones no cumplan con los criterios mínimos para poder ser evaluadas, una vez detectada esta situación se envía al laboratorio un oficio donde se especifica el problema y las notificaciones detectadas.   Ejemplo 1. Correos electrónicos.  Ejemplo 2. Oficios a laboratorios.  2. Para las siguientes actividades se adjuntan ejemplos de 3 laboratorios:  Reporte Periódico de Seguridad: De acuerdo a la fecha de registro sanitario en México del producto indicado, este envía los RPS de forma periódica, ya sea cada 5 años, o de manera semestral los 2 primeros años y de manera anual los siguientes 3 años. Adjunto se encuentran oficios de evaluación.  Informe de Seguridad en México: Este documento se envía cada 5 años con fines de renovación de registro sanitario, adjunto se encuentran los oficios de evaluación.  Estudios clínicos: Si el laboratorio ha concluido un estudio clínico, este debe enviar un reporte final. Adjunto se encuentra los documentos evaluados.  Plan de Manejo de Riesgos: Cuando el laboratorio tiene una nueva molécula que pretende registrar en territorio Mexicano, este debe presentar un Plan de Manejo de Riesgos, adjunto se encuentran oficio de la revisión de estos.  Se adjuntan carpetas con ejemplos mencionados:  Carpeta 1. Laboratorio Boehringer.  Carpeta 2. Laboratorio Grossman.  Carpeta 3. Laboratorio Merck. | | [Ejemplo 1. Correos electrónicos.](https://app.box.com/s/npflqb7xdbw8sfy7r71wq35vo4jhro4s)  [Ejemplo 2. Oficios a laboratorios.](https://app.box.com/s/elsp4zo5fb4g06sa1rlrg1adw9yuq5fc)  Se adjuntan carpetas con ejemplos mencionados:  [Carpeta 1. Laboratorio Boehringer.](https://app.box.com/s/t8qqe8vi0a25k7ejkuh3vzpk823jcp2s)  [Carpeta 2. Laboratorio Grossman.](https://app.box.com/s/kcn9jxb9d3bw3fatsm9tb03ojuq08w1k)  [Carpeta 3. Laboratorio Merck.](https://app.box.com/s/z1koycfpxlmuhpgwzu2nkmvoeib5yoc9) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **farmacovigilancia** | **FV04** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Existen lineamientos para el registro y reporte de eventos adversos que especifican criterios a aplicar en la determinación de plazos para el reporte de eventos adversos (severidad, expectativas, etc.) tanto como el medio mediante el cual reportarlos. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. | | Si.  El Centro Nacional de Farmacovigilancia cuenta con una Norma Oficial Mexicana.  **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2012, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA.**  **7. Notificación**  7.1 Los profesionales de la salud tienen la obligación de notificar todas las sospechas, eventos y reacciones adversas, tanto esperadas como inesperadas, de que tengan conocimiento, en forma directa a los centros o a las unidades de farmacovigilancia.  7.2 La notificación se llevará a cabo:  7.2.1 Durante la atención médica.  7.2.2 En los estudios clínicos fase I, II, III y IV de intervención, de los cuales se reportarán todos los eventos adversos.  7.2.3 Durante las actividades del plan de manejo de riesgos.  7.2.4 Durante el Programa Nacional de Vacunación.  7.3 En el caso de los estudios clínicos, la obligación de la notificación recae conjuntamente en el patrocinador y el investigador principal que dirige el estudio. La notificación al CNFV será solamente por una de las dos partes y previo acuerdo de ambas.  7.4 Los notificadores deberán emplear los formatos o medios electrónicos que establezca el CNFV, excepto con lo indicado en el numeral 7.5.  7.5 Las notificaciones que se realizan provenientes de personas no profesionales de la salud podrán notificar directamente las sospechas de las reacciones adversas a cualquier Unidad de Farmacovigilancia, ya sea a través de un profesional de la salud, vía telefónica o por cualquier otro medio de que dispongan.  7.6 Las notificaciones identificadas en la literatura científica por la Unidad de Farmacovigilancia del titular del registro sanitario o su Representante legal en México, deberán incluirse en los Reportes Periódicos de Seguridad, por lo tanto no será necesario enviarlas de manera individual al CNFV.  7.7 Los medios de envío de notificaciones serán los siguientes:  7.7.1 Por correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx  7.7.2 Por teléfono: (55) 50805200 extensión: 1452.  7.7.3 A través del Centro Integral de Servicios (CIS) en Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, C.P. 03810, Deleg. Benito Juárez, México, D.F.  7.7.4 A través de la página de la COFEPRIS. www.cofepris.gob.mx  7.8 En el Sistema Nacional de Salud, las notificaciones deberán llevarse a cabo en los periodos que a continuación se estipulan:  7.8.1 En la atención médica, se tendrá la obligación de notificar a cualquier integrante del PPFV las sospechas de reacciones adversas:  7.8.1.1 Graves (serio), en un periodo de no más de 15 días naturales posteriores a su identificación.  7.8.1.2 No graves (leves, moderadas y severas), en un periodo de no más de 30 días naturales posteriores a su identificación.  7.8.1.3 En el caso de que se presenten tres o más casos semejantes de sospechas de reacciones adversas, con el mismo medicamento y en el mismo lugar, en un periodo no mayor a 24 horas, donde se presuma que existe algún riesgo, deberán reportarse en un periodo no mayor a 24 horas o al siguiente día hábil.  7.8.2 Centros Estatales, Institucionales y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalarias.  7.8.2.1 Los Centros Estatales e Institucionales tendrán la obligación de notificar al CNFV.  7.8.2.1.1 Graves (serio), en un periodo máximo de 15 días naturales a partir de su identificación.  7.8.2.1.2 No graves (Leves, moderadas y severas), en un periodo máximo de 30 días naturales contados a partir de su identificación.  7.8.2.2 En el caso de unidades de farmacovigilancia hospitalarias enviarán la notificación a su centro estatal correspondiente en los tiempos establecidos en los numerales 7.8.2.1.1 y 7.8.2.1.2 de la presente norma.  7.8.2.3 En el caso de que se presenten tres o más casos semejantes de sospechas de reacciones adversas, con el mismo medicamento y en el mismo lugar, en un periodo no mayor a 24 horas, donde se presuma que existe algún riesgo, deberán reportarse en un periodo no mayor a 24 horas o al siguiente día hábil.  7.8.3 Unidades de farmacovigilancia de las empresas farmacéuticas, tendrán la obligación de notificar al CNFV:  7.8.3.1 Graves (serio), en un periodo máximo de 15 días naturales a partir de su identificación.  7.8.3.2 No graves (Leves, moderadas y severas), en un periodo máximo de 30 días naturales contados a partir de su identificación.  7.8.3.3 En el caso de que se presenten tres o más casos semejantes del mismo lote de la vacuna y en el mismo lugar, donde se presuma que existe algún riesgo, deberán reportarse en un periodo no mayor a 24 horas o al siguiente día hábil.  7.8.4 Estudios clínicos fases I, II, III y IV de intervención, tendrán la obligación de notificar al CNFV:  7.8.4.1 Graves que sucedan en el extranjero, deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio, sólo en caso de que el estudio tenga un centro de investigación en México.  7.8.4.2 Graves (serio), en un periodo máximo de 15 días naturales a partir de su identificación que sucedan en sujetos dentro del territorio nacional.  7.8.4.3 No graves (leves, moderados y severos), que sucedan en sujetos dentro del territorio nacional, deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio.  7.8.5 Estudios clínicos de no intervención, deberán notificar al CNFV todos los eventos adversos, reacciones adversas o sospechas de reacciones adversas ocurridos en pacientes dentro del territorio nacional.  7.8.5.1 Graves (serio), en un periodo máximo de 15 días naturales a partir de su identificación.  7.8.5.2 En el caso de que se reporten tres casos iguales con el mismo medicamento y en el mismo lugar, deberán ser reportadas en un periodo no mayor a 24 h o al siguiente día hábil.  7.8.5.3 No graves (leves, moderadas y severas) en un periodo máximo de 30 días naturales contados a partir de su identificación.  7.8.5.4 Dependiendo de la molécula, el diseño y objetivo del estudio podrán modificarse los tiempos establecidos en los numerales 7.8.5.1 y 7.8.5.3 de la presente norma.  7.8.6 En los estudios de bioequivalencia tendrán la obligación de notificar al CNFV, en el formato que se disponga para tal fin.  7.8.6.1 Graves, que sucedan en sujetos dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 15 días naturales posteriores a su identificación.  7.8.6.2 No graves (leves, moderados y severos), que sucedan en sujetos dentro del territorio nacional, en el reporte de seguridad final.  7.8.7 Para los demás estudios clínicos, se deben notificar todos los eventos del estudio en un reporte de seguridad final.  7.8.8 Durante el Programa Nacional de Vacunación, tendrán la obligación de notificar directamente al CNFV o al CeNSIA los ETAV:  7.8.8.1 Graves, en un periodo de no más de 2 días hábiles posteriores a su identificación.  7.8.8.2 No graves (leves, moderadas y severas) en un periodo máximo de 30 días hábiles contados a partir de su identificación.  7.8.8.3 En el caso de que se presenten tres o más casos semejantes del mismo lote de la vacuna y en el mismo lugar, donde se presuma que existe algún riesgo, deberán reportarse en un periodo no mayor a 24 horas o al siguiente día hábil. | | [Noma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012:](https://app.box.com/s/u3coq9zru6w0sdhk7fw1tec0uuy4dfmx) | |
| Guía de farmacovigilancia para el reporte de sospecha de reacciones adversas | | **GUIA DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS / REACCIONES ADVERSAS**  8. Tiempos “obligatorios” para someter notificaciones de sospechas de reacción adversa a medicamentos  • Las sospechas de reacciones adversas graves (serio) deben ser reportadas hasta siete días naturales después de su identificación y no más de quince días si se trata de un solo caso  • Las sospechas de reacciones adversas no graves (leves, moderadas y severas) deben reportarse en un periodo de 30 días naturales después de su identificación.  • En el caso de que se presenten tres o más casos graves, semejantes, en el mismo lugar, donde se presuma que existe algún riesgo, deberán reportarse en un periodo no mayor a 24 horas o al siguiente día hábil. | | [Guía de farmacovigilancia para el reporte de sospecha de reacciones adversas](https://app.box.com/s/64jlnajp4hd31eyyplkb4tgt1egoaagf) | |
| Manual de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. | | **MANUAL DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN** (Solo para vacunas).  5. Definición, Clasificación y Tiempos de Notificación de los ESAVI  Los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) antes llamados Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAV), se definen como: manifestación(es) clínica(s) o evento médico1 que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización. La temporalidad dependerá de cada una de las vacunas.  La clasificación por tipo de ESAVI es: Graves y No Graves.  ESAVI graves: cualquier manifestación clínica importante que cumple con uno o más de los siguientes criterios:  • Causan la muerte del paciente.  • Ponen en peligro la vida del paciente en el momento que se presentan. • Hacen necesario la hospitalización o prolongan la estancia hospitalaria.  • Son causa de invalidez o incapacidad persistente o significativa.  • Son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.  • Ej. Choque anafiláctico, parálisis flácida aguda, encefalitis, hemorragia intracraneana.  ESAVI no grave: todos los eventos que no cumplen con los criterios de un evento grave.  Ej. Reacción local que se trata de forma ambulatoria, niño con fiebre que acude a urgencias, se le administra antipirético y medios físicos y se da de alta de este servicio a las pocas horas.  1 Evento médico: suceso médico que no necesariamente dan manifestaciones clínicas, como por ejemplo megadosis o multidosis de vacunas (error programático), administración de la vacuna en sitio de aplicación distinto a lo establecido o vía de administración errónea.  Tiempos de notificación ESAVI Grave: notificar dentro de las primeras 24 horas de que se tenga conocimiento, a través del formato ESAVI 1 y ESAVI 2 (anexo A.1 y A.2).  ESAVI No Grave: notificar a través del Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica (SUIVE) de forma semanal y a través del ESAVI 1 (anexo A.1) dentro de los primeros 7 días hábiles posterior a la aparición del caso.  En el caso de que se presenten tres o más casos semejantes del mismo lote de la vacuna y en el mismo lugar, se debe de reportar en menos de 24 horas.  Para conocer la ruta de notificación puede ver el capítulo de Proceso Operativo de ESAVI.  Tras la evaluación de la causalidad respecto a la vacunación (ver capítulo correspondiente), los ESAVI se pueden clasificar en:  A. Asociación causal consistente con la vacunación.  A.1 Evento relacionado con la vacuna (de acuerdo con la literatura publicada).  A.2 Evento relacionado con un defecto en la calidad de la vacuna.  A.3 Evento relacionado con un error programático.  B. Indeterminado:  Factores de clasificación dan como resultado tendencias contradictorias respecto a la consistencia e inconsistencia con la asociación causal con la inmunización.  C. Asociación causal inconsistente con la vacunación.  Coincidente. Condición(es) subyacente(s) o emergente(s), o condición(es) causada(s) por la exposición a algo que no sea la vacuna.  D. Asociación causal con las condiciones inherentes al vacunado.  E. Inclasificable.  Cada uno de estos apartados es definido en el siguiente capítulo. | | [Manual de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización.](https://app.box.com/s/qpb4qqq0uwlj5epdkya4e3y90y3anhch) | |
| Guía de calidad del sistema de vigilancia de vacunas. | | **GUÍA DE CALIDAD DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE VACUNAS** (Solo para vacunas).  1.6. FUNCIONES A NIVEL LOCAL  En este nivel se encuentran todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud de 1º, 2º y 3er nivel y medicina privada, que proveen servicios de inmunización. Estas Instituciones:  4. Notifican el ESAVI al nivel inmediato superior. La notificación de los ESAVI “Graves” debe de ser de manera inmediata, para que en un plazo no mayor a 24 horas el reporte llegue a nivel federal. En caso de los ESAVI “No Graves”, la notificación se realizará a través del SUIVE de manera semanal y a través del formato ESAVI-1, considerando que debe llegar, en un plazo máximo de siete días, a nivel federal.  4.2. TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN  a) ESAVI “Graves”  Se deben notificar en un periodo no mayor a 24 horas de que se tenga conocimiento del caso y se hace a través del formato ESAVI 1 y ESAVI 2.  b) ESAVI “No Graves”  Se notifica dentro de los primeros siete días hábiles posteriores a la aparición del caso. Se hace en el formato ESAVI mediante el Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica (SUIVE). Estas notificaciones suelen hacerse semanalmente.  También es posible notificar ESAVI a través de los Centros Estatales, Centros Institucionales y Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud.  En el caso de que se presenten tres o más casos semejantes del mismo lote de la vacuna y en el mismo lugar, se debe reportar en menos de 24 horas. | | [Guía de calidad del sistema de vigilancia de vacunas.](https://app.box.com/s/zthaxng8ql6sdqo7w4rju871r0t64rlq) | |
|  | | Atención a los comentarios:  Comentarios del comité evaluador  [justificación + tipo de información requerida]  El Centro Nacional de Farmacovigilancia cuenta con una Norma Oficial Mexicana, NOM-220-SSA1-2012, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA que incluye los lineamientos para el registro y reporte de eventos adversos, especificando los criterios a aplicar en la determinación de plazos para el reporte (severidad, expectativas, etc.), así como el medio de reporte a utilizar. Además, existe al parecer, una nueva GUIA DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS / REACCIONES ADVERSAS, cuya fecha de publicación no fue posible determinar.  Aunque hay lineamientos para el registro y reporte de eventos adversos que especifican criterios a aplicar en la determinación de plazos para el reporte, no es posible evaluar el control y monitoreo de la norma. La Autoridad debe aclarar y complementar la respuesta suministrando documentos o informaciones que demuestren que ello está siendo monitoreado por parte de la ARN.  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  La Guía de Farmacovigilancia para la Notificación de Sospecha de Reacciones adversas / Reacciones adversas, fue publicada en el 2012 en la página web, en el nuevo portal se publicó el [31 de octubre de 2016,](https://app.box.com/s/ko8d3m7dfmz8a9ipfnpwc63iucas0wn7) dicha Guía se encuentra vigente.  <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?idiom=es>  Se envían ejemplos de notificación de sospecha de RAM: 3 grave y 2 no grave; en el cual para las no graves se establecen tiempos de envío de 30 días naturales y para las Graves 15 días naturales.  Dentro de las notificaciones de sospecha de RAM grave y no grave se encuentra en la página 2 marcado en verde la fecha en que el laboratorio tiene conocimiento del evento y en la página 3 marcado con naranja se puede observar la fecha en que la notificación es ingresada al Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS. | | [Noma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012:](https://app.box.com/s/u3coq9zru6w0sdhk7fw1tec0uuy4dfmx)  [Guía de farmacovigilancia para el reporte de sospecha de reacciones adversas](https://app.box.com/s/64jlnajp4hd31eyyplkb4tgt1egoaagf)  [Guía de farmacovigilancia para el reporte de sospecha de reacciones adversas](https://app.box.com/s/64jlnajp4hd31eyyplkb4tgt1egoaagf)  [Guías, Lineamientos y Requerimientos de Farmacovigilancia](https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?idiom=es)  Se envían ejemplos de notificación de sospecha de RAM: 3 [grave](https://app.box.com/s/tycko4nkn88g3ie8mwc8iq69vke95u98) y 2 [no grave](https://app.box.com/s/dyo5qfm8uqoipj2ge4xdprgvsaf7csf2) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **farmacovigilancia** | **FV05** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Existen lineamientos para el monitoreo y manejo de los eventos adversos a medicamentos y de los eventos adversos de vacunas (ESAVIs) | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. | | Si.  El Centro Nacional de Farmacovigilancia cuenta con una Norma Oficial Mexicana y un Manual.  **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2012, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA.**  1. Objetivo y campo de aplicación  1.1 Objetivo  La presente Norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia.  1.2 Campo de aplicación  La presente Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, así como de los remedios herbolarios, que se utilicen en el tratamiento de seres humanos.  8. Funciones, responsabilidades y actividades de los integrantes del Programa Permanente de Farmacovigilancia  8.1 Disposiciones generales.  8.1.1 Realizar obligatoriamente la gestión de las notificaciones recibidas en su ámbito correspondiente.  8.1.2 Fomentar, en su ámbito correspondiente, la notificación obligada, oportuna y de calidad.  8.1.3 Promover y cumplir las BPFV en su ámbito correspondiente.  8.1.4 Con el objetivo de evaluar de manera adecuada la causalidad, se requiere que las notificaciones cumplan cuando menos con la calidad de información grado 2.  8.1.5 Todos los integrantes del PPFV deberán emplear para la notificación, los instrumentos o formatos que establezca el CNFV. | | [Noma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012:](https://app.box.com/s/u3coq9zru6w0sdhk7fw1tec0uuy4dfmx) | |
| Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. | | **MANUAL DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN** (Solo para vacunas).  Manejo de las Situaciones de Crisis  La OPS define una crisis como: “Una situación donde se produce una pérdida real o potencial de confianza en las vacunas y/o en el servicio Centro Nacional para la Salud de la Infancia 148 y la Adolescencia de vacunación, precipitada por información sobre un evento adverso”.  Un ESAVI puede generar una crisis debido a que afecta a personas sanas y aparece de forma inesperada. La aparición de una crisis es propiciada cuando el ESAVI no se atiende inmediatamente, no se le da la importancia debida o cuando la noticia sale a los medios y la demanda de la población por explicaciones no es cumplida de forma adecuada.  Las situaciones de crisis se pueden evitar mediante el compromiso político, trabajo intersectorial (social, económico, comercio, turismo, transporte), organización y planificación en todos los niveles de administración, capacitación a todo el personal del sector público y privado, disponibilidad de información actualizada para diferentes audiencias, acceso y respuesta oportuna a dudas empleando diversos medios (folletos, páginas web, redes sociales, correo electrónico), alianzas permanentes con los medios de comunicación, involucrando a sociedades científicas y profesionales en el programa de vacunación, involucrando a líderes (sacerdotes, maestros, líderes sindicales, etc.) y conformando grupos de respuesta inmediata e integrada ante un ESAVI y una situación de crisis. Todos debemos de estar preparados para el manejo adecuado de una crisis y anticiparnos a lo que pudiese pasar. Para ello es importante que el personal de salud que realiza tareas de vacunación esté capacitado sobre el manejo de una crisis y la correcta comunicación con medios y familiares. Además, cada institución deberá contar con un plan para reaccionar ante una crisis en caso de que ésta suceda. El plan debe de incluir lo siguiente:  1. Formar el equipo de respuesta con un comité técnico y asesor, comunicadores, equipo multidisciplinario de atención y asesores legales. El Comité Técnico es el encargado de la investigación inmediata de los casos notificados y debe ser integrado por un epidemiólogo y el responsable estatal del programa de vacunación. El Comité Asesor es el responsable de brindar orientación técnica científica a partir de la cual se genera la estrategia comunicacional para enfrentar las crisis por lo que debe ser integrado por representantes de colegios y consejos profesionales (pediatras, médicos forenses, etc.).  2. Recolectar información relevante como experiencias previas en la Secretaría de Salud, bibliografía nacional e internacional y de agencias técnicas internacionales como OPS, OMS, CDC, etc.  3. Coordinar esfuerzos con hospitales de referencia y centros de rehabilitación, laboratorios de referencia como el InDRE, Autoridad Regulatoria Nacional, COFEPRIS, y organizaciones internacionales como la OPS, además de contar con un equipo de comunicación social.  4. Control del daño: Este punto consiste en trabajar con los padres y las personas afectadas para dar apoyo psicológico y emocional; mantener informado al trabajador de salud, capacitarlo y darle apoyo emocional y legal; así como realizar una encuesta rápida para conocer la opinión de la población.  5. Investigación epidemiológica: En este punto el equipo de respuesta tendrá que incorporar la información del paciente afectado (historia clínica, notas de evolución, expediente completo, reporte de autopsia, etc.), la información completa sobre la vacuna involucrada y el proceso de vacunación para poder clasificar correctamente el caso de ESAVI.  6. Plan de comunicación para la crisis: Primero que nada se debe de identificar el problema y el público objetivo, posteriormente elegir el portavoz y desarrollar habilidades de comunicación. Se deben prever las preguntas y preparar las respuestas; así como determinar los mensajes clave a comunicar. Los mensajes clave a favor de la vacunación incluyen:  • Los beneficios de la vacunación en la prevención de enfermedades.  • Es más arriesgado padecer la enfermedad que ser vacunado.  • Las vacunas pueden causar ESAVI pero generalmente son leves y desaparecen espontáneamente.  • Antes de la introducción de las vacunas, las enfermedades prevenibles por vacunación causaron millones de muertes y de no contar con la vacuna la situación sería la misma.  • La seguridad de las vacunas es de primordial importancia para los proveedores de las mismas y cualquier sospecha de algún problema se investigará y corregirá.  Se deben de establecer alianzas con los medios de comunicación masivos e iniciar con una declaración preliminar y posteriormente mantener informados a los medios sobre los resultados de la investigación técnica. Al final se debe convocar a los medios para dar a conocer los resultados y las acciones correctivas planeadas y ejecutadas.  7. Desarrollar un plan de evaluación basado en indicadores para evaluar lo sucedido con el fin de mejorar el plan de acuerdo a lo aprendido. Elaborar algoritmos que establezcan claramente los flujos, referencias y responsabilidades. Éstos deberán estar disponibles para todo el personal y debemos de asegurarnos que todos los conocen y comprenden. | | [Manual de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización.](https://app.box.com/s/qpb4qqq0uwlj5epdkya4e3y90y3anhch) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **farmacovigilancia** | **FV06** | **Gobernanza y liderazgo** | Existen guías que estandaricen la terminología y las actividades de farmacovigilancia llevadas a cabo tanto por la autoridad central como por los centros regionales. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. | | Si.  El Centro Nacional de Farmacovigilancia cuenta con una Norma Oficial Mexicana.  **NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.**  **1. Objetivo y campo de aplicación**  **1.1 Objetivo**  La presente Norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia.  **1.2 Campo de aplicación**  La presente Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, así como de los remedios herbolarios, que se utilicen en el tratamiento de seres humanos.  En el apartado 3, se enlistan las definiciones que estandarizan la terminología aplicable a las actividades de farmacovigilancia, de la siguiente manera:  **3. Definiciones, símbolos y abreviaturas**  Para efectos de la presente Norma se establecen las siguientes definiciones, símbolos y abreviaturas:  **3.1 Definiciones** | | [Noma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012:](https://app.box.com/s/u3coq9zru6w0sdhk7fw1tec0uuy4dfmx) | |
|  | | Atención a los comentarios:  Comentarios del comité evaluador  [justificación + tipo de información requerida]  La Autoridad refiere a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, que incluye información sobre la terminología unificada y las actividades de farmacovigilancia del Programa Permanente de Farmacovigilancia (PPFV), así como los principales conceptos para el análisis y evaluación de eventos adversos a medicamentos.  No obstante, la información suministrada no describe los mecanismos de gestión de riesgo del uso de medicamentos, que los participantes del PPFV deban seguir (cf. FV09), de manera que se pueda asegurar que las actividades de farmacovigilancia sean ejercidas de acuerdo a las mismas directrices en el ámbito nacional y regional. La Autoridad debe explicar y suministrar tal información, así como documentos que indiquen la implementación y cumplimiento de la Norma (ej. acta de reunión, entrenamiento con los entes territoriales, etc.).  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  La ARN cuenta con un procedimiento y una Guía para la operación de los Centros Estatales de Farmacovigilancia. El seguimiento que se da a estos es a través de los reportes mensuales, los cursos de capacitación y las videoconferencias. Se adjunta:  1. Procedimiento operativo interno para la coordinación de los Centros Estatales.  2. Guía de trabajo para los centros institucionales.  3. Ejemplo de formato del S.T.E.A.P. (Sistema de Transferencia Electrónica de Avance de Proyectos) donde se visualiza el reporte mensual de las actividades realizadas. Como: ejemplo se colocó a la ciudad de México.  4. Se anexa lista de asistencia del Taller de aspectos regulatorios de vacunas y seguridad de la vacunación impartida a los 32 estados de la República Mexicana.  5. Se anexan informes de sesión de Videoconferencias. | | [Noma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012:](https://app.box.com/s/u3coq9zru6w0sdhk7fw1tec0uuy4dfmx)  1. [Procedimiento operativo interno para la coordinación de los Centros Estatales.](https://app.box.com/s/pf2svew84kxiww6yy16nihttfdi8qq7g)  2. [Guía de trabajo para los centros institucionales.](https://app.box.com/s/6dzvdrbt3ulkmc560yf0lghc4pqf0i97)  [Formato del S.T.E.A.P.](https://app.box.com/s/bbtqhmyqiub7qapb17vorzzg2ayh9465)  [Lista de asistencia del Taller de aspectos regulatorios de vacunas y seguridad de la vacunación](https://app.box.com/s/esflybwvejw3txhrkq9ae5x09twshbql)  [Informes de sesión de Videoconferencias.](https://app.box.com/s/y9i209wgz3nehaib7oud4t6vyxcbm37l) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **farmacovigilancia** | **FV07** | **Proceso** | Existen procedimientos documentados en la ARN para el registro y evaluación individual (caso a caso) de las notificaciones de eventos adversos a medicamentos. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| CEMAR-DEFFV-P-01-POI-04 Procedimiento Operativo Interno para Recepción, Registro, Detección de Duplicidad y Sistematización de Sospechas de Reacciones Adversas. | | Si.  El Centro Nacional de Farmacovigilancia cuenta con dos Procedimientos.  **CEMAR-DEFFV-P-01-POI-04 PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA RECEPCIÓN, REGISTRO, DETECCIÓN DE DUPLICIDAD Y SISTEMATIZACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS.**  1. Objetivo  Establecer los criterios y lineamientos que deberán observar el personal del Centro Nacional de Farmacovigilancia para la recepción, registro, detección de duplicidad y sistematización de las notificaciones sospechas de reacciones adversas, de manera sistemática y ordenada  2. Alcance  Este procedimiento aplicará para sólo para los efectos de registro y control de los casos de notificaciones de sospechas de reacciones adversas que se reporten con la administración de medicamentos y vacunas autorizados por COFEPRIS, siendo responsables de directos de su operación la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos a través de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia y de sus áreas internas. | | [CEMAR-DEFFV-P-01-POI-04](https://app.box.com/s/qtsdkos1tvjrpbfhzd8sgx52rgmks961) | |
| CEMAR-DEFFV-P-01-POI-05 Procedimiento Operativo Interno Para Evaluación de Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas y Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización. | | **CEMAR-DEFFV-P-01-POI-05 PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA LA EVALAUCIÓN DE NOTIFICAIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN.**   1. **OBJETIVO.**   Establecer los criterios y lineamientos que deberá seguir el personal del área técnica del Centro Nacional de Farmacovigilancia para la evaluación de las notificaciones sospechas de reacciones adversas y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, recibidas por los diversos integrantes del Programa permanente de Farmacovigilancia, de manera sistemática y ordenada.   1. **ALCANCE.**   Este procedimiento es aplicable únicamente para los efectos de registro y control de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización que se reporten al CNFV con la administración de los medicamentos y vacunas, autorizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, | | [CEMAR-DEFFV-P-01-POI-05](https://app.box.com/s/6fdtfykydguzlmif17v0dwq6oa1vc8ok) | |
| CENSIA-ROO-09 Procedimiento para la Notificación de un Evento Temporalmente Asociado a la Vacunación | | Asimismo, CeNSIA cuenta con un Procedimiento:  **CENSIA-ROO-09 PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE UN EVENTO TEMPORALMENTE ASOCIADO A LA VACUNACIÓN**  1.0 PROPÓSITO  1.1 Sistematizar la notificación de los Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAV) en los niveles técnico-administrativos del Sistema Nacional de Salud.  2.0 ALCANCE  2.1 A nivel interno: la Dirección General del CeNSIA recibe los resultados provenientes del Sistema de Vigilancia de ETAV y presenta la información generada a los Servicios Estatales de Salud en las 32 entidades federativas, la Dirección del Programa de Atención a la Salud de la Infancia y la Adolescencia supervisa la información generada, la Subdirección de Coordinación y Operación del CONAVA coordina la notificación y recepción de los ETAV, desde el nivel local hasta el federal y actualiza la base de datos.  2.2 A nivel externo, el procedimiento es aplicable a los Servicios Estatales de Salud: Responsable del PVU de la unidad médica, epidemiólogo jurisdiccional y estatal y Líder estatal de farmacovigilancia. A nivel federal el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y la Dirección General Adjunta de Epidemiologia (DGAE) identifican y notifican los casos de ETAV, el Comité Nacional de Expertos de ETAV dictaminan los casos de ETAV. | | [CENSIA-ROO-09 Procedimiento para la Notificación de un Evento Temporalmente Asociado a la Vacunación](https://app.box.com/s/hg142iagf9nfadc4okqmi47ais9nu0gg) | |
|  | | Atención a los comentarios:  Comentarios del comité evaluador  [justificación + tipo de información requerida]  Los procedimientos operativos internos CEMAR-DEFFV-P-01-POI-04 para Recepción, Registro, Detección de Duplicidad y Sistematización de Sospechas de Reacciones Adversas y CEMAR-DEFFV-P-01-POI-05 para la Evaluación de Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas y Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización, junto con el CENSIA-ROO-09 para la Notificación de un Evento Temporalmente Asociado a la Vacunación contienen detalles sobre el registro y la evaluación individual (caso a caso) de las notificaciones de eventos adversos a medicamentos y vacunas.  Sin embargo, los procedimientos indicados o no presentan fechas, o son muy recientes o antiguos (ver ejemplo abajo). La ausencia de fechas y la inclusión de documentos antiguos, es difícil de evaluar y podría indicar no conformidad con procesos actuales. En general se espera que el sistema de gestión de calidad tenga procesos de revisión periódica, aunque no necesariamente existan cambios substanciales en la rutina, con la debida validación de la versión.  Ejemplos:  CEMAR-DEFFV- P-01-POI-05-L-03 Rev. 01 no se pudo identificar la fecha de creación o de la última revisión.    FV07. CENSIA-ROO-09 Procedimientos para la notificación de ETAV. (Rev. 1 2012)  CEMAR-DEFFV-P-01-POI-04 Rev.1 de octubre 2016 (nuevo)  La Autoridad debe explicar el proceso de actualización de POI y el plan de revisión de documentos por el Sistema de Gestión de Calidad.  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  La actualización y el plan de revisión se realiza de la siguiente manera:  -En la primera página del procedimiento “Hoja de Control de Emisión” en la columna de fecha se puede observar el mes y año de elaboración, revisión y autorización de los procedimientos, lo que representa la validación correspondiente de los mismos antes de su emisión.  -Para identificar cuando un procedimiento es nuevo, este se inicia con el número de revisión cero “Rev. 0”, por lo tanto el número de Revisión indicado como “Rev.1 “es el subsecuente en orden, lo que indicaría una actualización al procedimiento o modificación de este.  -Lo anterior se puede corroborar en la sección “7. Control de cambios”, donde se puede observar una tabla que contiene el número de revisiones que lleva el procedimiento, la fecha (mes y año) que se realizó dicha actualización y una breve descripción de los cambios que se realizaron. Por lo tanto la última revisión que en esta se indica, es la actual y vigente del documento.     * Dentro del Sistema de Gestión de Calidad se cuenta con el procedimiento de control de documentos (OCF-SGC-P-01-POI-01) revisión 5 vigente, en el cual se describe en el numeral 4.3. Matriz de asignación para la elaboración, revisión y autorización de los documentos del SGC, los periodos de actualización de los documentos (procedimientos). De las áreas de COFEPRIS, como a continuación se menciona:      * Para el caso de los ejemplos que se mencionan   CEMAR-DEFFV- P-01-POI-05-L-03 Rev. 01  En el último control de cambios del procedimiento (Rev. 03) con fecha de Octubre 2016 se describe en el último bullet que se modifica y cambia de denominación este Lineamiento 03 (CEMAR-DEFFV-P-01-POI-05-L-03), por lo que ya existía una versión anterior que era la “Rev. 0”.   * Para el caso del ejemplo:   CENSIA-ROO-09 Procedimientos para la notificación de ETAV. (Rev. 1 2012). Dicho procedimiento se envió como referencia, para sustentar la información contenida en el manual de ESAVI.  En las páginas 15 a 36 del manual se encuentran descritas las actividades mencionadas en el procedimiento CENSIA-ROO-09; así como las actividades de los procedimientos: CENSIA-ROO-10 Para la investigación de los eventos temporalmente asociados a la vacunación graves, CENSIA-ROO-11 Para el manejo de una situación de crisis ante uno o más casos de eventos asociados temporalmente a la vacunación y el Procedimiento para el intercambio de información de los eventos temporalmente asociados a la vacunación.  Para el caso del siguiente ejemplo, ya se contaba con una revisión previa, cero “Rev.0”, de los procedimientos,  CEMAR-DEFFV-P-01-POI-04 Rev.1 de octubre 2016 (nuevo)  Pudiéndose constatar en la columna de “descripción del cambio del numeral “7. Control de cambios” del documento, las modificaciones que se realizaron.    Por lo tanto se cuenta con un proceso y procedimiento por parte del SGC para realizar el control de actualizaciones de los documentos (Procedimientos: PGA, POI) de las áreas. | | [Procedimiento de control de documentos (OCF-SGC-P-01-POI-01) revisión 5 vigente](https://app.box.com/s/ixiifa62gqvyszg3ixfgprsh372e28tp)  [CEMAR-DEFFV- P-01-POI-05-L-03 Rev. 01](https://app.box.com/s/t7l81xhcr6sqf2a9yowst3uhhmgay4cs)  [Manual de ESAVI](https://app.box.com/s/hi38nn2vlnsmfre5t2bov8eodzuek670)  [CEMAR-DEFFV-P-01-POI-04](https://app.box.com/s/qtsdkos1tvjrpbfhzd8sgx52rgmks961) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **farmacovigilancia** | **FV08** | **Proceso** | La ARN posee procedimientos documentados para el análisis de tendencias y para la detección de señales de problemas relacionados con el uso de medicamentos. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **CEMAR-DEFFV-P-01-POI-10 Procedimiento Operativo Interno para la Generación de Señales de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización.** | | Si.  El Centro Nacional de Farmacovigilancia cuenta con dos Procedimientos.  CEMAR-DEFFV-P-01-POI-10 PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA LA GENERACÓN DE SEÑALES DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN.  1.-Objetivo  1.1 Establecer los lineamientos de operación que se deberán seguir en la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) para la elaboración de señales de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVIS) reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia (Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia), para determinar un posible riesgo en las vacunas comercializadas.  2.-Alcance  2.1 Este procedimiento aplica a la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia de la CEMAR y a su área técnica. | | [CEMAR-DEFFV-P-01-POI-10 Procedimiento Operativo Interno para la Generación de Señales de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización](https://app.box.com/s/xa5o4hvrv7zhzmfi2lu0o11ops83ytvw) | |
| **CEMAR-DEFFV-P-01-POI-11 Procedimiento Operativo Interno Generación de Señales de Alerta a Medicamentos Método Cualitativo y Cuantitativo.** | | CEMAR-DEFFV-P-01-POI-11 PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO GENERACION DE SEÑALES DE ALERTA A MEDICAMENTOS METODO CUALITATIVO Y CUANTITATIVO.  1.- PROPÓSITO  Establecer los criterios y lineamientos que deberá seguir el personal del área técnica del Centro Nacional de Farmacovigilancia en la generación de señales para la evaluación de seguridad de medicamentos a través de la evaluación previa de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, recibidas por los diversos integrantes del Programa permanente de Farmacovigilancia.  2.- ALCANCE  Este procedimiento es aplicable únicamente para los efectos de análisis de las notificaciones de reacciones adversas que se reporten al CNFV con la administración de los medicamentos, autorizados y comercializados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | | [CEMAR-DEFFV-P-01-POI-11 Procedimiento Operativo Interno Generación de Señales de Alerta a Medicamentos Método Cualitativo y Cuantitativo.](https://app.box.com/s/tbxflq2mzpdb21xwc7hhxn9w1ck09yul) | |
|  | | Atención a los comentarios:  Comentarios del comité evaluador  [justificación + tipo de información requerida]  Los procedimientos operativos internos CEMAR-DEFFV-P-01-POI-10 para la Generación de Señales de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización y CEMAR-DEFFV-P-01-POI-11 para la Generación de Señales de Alerta a Medicamentos Método Cualitativo y Cuantitativo describen en detalle los procedimientos a utilizar para el análisis de tendencias y para la detección de señales de problemas relacionados al uso de los medicamentos vacunas.  No obstante, la Autoridad debe suministrar aun documentos que indiquen la implementación y cumplimiento de los procedimientos mencionados (ej. acta de reunión, entrenamiento, etc.).  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  La ARN realiza la detección de señales mediante procedimientos, de los cuales se documenta su cumplimiento con las siguientes actividades:   1. La presentación del caso donde se muestran los antecedentes y el cálculo del riesgo. 2. Convocatoria a los expertos, para conocer su opinión respecto al caso señalado. 3. Lista de asistencia de los expertos al comité. 4. Carta de confidencialidad 5. Carta de no conflicto de intereses. 6. Comunicado sobre el tema. 7. Atenta nota del caso. | | 1. [La presentación del caso donde se muestran los antecedentes y el cálculo del riesgo.](https://app.box.com/s/e6d7c7unrl433e3ep79yk8o8u0e65wjb) 2. [Convocatoria a los expertos, para conocer su opinión respecto al caso señalado.](https://app.box.com/s/ko80uwtrqenjvxf472pu9vbvj4uq3siw) 3. [Lista de asistencia de los expertos al comité.](https://app.box.com/s/z97hrt21ahakr7w4o7yrxzf2f12ocbqj) 4. [Carta de confidencialidad](https://app.box.com/s/ucuw6iznjkg3kgewx5wm63719mgk7nh8) 5. [Carta de no conflicto de intereses.](https://app.box.com/s/qyueg227u0uclafl79i4skq1szih9ijz) 6. [Comunicado sobre el tema.](https://app.box.com/s/qyueg227u0uclafl79i4skq1szih9ijz) 7. [Atenta nota del caso](https://app.box.com/s/w83tr5up0sdeqkdwk1kfnhio7qrh7n2o) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **farmacovigilancia** | **FV09** | **Proceso** | Existen procedimientos documentados para la toma de decisiones que definen acciones recomendadas para ser tomadas por la ARN para minimizar los riesgos relacionados con el uso de medicamentos. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **CEMAR-DEFFV-P-01-POI-19. Procedimiento para la toma de Decisiones del Centro Nacional de Farmacovigilancia.** | | Si.  El Centro Nacional de Farmacovigilancia cuenta con dos Procedimientos:  **CEMAR-DEFFV-P-01-POI-19. PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE DECISIONES DEL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**  1.0 Propósito  1.1 Establecer los criterios para la toma de decisiones del Centro Nacional de Farmacovigilancia.  2.0 Alcance  2.1 Este procedimiento es aplicable a la Dirección y al área técnica del Centro Nacional de Farmacovigilancia.  3.0 Políticas y normas de operación,  3.1Es responsabilidad de los analistas técnicos del Centro Nacional de Farmacovigilancia implementar y llevar a cabo este procedimiento.  3.2 En caso de encontrar una señal que permita o requiera de la evaluación por considerarse un problema de salud pública o por considerarlo un riesgo; el analista técnico deberá seguir los criterios establecidos y deberá solicitar la evaluación pertinente al comité.  3.3 El analista técnico que en su momento haya generado la señal deberá solicitar al secretario del Comité técnico científico de Farmacovigilancia que sea convocado para la evaluación de casos, y se tomara la minuta correspondiente a fin de tener evidencia de las acciones  3.4 El analista técnico deberá entregar en un resumen ejecutivo la evidencia científica que cumpla con los criterios de este procedimiento en cada uno de los casos que sea evaluado por el comité cuando sea necesario. | | [CEMAR-DEFFV-P-01-POI-19.](https://app.box.com/s/rcs1bj11k7lnpxnetjrxnm938tbzuuby) | |
| **CEMAR-DEFFV-P-01-POI-15 Procedimiento Operativo Interno para la Solicitud de Asesoría al Comité Técnico Científico.** | | **CEMAR-DEFFV-P-01-POI-15 PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA LA SOLICITUD DE ASESORÍA AL COMITÉ TÉCNICO CIENTÍFICO.**  1. Objetivo  Establecer en forma clara, ordenada, en tiempo y forma para la asesoría del Comité técnico científico de Farmacovigilancia.  2. Alcance  Este procedimiento es aplicable a la Dirección y al área técnica del Centro Nacional de Farmacovigilancia e integrantes externos del Comité Técnico Científico.  3. Responsabilidades  Es responsabilidad del encargado del Comité Técnico Científico, el convocar a reunión cuando así se requiera.  Se convoca a los Institutos Nacionales de Salud y expertos, en caso de considerarlo pertinente, a que participen en el Comité Técnico Científico nombrando expertos en el tipo de fármacos que se tratarán en la Reunión del Comité.  La Secretaría Técnica del Comité Técnico es la Q. María del Carmen Becerril Martínez, Directora Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia que pertenece a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.  Adicionalmente CeNSIA cuenta con un Comité para la toma de decisiones: | | [CEMAR-DEFFV-P-01-POI-15 Procedimiento Operativo Interno para la Solicitud de Asesoría al Comité Técnico Científico.](https://app.box.com/s/d36d9tbacd2nvgryth32469qbkcjuah8) | |
| CENSIA-ROO10 Procedimiento para la Investigación de los Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (Etav) Graves. | | **COMITÉ NACIONAL DE EXPERTOS DE ESAVI (CeNSIA)**  El Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, cuenta con un Comité Nacional de Expertos de Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación, cuyos objetivos son:  • Apoyar a las autoridades nacionales en la evaluación de la causalidad de los ESAVI graves e inusuales.  • Brindar asesoramiento técnico e independiente, con rigurosidad científica a las autoridades de salud sobre temas de seguridad de vacuna, que potencialmente podrían afectar el desempeño del Programa de Vacunación Universal a corto, mediano y largo plazo.  El Comité Nacional de Expertos está compuesto por un equipo multidisciplinario; los miembros son expertos en enfermedades, vacunas, en el Programa de Vacunación Universal, vigilancia de enfermedades prevenibles por vacunación, etc. Entre ellos se encuentran expertos de las siguientes disciplinas/áreas:  - Pediatría, neurología o ginecología  - Medicina interna  - Epidemiología (con enfoque en enfermedades infecciosas)  - Bioestadística  - Farmacología y toxicología  - Medicina forense  - Patología  - Salud pública  - Inmunología y vacunología  - Laboratorio  El Centro Nacional de Farmacovigilancia es miembro de este comité. | | [CENSIA-ROO10 Procedimiento para la Investigación de los Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (Etav) Graves.](https://app.box.com/s/mm6lge35rmzqw20vkug93xhyk5bdd5mr) | |
|  | | Atención a los comentarios:  Comentarios del comité evaluador  [justificación + tipo de información requerida]  Los procedimientos operativos internos CEMAR-DEFFV-P-01-POI-19 para la toma de Decisiones del Centro Nacional de Farmacovigilancia y CEMAR-DEFFV-P-01-POI-15 para la Solicitud de Asesoría al Comité Técnico Científico, junto con el CENSIA-ROO10 para la Investigación de los Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (Etav) Graves, contienen detalles sobre los procedimientos relativos a la toma de decisiones que definen las acciones recomendadas para ser tomadas por la Autoridad para minimizar los riesgos relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.    Si bien la descripción del proceso de solicitud de intervención y de las distintas posibilidades de manejo de riesgo a tener en cuenta y discutir por el Comité se detallan ampliamente, no se describen los procedimientos a seguir por la Autoridad seguida recepción de sus recomendaciones. Son las recomendaciones del Comité Técnico Científico de adopción y cumplimiento obligatorio? Quienes son los encargados de implementarlas? etc.  Igualmente y como se mencionó para el indicador anterior, la Autoridad debe suministrar aun documentos que indiquen la implementación y cumplimiento de los procedimientos mencionados (ej. actas de reuniones, enlaces web, etc.).  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  CeNSIA es el que convoca al Comité de Expertos de Vacunas para realizar el dictamen de casos relacionados a la seguridad de vacunas. Como ejemplo se muestra la reunión de expertos con los siguientes documentos:   * Invitación: donde por parte de CeNSIA se convoca a los expertos para realizar el dictamen de ESAVIS. * Lista de Asistencia: Donde se encuentra la firma de los expertos que acudieron a la reunión. * Orden del día: Temas a tratar durante la reunión. * Resumen clínico: Descripción detallada del caso a dictaminar. * Dictamen: Conclusión sobre el caso, determinando que es coincidente. | | * [Invitación:](https://app.box.com/s/6xz9xtitlnih4stt0bzv9rqb76sl4szq) donde por parte de CeNSIA se convoca a los expertos para realizar el dictamen de ESAVIS. * [Lista de Asistencia:](https://app.box.com/s/3x6go4hptu0zsh72q7hbangqzdkuy0ls) Donde se encuentra la firma de los expertos que acudieron a la reunión. * [Orden del día:](https://app.box.com/s/9ftt1vevcmk08nvh1b5bdmm88vdu5bv9) Temas a tratar durante la reunión. * [Resumen clínico:](https://app.box.com/s/tlt0fmfyss1sqxqvptt1f6cacv73iasp) Descripción detallada del caso a dictaminar. * [Dictamen:](https://app.box.com/s/0txtjffklzp0whiuu23wxlib2a4fu4hi) Conclusión sobre el caso, determinando que es coincidente. | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **farmacovigilancia** | **FV10** | **Gobernanza y liderazgo** | Se ha establecido un sistema para la priorización de la investigación de señales de seguridad de acuerdo con su impacto en la salud pública y para garantizar que las cuestiones de alto riesgo sean investigadas inmediatamente o en una primera instancia. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| CEMAR-DEFFV-P-01-POI-10. Procedimiento para la Generación de Señales de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. | | Si.  El Centro Nacional de Farmacovigilancia cuenta con dos Procedimientos.  **CEMAR-DEFFV-P-01-POI-10 PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA LA GENERACÓN DE SEÑALES DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN.**  1.-Objetivo  1.1 Establecer los lineamientos de operación que se deberán seguir en la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) para la elaboración de señales de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVIS) reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia (Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia), para determinar un posible riesgo en las vacunas comercializadas.  2.-Alcance  2.1 Este procedimiento aplica a la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia de la CEMAR y a su área técnica. | | [CEMAR-DEFFV-P-01-POI-10](https://app.box.com/s/xa5o4hvrv7zhzmfi2lu0o11ops83ytvw) | |
| CEMAR-DEFFV-P-01-POI-11 Procedimiento Operativo Interno para la Generación se Señales de Alerta a Medicamentos Método Cualitativo y Cuantitativo. | | **CEMAR-DEFFV-P-01-POI-11 PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO GENERACION DE SEÑALES DE ALERTA A MEDICAMENTOS METODO CUALITATIVO Y CUANTITATIVO.**  1.- PROPÓSITO  Establecer los criterios y lineamientos que deberá seguir el personal del área técnica del Centro Nacional de Farmacovigilancia en la generación de señales para la evaluación de seguridad de medicamentos a través de la evaluación previa de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, recibidas por los diversos integrantes del Programa permanente de Farmacovigilancia.  2.- ALCANCE  Este procedimiento es aplicable únicamente para los efectos de análisis de las notificaciones de reacciones adversas que se reporten al CNFV con la administración de los medicamentos, autorizados y comercializados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | | [CEMAR-DEFFV-P-01-POI-11 Procedimiento Operativo Interno para la Generación se Señales de Alerta a Medicamentos Método Cualitativo y Cuantitativo.](https://app.box.com/s/tbxflq2mzpdb21xwc7hhxn9w1ck09yul) | |
|  | | Atención a los comentarios:  Comentarios del comité evaluador  [justificación + tipo de información requerida]  Los procedimientos operativos internos mencionados bajo FV08 describen en detalle los procedimientos relativos a la manera de priorizar y conducir la investigación de las señales de seguridad de alto impacto en la salud pública para medicamentos y vacunas.  Sin embargo, el documento CEMAR-DEFFV-P-01-POI-10 mencionado en la respuesta es un documento nuevo y sin evidencias de implementación. La Autoridad debe suministrar aun documentos que indiquen la implementación y cumplimiento de los procedimientos mencionados (ej. actas de reuniones, o enlaces o ejemplos del sitio web, etc.).  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  Para el procedimiento CEMAR-DEFFV-P-01-POI-10, ya se contaba con una revisión previa, cero “Rev.0”, de los procedimientos,  Pudiéndose constatar en la columna de “descripción del cambio del numeral “7. Control de cambios” del documento, las modificaciones que se realizaron.    La ARN realiza la detección de señales mediante procedimientos, de los cuales se documenta su cumplimiento con las siguientes actividades:   1. La presentación del caso donde se muestran los antecedenteqs y el cálculo del riesgo. 2. Convocatoria a los expertos, para conocer su opinión respecto al caso señalado. 3. Lista de asistencia de los expertos al comité. 4. Carta de confidencialidad 5. Carta de no conflicto de intereses. 6. Comunicado sobre el tema. 7. Atenta nota del caso. | | [**CEMAR-DEFFV-P-01-POI-10**](https://app.box.com/s/xa5o4hvrv7zhzmfi2lu0o11ops83ytvw)   1. [La presentación del caso donde se muestran los antecedentes y el cálculo del riesgo.](https://app.box.com/s/e6d7c7unrl433e3ep79yk8o8u0e65wjb) 2. [Convocatoria a los expertos, para conocer su opinión respecto al caso señalado](https://app.box.com/s/ko80uwtrqenjvxf472pu9vbvj4uq3siw). 3. [Lista de asistencia de los expertos al comité.](https://app.box.com/s/z97hrt21ahakr7w4o7yrxzf2f12ocbqj) 4. [Carta de confidencialidad](https://app.box.com/s/ucuw6iznjkg3kgewx5wm63719mgk7nh8) 5. [Carta de no conflicto de intereses.](https://app.box.com/s/6mvw369s0p0fibho6knjtzm7bu3t53y1) 6. [Comunicado sobre el tema.](https://app.box.com/s/qyueg227u0uclafl79i4skq1szih9ijz) 7. [Atenta nota del caso.](https://app.box.com/s/w83tr5up0sdeqkdwk1kfnhio7qrh7n2o) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **farmacovigilancia** | **FV11** | **Recursos (equipamiento)** | La información externa (fuentes de información o materiales de referencia) para la toma de decisiones sobre los eventos adversos a medicamentos y vacunas se encuentra disponible para la ARN. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización** | | Si.  El CeNSIA cuenta con un Manual.  **MANUAL DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN** (Solo para vacunas).  2. Justificación  El objetivo de este manual es proporcionar la información necesaria para que el personal de salud cuente con todas las herramientas necesarias para la adecuada vigilancia de los ESAVI. | | [Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización](https://app.box.com/s/qpb4qqq0uwlj5epdkya4e3y90y3anhch) | |
| **Páginas electrónicas.** | | Adicionalmente se utilizan páginas electrónicas:  • http://www.rxlist.com  • http://www.medscape.com  • http://clinicaltrials.gov  • http://www.fda.gov  • http://www.ema.europa.eu  • http://www.drugs.com  • http://www.nlm.nih.gov   * [https://tools.who-umc.org/webroot](https://tools.who-umc.org/webroot/) * <http://www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php> * <http://www.agemed.es> * <http://www.nihs.go.jp/english/index.html> * <http://www>.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed | | <http://www.rxlist.com/script/main/hp.asp>  <http://www.medscape.com>  <https://clinicaltrials.gov/>  <http://www.fda.gov/>  <http://www.ema.europa.eu/ema/>  <https://www.drugs.com/>  <https://www.nlm.nih.gov/>  [http://www.agemed.es](https://www.aemps.gob.es/)  <http://www.nihs.go.jp/english/index.html>  [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed) | |
|  | | Atención a los comentarios:  Comentarios del comité evaluador  [justificación + tipo de información requerida]  La respuesta refiere al Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización y a una serie de enlaces a sitios web de otras Autoridades, la OMS, registros de ensayos clínicos, información del Instituto Nacional de Salud de los EEUU, o de información de medicamentos de un grupo de farmaceutas con respaldo de laboratorios farmacéuticos. No se presentan otras fuentes de informaciones específicas o científicas.  La Autoridad necesita presentar evidencia de la disponibilidad y utilización real de literatura especializada tales como: Micromedex(R), libros texto y/o revistas científicas de reconocida reputación, en caso de existir.  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  Para realizar la evaluación de notificaciones de sospecha de reacción adversa, se consultan diferentes fuentes de información complementaria para la toma de decisiones.  En el anexo encontraran ejemplo de cuatro notificaciones evaluadas y de la literatura especializada consultada, de acuerdo al medicamento y tipo de reacción.  Ejemplo 1: Levonogestrel-Etinilestradiol  Ejemplo 2: Nintedanib  Ejemplo 3: Nitrofurantoina  Ejemplo 4: Trastuzumab | | [Ejemplo 1: Levonogestrel-Etinilestradiol](https://app.box.com/s/83rq8i7u3pggj4xissdstolpqu8gzk0m)  [Ejemplo 2: Nintedanib](https://app.box.com/s/u0tx1vyaueqgmzeaaf9hz0m4fqsoo5k9)  [Ejemplo 3: Nitrofurantoina](https://app.box.com/s/4381e0y19wfd1k14u22uidk6opyh4r60)  [Ejemplo 4: Trastuzumab](https://app.box.com/s/t156vf08dhh2lhhhvy5p2xqc06z82bvg) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **farmacovigilancia** | **FV12** | **Proceso** | La información de seguridad recolectada se utiliza para tomar o modificar decisiones sobre el registro inicial de medicamentos (decisiones como la adición de nueva información en folletos, la restricción de uso, el retiro del producto, etc.) | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **CEMAR-DEFFV-P-01-POI-16. Procedimiento Operativo Interno para la Revisión y envió del Dictamen Técnico De Farmacovigilancia en la Prorroga del Registro Sanitario** | | Si.  El Centro Nacional de Farmacovigilancia cuenta con un Procedimiento.  CEMAR-DEFFV-P-01-POI-16. PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA LA REVISION Y ENVIÓ DEL DICTAMEN TÉCNICO DE FARMACOVIGILANCIA EN LA PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO  1. PROPÓSITO  Establecer las bases a seguir para la revisión y envió del dictamen técnico de farmacovigilancia necesario en la prórroga de los registros sanitarios de medicamentos y vacunas.  2. ALCANCE  Este procedimiento aplica a los analistas técnicos que integran el Centro Nacional de Farmacovigilancia. | | [CEMAR-DEFFV-P-01-POI-16. Procedimiento Operativo Interno para la Revisión y envió del Dictamen Técnico De Farmacovigilancia en la Prorroga del Registro Sanitario](https://app.box.com/s/zj11pm37nq3qv72iugt03u8s9h5ogbhw) | |
|  | | Atención a los comentarios:  Comentarios del comité evaluador  [justificación + tipo de información requerida]  La Autoridad refiere al Procedimiento Operativo Interno para la Revisión y Envió del Dictamen Técnico De Farmacovigilancia en la Prorroga del Registro Sanitario CEMAR-DEFFV-P-01-POI-16. Tal documento no confirma sin embargo, el uso de evidencia durante la toma de decisión, pues ilustra tan solo la existencia de procedimientos.  La Autoridad necesita ilustrar el uso de evidencia para tomar o modificar decisiones (ej. acciones regulatorias adoptadas debido a problemas de seguridad), idealmente accesible en su sitio web, que ilustra además una comunicación efectiva en farmacovigilancia.  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  Se anexa justificación sobre las actividades realizadas de este procedimiento. El correo donde se envía el dictamen. | | [Correo](https://app.box.com/s/bcb29d7m6cksw6xa55ldue7u983czao7) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **farmacovigilancia** | **FV13** | **Transparencia, rendición de cuentas y comunicación** | La información sobre reacciones adversas a medicamentos o de eventos adversos post inmunización y las medidas adoptadas para el seguimiento de seguridad de los medicamentos, se comunican oportunamente al público, incluyendo la publicación de alertas e informes de seguridad de los productos farmacéuticos. | | Resultados |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **CEMAR-DEFFV-P-01-POI-19. Procedimiento Operativo Interno para la toma de decisiones del Centro Nacional de Farmacovigilancia.** | | Si.  El Centro Nacional de Farmacovigilancia cuenta con dos Procedimientos.  CEMAR-DEFFV-P-01-POI-19. PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE DECISIONES DEL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA  1.0 Propósito  1.1 Establecer los criterios para la toma de decisiones del Centro Nacional de Farmacovigilancia.  2.0 Alcance  2.2 Este procedimiento es aplicable a la Dirección y al área técnica del Centro Nacional de Farmacovigilancia.  3.0 Políticas y normas de operación,  3.1Es responsabilidad de los analistas técnicos del Centro Nacional de Farmacovigilancia implementar y llevar a cabo este procedimiento.  3.5 En caso de encontrar una señal que permita o requiera de la evaluación por considerarse un problema de salud pública o por considerarlo un riesgo; el analista técnico deberá seguir los criterios establecidos y deberá solicitar la evaluación pertinente al comité.  3.6 El analista técnico que en su momento haya generado la señal deberá solicitar al secretario del Comité técnico científico de Farmacovigilancia que sea convocado para la evaluación de casos, y se tomara la minuta correspondiente a fin de tener evidencia de las acciones  3.7 El analista técnico deberá entregar en un resumen ejecutivo la evidencia científica que cumpla con los criterios de este procedimiento en cada uno de los casos que sea evaluado por el comité cuando sea necesario. | | [CEMAR-DEFFV-P-01-POI-19. Procedimiento Operativo Interno para la toma de decisiones del Centro Nacional de Farmacovigilancia.](https://app.box.com/s/rcs1bj11k7lnpxnetjrxnm938tbzuuby) | |
| **CEMAR-DEFFV-P-01-POI-29. Procedimiento Operativo Interno para la elaboración de comunicados y su publicación.** | | CEMAR-DEFFV-P-01-POI-29. PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA LA ELABORACIÓN DE COMUNICADOS Y SU PUBLICACIÓN  1.0 Objetivo  Establecer los criterios y lineamientos que deberán seguir los integrantes del Centro Nacional de Farmacovigilancia para la publicación de los comunicados referentes al riesgo analizado en la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia.  2.0 Alcance  Este procedimiento aplicará solo para los efectos de la realización y publicación de comunicados que se realicen con base en el riesgo analizado en la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia y que deban ser publicados. | | [CEMAR-DEFFV-P-01-POI-29](https://app.box.com/s/aomdty2fbn6tqs2rwq9asfqwzg33gyj0) | |
|  | | Atención a los comentarios:  Comentarios del comité evaluador  [justificación + tipo de información requerida]  Los procedimientos operativos internos CEMAR-DEFFV-P-01-POI-19 para la toma de Decisiones del Centro Nacional de Farmacovigilancia y CEMAR-DEFFV-P-01-POI-29 para la elaboración de comunicados y su publicación, que fueron señalados por la Autoridad en la respuesta, ilustran la existencia de procedimientos, pero no confirman que las decisiones de farmacovigilancia sean comunicadas al público y/o que se publican alertas de seguridad.  La Autoridad necesita ilustrar aun con ejemplos, como son comunicados al público las decisiones de farmacovigilancia.  (ej. acciones regulatorias o alertas de seguridad), idealmente accesible en su sitio web, que ilustra una comunicación efectiva en fármacovigilancia  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  En la Página Web, en el rubro de farmacovigilancia se cuenta con una sección de comunicados.  PAGINA PORTAL GOBMX\COFEPRIS: <http://www.gob.mx/cofepris/documentos/comunicados-74105?state=published>  En la página encontraran comunicados del:  Año 2015 y 2014.  Año 2016, derivado de la revisión y actualización de las actividades realizadas por la CEMAR (análisis de riesgo) no hubo necesidad de publicar ninguna alerta, según está establecido en el “Procedimiento Operativo para la Atención de Alertas sanitarias y retiro de Producto del Mercado”, COS-DEPE-P-02-POI-03.  Adjunto se encontrara evidencia de opinión técnica de Metformina e Idursulfasa, al llevar a cabo la evaluación se determinó que no presentan un riesgo para la población. | | PAGINA PORTAL GOBMX\COFEPRIS: <http://www.gob.mx/cofepris/documentos/comunicados-74105?state=published>  Comunicados del año [2015 y 2014.](https://app.box.com/s/hbaqlevs8m76wr6t111gp9wl7ia6gvoy)  COS-DEPE-P-02-POI-03  Opinión [técnica de Metformina](https://app.box.com/s/s2y6j8kx199fxy6zl1zvp7aqij3wbw0q) y la [técnica de Indursulfasa.](https://app.box.com/s/u0hdvfo6wi4o4bgqswkytjw66nb9guqf) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **farmacovigilancia** | **FV14** | **Recursos (humanos)** | El recurso humano es adecuado en cantidad y calidad para dar cumplimiento a los aspectos relacionados con el seguimiento post comercialización, de acuerdo con la demanda y los plazos de respuesta. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Procedimiento para el reclutamiento, selección y contratación de personal operativo de base y de confianza SG-DERH-P-01 Rev. 05 marzo 2016** | | Sí, se cuenta con personal adecuado en cantidad y calidad para dar cumplimiento a los aspectos relacionados con el seguimiento post comercialización, de acuerdo con la demanda y los plazos de respuesta.  La Dirección Ejecutiva de Recursos humanos realiza el reclutamiento, selección y contratación del personal operativo y directivo aplicando los procedimientos vigentes; adicionalmente las áreas técnicas cuentan con procedimientos propios con los cuales aseguran que el personal es competente en las actividades que realiza. | | [SG-DERH-P-01](https://app.box.com/s/vsfpyt45urlfppz9n87p6ysfa741nd9q) | |
|  | | Atención a los comentarios:  Comentarios del comité evaluador  [justificación + tipo de información requerida]  El documento suministrado por la Autoridad junto con su respuesta sobre el procedimiento para el reclutamiento, selección y contratación de personal operativo de base y de confianza SG-DERH-P-01 Rev. 05 marzo 2016, confirma la existencia de procedimientos generales en relación con la gestión de su recurso humano.  Sin embargo, tal documento no incluye ningún detalle que asegure su idoneidad o competencia para actividades de farmacovigilancia. Tampoco se suministró información sobre las competencias para evaluación de información de seguridad del equipo actual en su conjunto, el uso de consulta a expertos externos como complemento o en circunstancias excepcionales (si ese es el caso), o si se cumplen o no los plazos de respuesta para la evaluación de las notificaciones, de acuerdo a criterios de riesgo. La Autoridad necesita explicar e ilustrar aun su respuesta a este indicador.  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  El personal que labora en el área de Farmacovigilancia cuenta con capacitación continua en temas relacionados al área en mención. Se adjunta Programa Anual de Capacitación de los años 2014, 2015 y 2016  Adjunto encontrarán un ejemplo de las constancias de la capacitación durante los últimos tres años de un dictaminador de Farmacovigilancia. | | Programa Anual de Capacitación de los años [2014](https://app.box.com/s/5ba7hg1o43r568tw6bbk20nq4gurm67j), [2015](https://app.box.com/s/uj4pzviawzj0gwskf0x1ebiobzddaubl) y [2016](https://app.box.com/s/h01n14v212xjn9nhe6ozubr6q4t007ua)  [Constancias](https://app.box.com/s/tate6zxsj22xjqgbyzvc5gxiy57ltjz6) | |