

# **PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA**

## **UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA**

### **FARMACÉUTICOS RAYERE, S. A.**

*MAYO, 2014*

# Farmacovigilancia

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 nueva acerca de las reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.

(NOM-220-SSA1-2012)

# Farmacovigilancia

## OBJETIVO FINAL.



Prevenir en lo posible la aparición de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) proporcionando así mayor seguridad a los pacientes en la utilización de los mismos.

Buenas Prácticas de FV para las Américas OPS.

**NOM-220-SSA1-2012**

# Farmacovigilancia

## 3.1.41 Reacción adversa a un medicamento (RAM):

a cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica.

**NOM-220-SSA1-2012**

# Farmacovigilancia

## FACTORES DE RIESGO DEL PACIENTE

### HISTORIA CLÍNICA

- Edad y Sexo
- Insuficiencia Renal
- Insuficiencia Hepática
- Otros Estados Patológicos  
(asma, desnutrición, etc.)
- Factores Genéticos
- Antecedentes de R.A.M.

(SSA, OPS)

# Farmacovigilancia

## **FACTORES DE RIESGO DEL MEDICAMENTO**

Causas farmacéuticas:

Materia prima.

Excipientes (colorantes,  
saborizantes, etc.).

Procedimiento de Fabricación

tableteo, compresión, etc.

# Farmacovigilancia

## LEGISLACIÓN MEXICANA.

Art. 58 LGS: “La comunidad podrá participar...a través de las siguientes acciones:”

“ V-bis Información a las autoridades sanitarias acerca de *efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud* o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos, y...”



# Farmacovigilancia

## **LEGISLACIÓN MEXICANA.**

Art. 38 RIS: “Las reacciones adversas de los medicamentos u otros insumos, que se presenten durante la comercialización o uso de éstos, las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las reportadas por los organismos internacionales, deberán hacerse del conocimiento inmediato de la SSA por el titular del registro, por los distribuidores o comercializadores de los insumos.”

# Farmacovigilancia

## LEGISLACIÓN MEXICANA.

### **NOM-220-SSA1-2012,**

publicada en el D.O.F. el 7 de Enero de 2013,  
que entró en vigor a partir del 7 de abril .



**DIARIO OFICIAL  
DE LA FEDERACION**

ORGANO DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

# NOM-220-SSA1-2012

## 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.

## ¿Quiénes deben notificar?

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.

# ¿Quiénes deben notificar?

**5.2.3 Las Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria del Sistema Nacional de Salud, de la Industria Químico Farmacéutica, de los Centros de Investigación Clínica, Terceros Autorizados especializados en Farmacovigilancia, farmacias, almacenes de depósito y distribución de medicamentos para uso humano.**

# NOM-220-SSA1-2012

## **OTRAS OBLIGACIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES**

**8.9 Farmacias y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos para Uso Humano que no sean titulares de registros sanitarios.**

**8.9.1 Contar con el procedimiento en materia de Farmacovigilancia, destinado para establecimientos que**  
indica el suplemento de la FEUM.

# NOM-220-SSA1-2012

## **OTRAS OBLIGACIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES**

**8.9.2 Dar respuesta a las solicitudes de información provenientes de las autoridades sanitarias.**

**8.9.3 Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones que éste establezca.**

# ¿Qué se debe notificar?

3.1.50 Sospecha de reacción adversa,...cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.

**NOM-220-SSA1-2012**



REPORTAR UNA REACCIÓN ADVERSA



## ¿A qué integrante del PPFV se puede enviar la notificación?

- Al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en COFEPRIS, o
- Al Centro Estatal de FV, o
- Al Centro Institucional de FV, o
- A la Unidad de FV de su hospital, o
- **A la Unidad de FV del laboratorio farmacéutico, propietario del medicamento sospechoso.**

"2013, Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano"

**OFICIO No. CEMAR/CNFV/1/133300EL750497/2013**

México, D.F., a 23 de abril de 2013

**Q.F.B. NANCY ANTONIA DÍAZ VELÁZQUEZ**  
**FARMACEUTICOS RAYERE, S.A.**  
Alhambra 614,  
Portales, C.P., 03300  
Benito Juárez, México, D.F.  
**PRESENTE**

Informo a usted que en respuesta a su escrito con número de CIS **133300EL750497**, de fecha 19 de abril de 2013, quedó asentado en la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia que la persona responsable de la Unidad de Farmacovigilancia de **FARMACEUTICOS RAYERE, S.A.** es la **Q.F.B. NANCY ANTONIA DÍAZ VELÁZQUEZ** con dirección en Alhambra No.614, Portales, C.P. 03300, Benito Juárez, México, D.F.

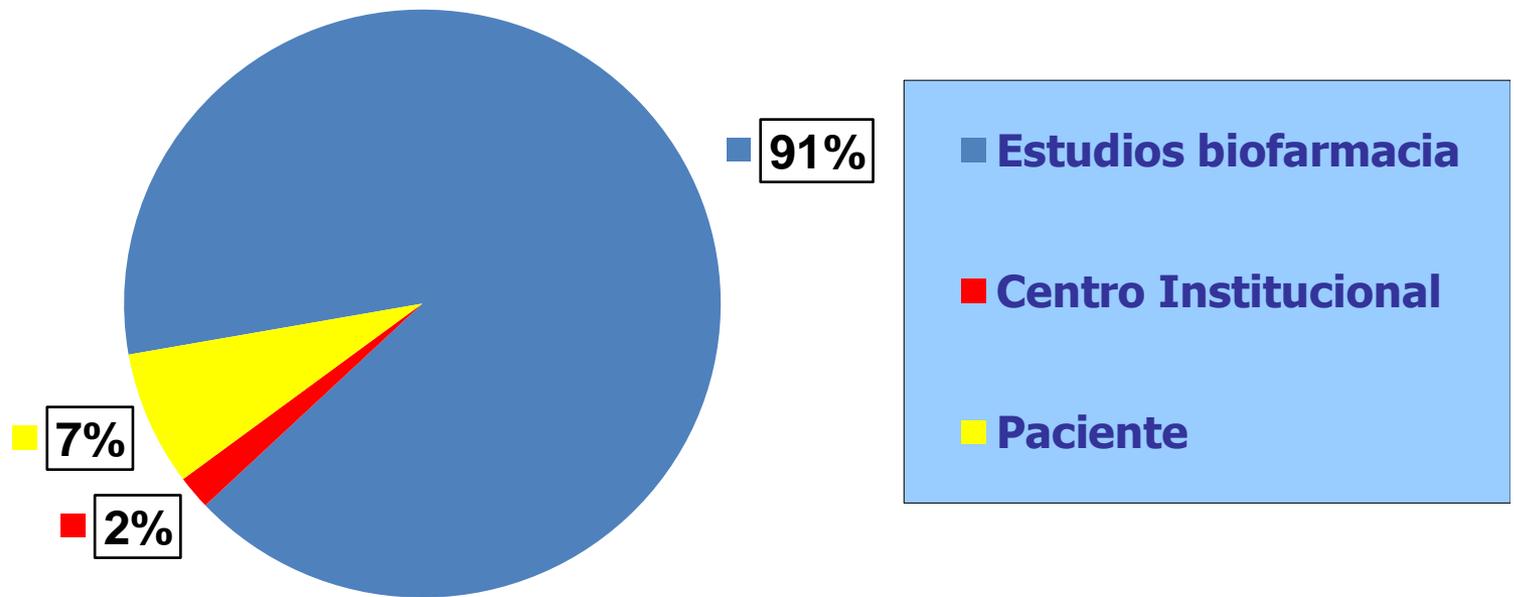
Sin otro particular, le envío un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**  
**DIRECTORA EJECUTIVA DE FARMACOPEA Y FARMACOVIGILANCIA**



**MA. DEL CARMEN BECERRIL MARTÍNEZ**

# Fuentes de los reportes recibidos en Rayere



# Reportes de sospechas de RAM Farmacéuticos

## Rayere, S.A.



5532-6020 / 123-157



01-800-523-5615 / Fax 147



[mgomez@rayere.com.mx](mailto:mgomez@rayere.com.mx)



[ndiaz@rayere.com.mx](mailto:ndiaz@rayere.com.mx)