

COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS

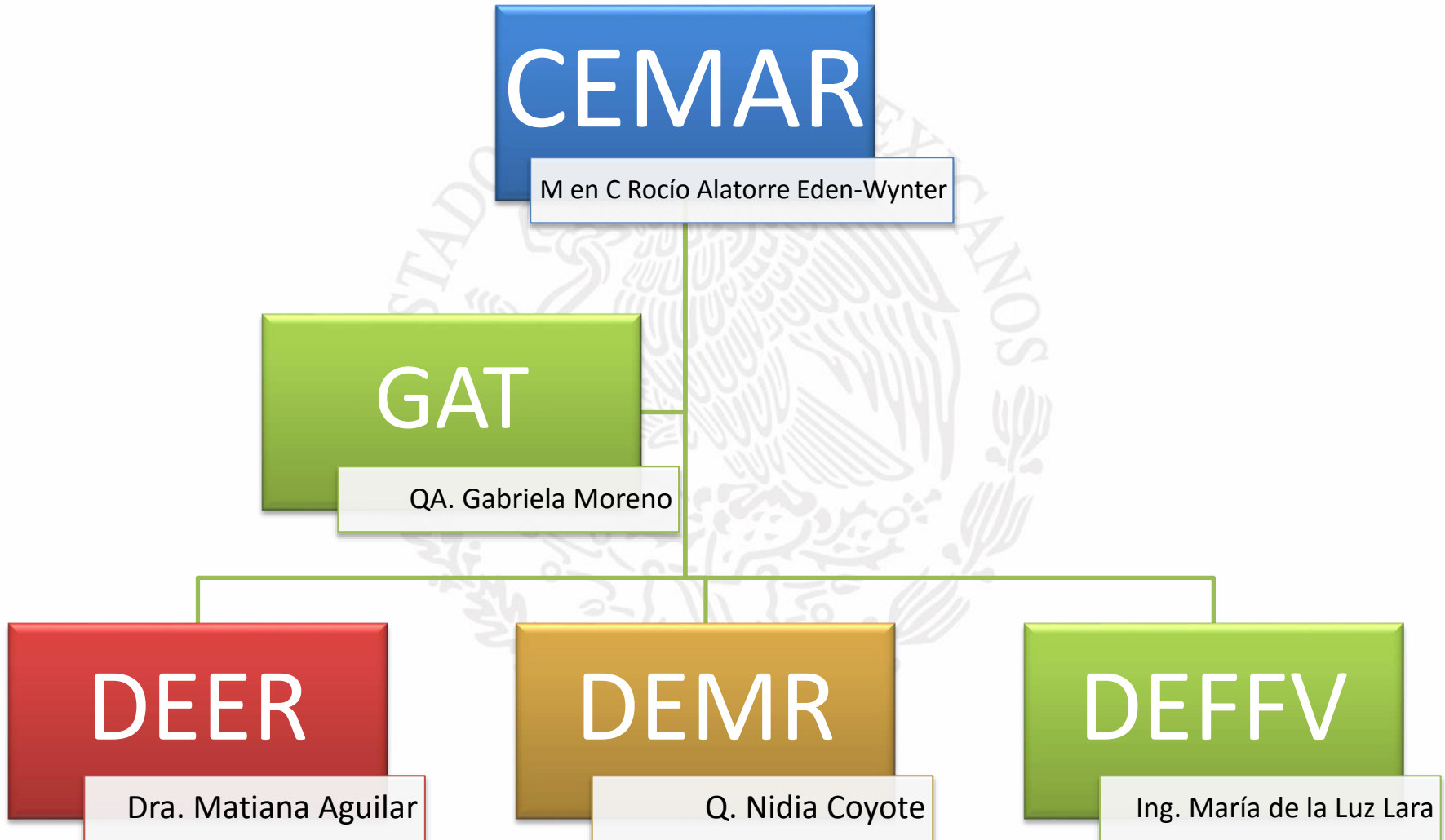
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE FARMACOPEA Y FARMACOVIGILANCIA

Nuevo Modelo del Centro Nacional de Farmacovigilancia

Índice

1	• Organigrama CEMAR
2	• Marco Regulatorio
3	• Responsabilidades CEMAR-DEFFV
4	• Definición de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
5	• Organigrama DEFFV
6	• Estadísticas trámites
7	• Información disponible sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
8	• Esquema de atención de citas técnicas
9	• Conclusiones

Organigrama CEMAR



2

• Marco Regulatorio

Marco Regulatorio

Ley General de Salud

Artículo 58

La comunidad podrá participar en los servicios de salud de los sectores público, social y privado 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

Marco Regulatorio

Reglamento de Insumos para la Salud

Artículo 38

*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 sanitarios internacionales, deberán hacerse del **conocimiento inmediato de la Secretaría por el titular del registro**, por los distribuidores o comercializadores de los Insumos.*

Marco Regulatorio

Artículo 10

*Los fabricantes de medicamentos deberán analizar... fármacos y aditivos que utilizan a fin de asegurar que cumplan con condiciones sanitarias de... **seguridad**...*

Artículo 37

*Cuando la Secretaría cuente con evidencia de que un insumo carece de **seguridad**...aplicará las medidas de seguridad previstas en la Ley*

Marco Regulatorio

Artículo 167

Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar....:

*Información científica que demuestre la eficacia terapéutica y **seguridad**...*

Artículo 179

Para obtener el registro sanitario de los insumos ... se requiere presentar solicitud en formato oficial a la cual se anexará la información documental siguiente:

*Información científica y técnica para demostrar que el insumo reúne las características de **seguridad** y eficacia.*

Responsabilidades de la CEMAR - DEFFV

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Artículo 12 Fracción IX Operar los instrumentos programáticos en materia de las actividades de farmacovigilancia

ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Sección III Artículo Tercero fracciones

II. Establecer los lineamientos internos para operar las actividades de farmacovigilancia;
VI. Operar el Centro Nacional de Farmacovigilancia, de conformidad con lo establecido en las normas oficiales mexicanas correspondientes y demás disposiciones jurídicas aplicables; así como emitir sus Reglas Internas de Funcionamiento

Responsabilidades de la CEMAR - DEFFV

NOM-220

8.2.1 Establecer y difundir las políticas, lineamientos, criterios, metodologías, programas, manuales, procedimientos y formatos en materia de farmacovigilancia publicados en el sitio oficial del CNFV de la COFEPRIS (www.cofepris.gob.mx).

8.2.3 Promover las acciones, en materia de seguridad, que contribuyan al bienestar de los pacientes y al uso racional de los medicamentos, en apego al Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos de la OMS.

8.2.5 Coordinar y vigilar las actividades de Farmacovigilancia realizadas por los integrantes definidos en la norma

8.2.8 Ser el vínculo en materia de Farmacovigilancia con otras agencias internacionales de seguridad en medicamentos, incluyendo la OMS.

8.2.9 Actuar como centro de referencia, en materia de Farmacovigilancia, en el país.

Responsabilidades de la CEMAR - DEFFV

NOM-240

6.1 El CNFV será el responsable de proponer las políticas, programas y procedimientos en materia de tecnovigilancia en el territorio nacional.

6.1.1 El CNFV mantendrá comunicación con los titulares de los registros o a sus representantes legales en México cuando el usuario del dispositivo médico realice directamente la notificación al CNFV.

Definición de Farmacovigilancia

A la ciencia y las **actividades** relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas (EMA, 2014).

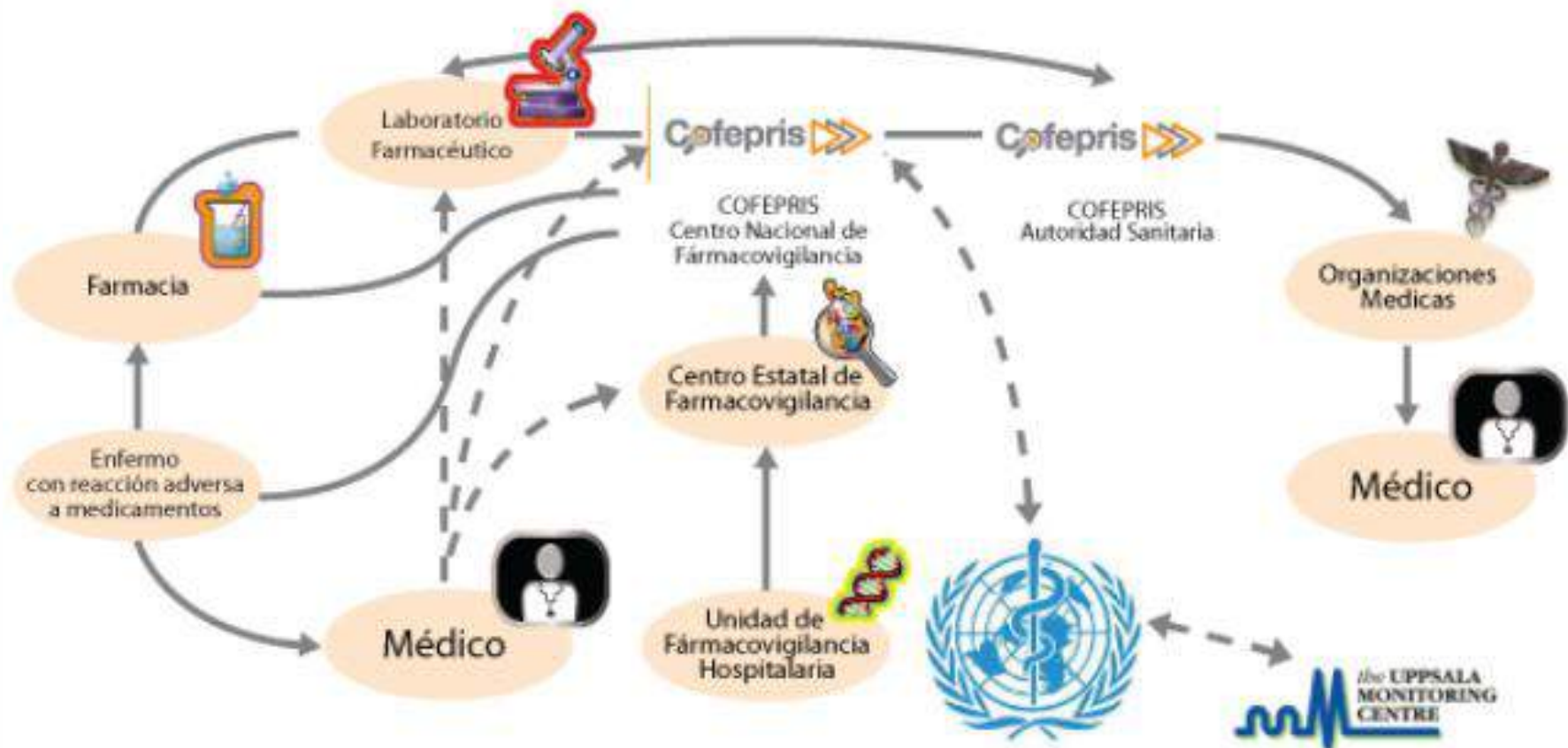
Definición de Tecnovigilancia

Conjunto de **actividades** que tienen por objeto:

- La identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso, y
- La identificación de los factores de riesgo asociados a éstos.

Con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

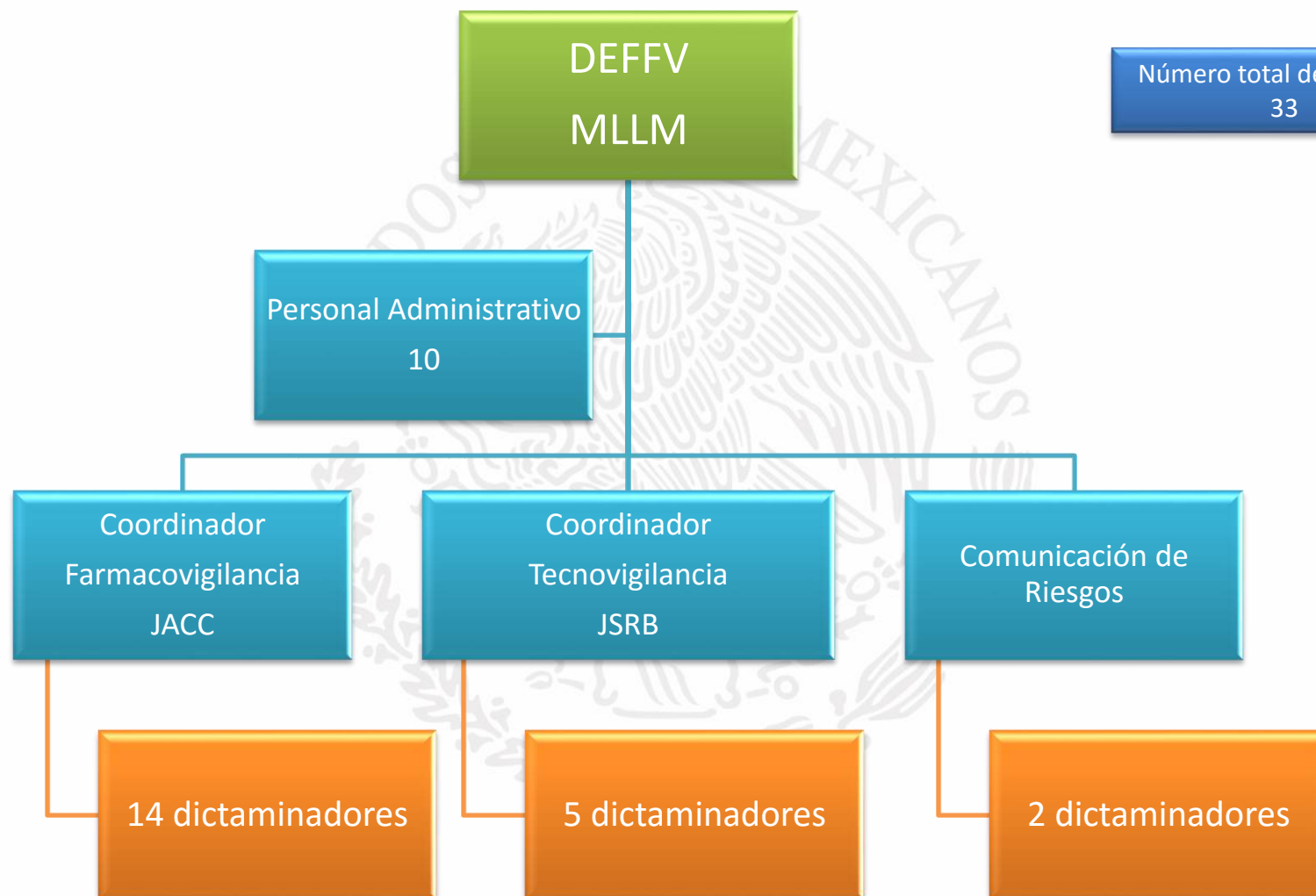
Flujo de información de Farmacovigilancia



5

- **Organigrama
DEFFV**

Organigrama DEFFV

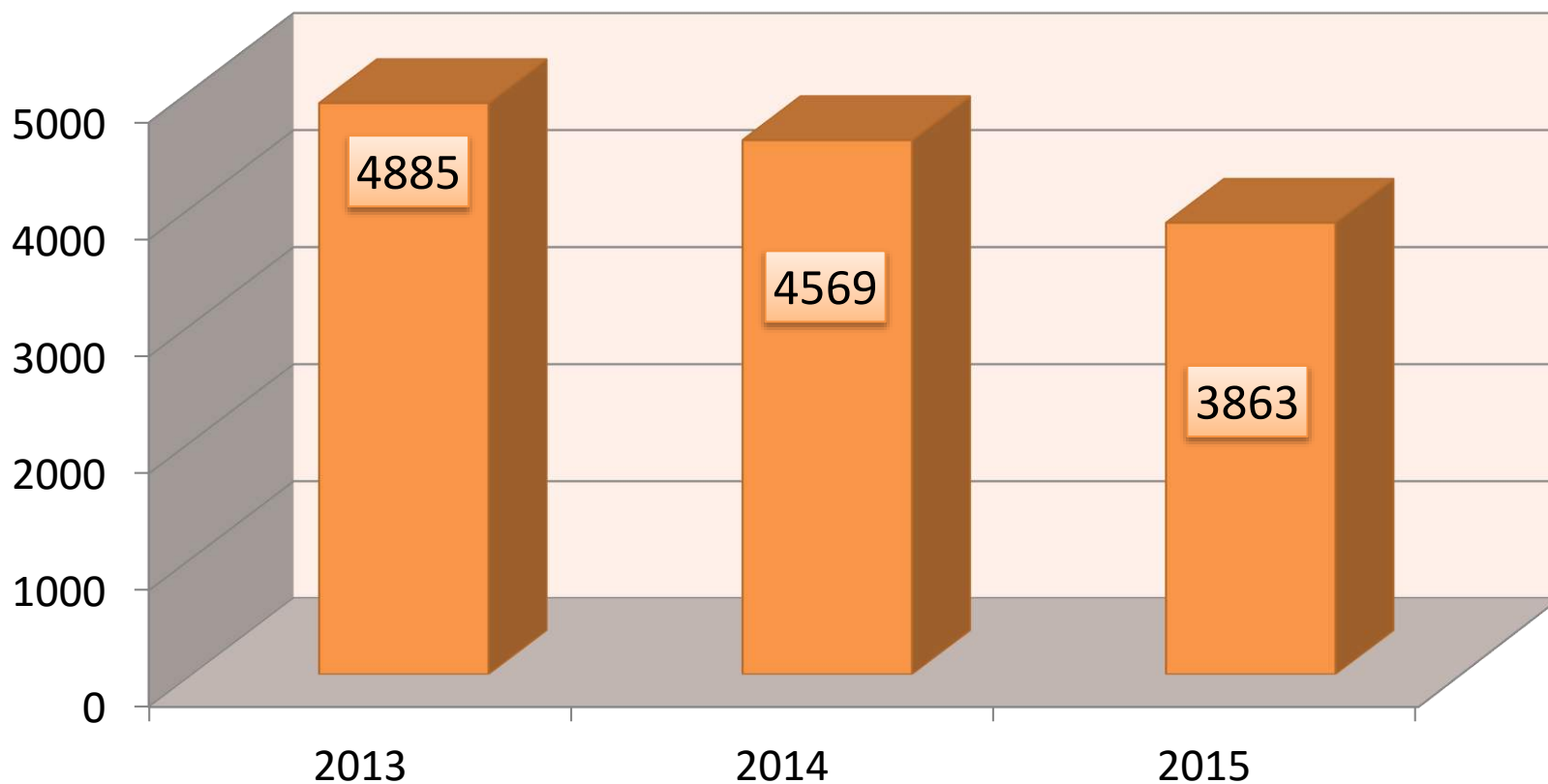


Organización DEFFV



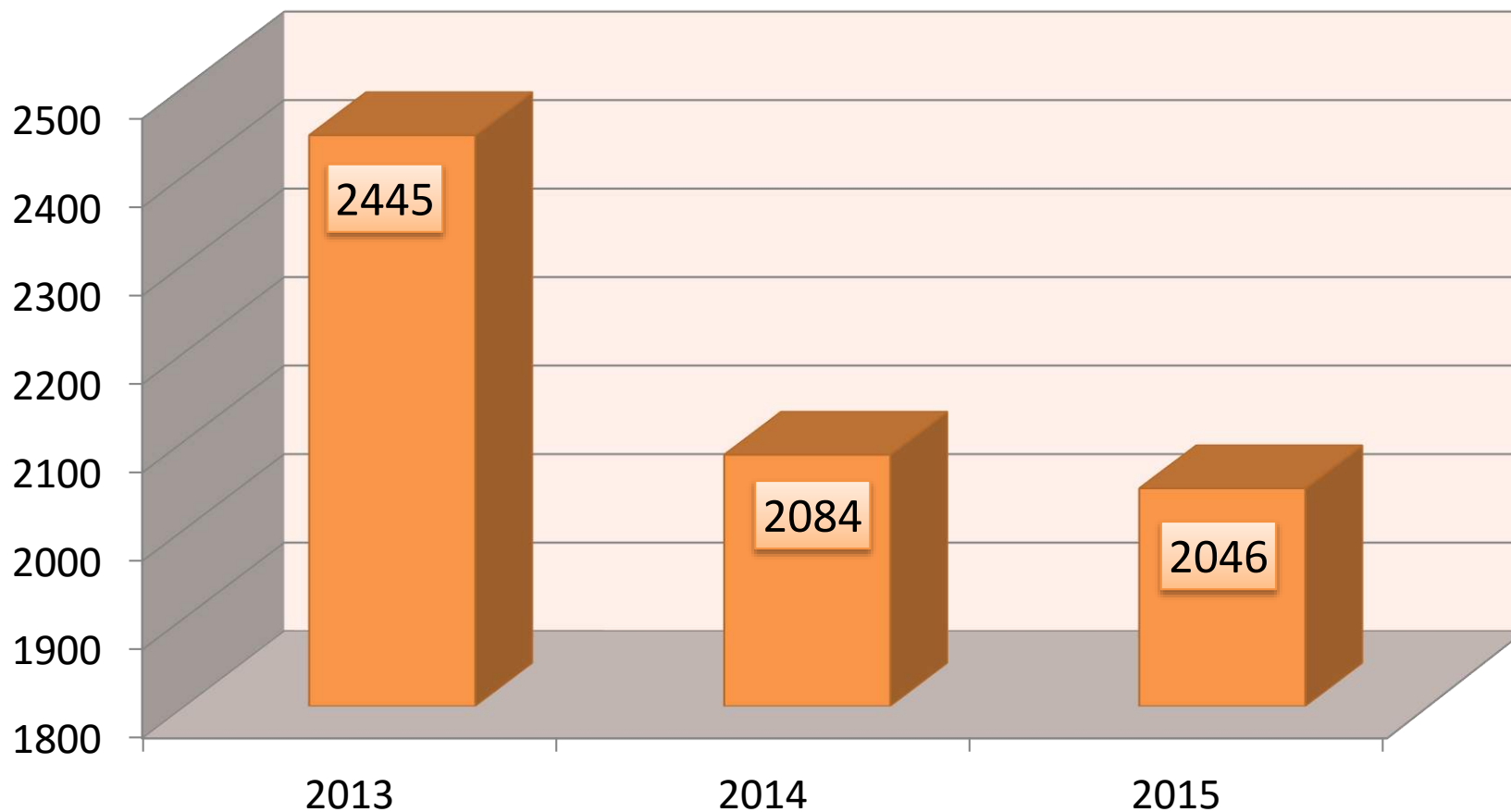
Estadísticas trámites

Reportes Periodicos de Seguridad Ingresados 2013 al 2015



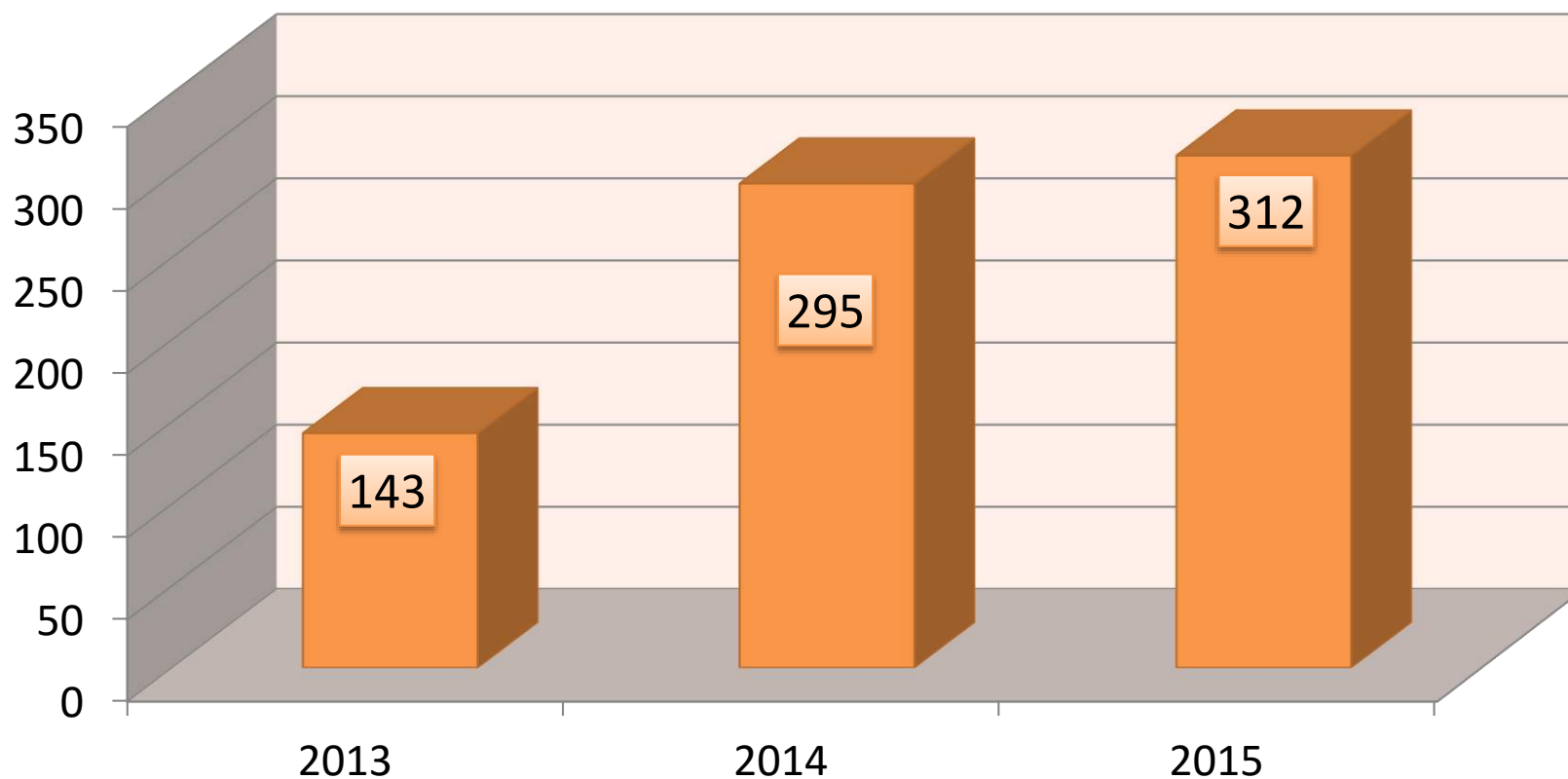
Estadísticas trámites

Informes de Seguridad en México Ingresados 2013 al 2015

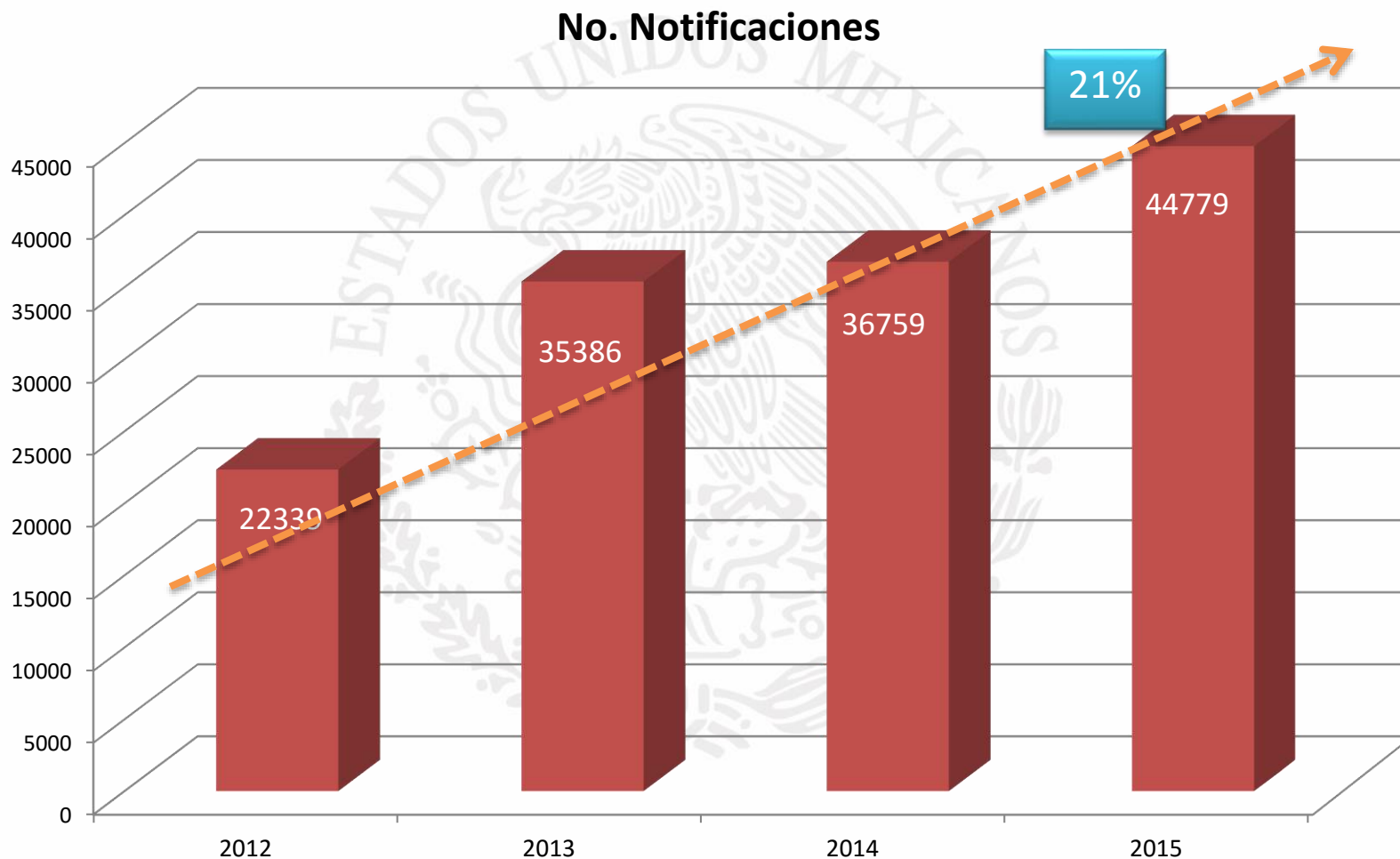


Estadísticas trámites

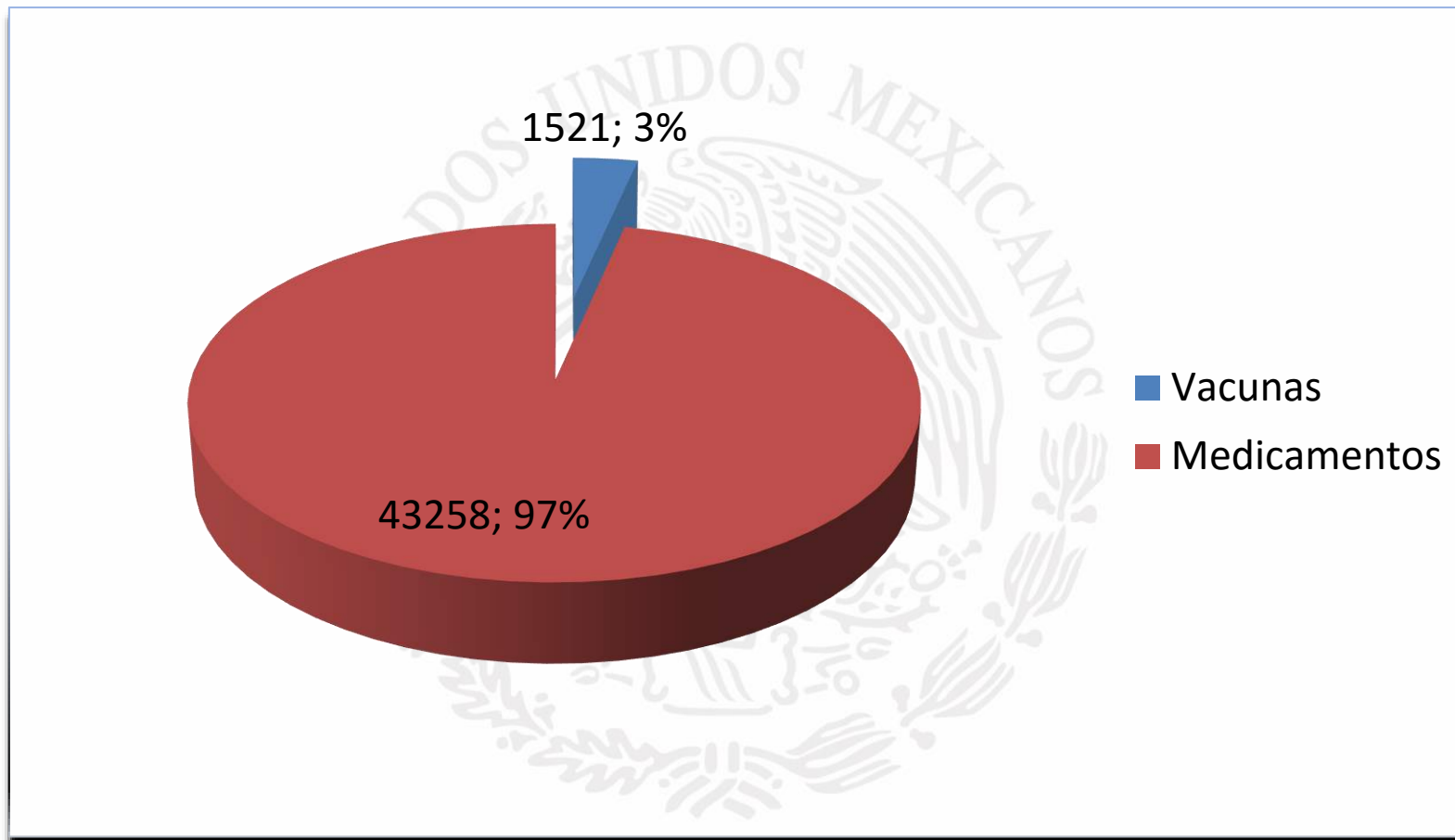
Planes de Manejo de Riegos Ingresados 2013 al 2015



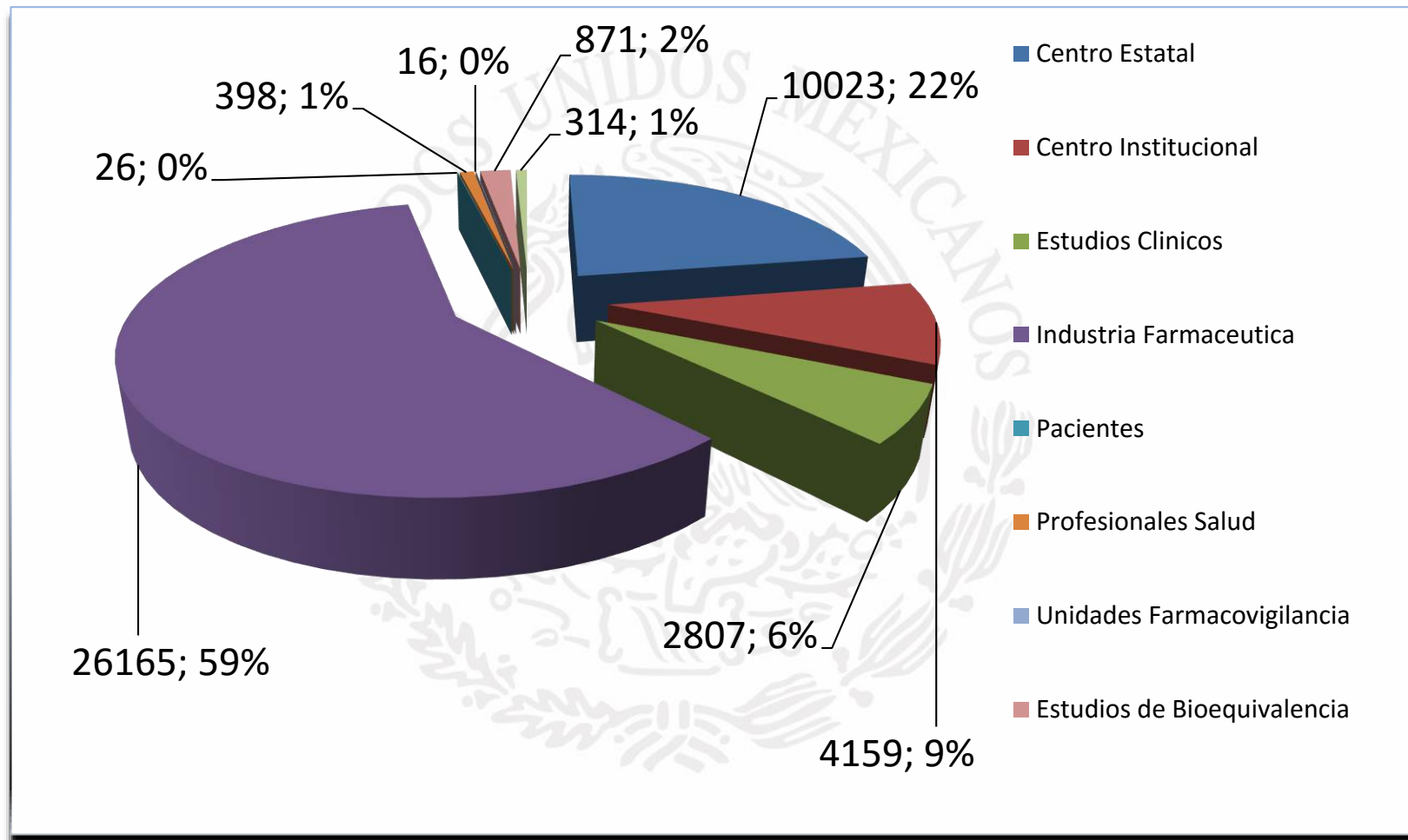
Evolución de Notificaciones



Notificaciones 2015



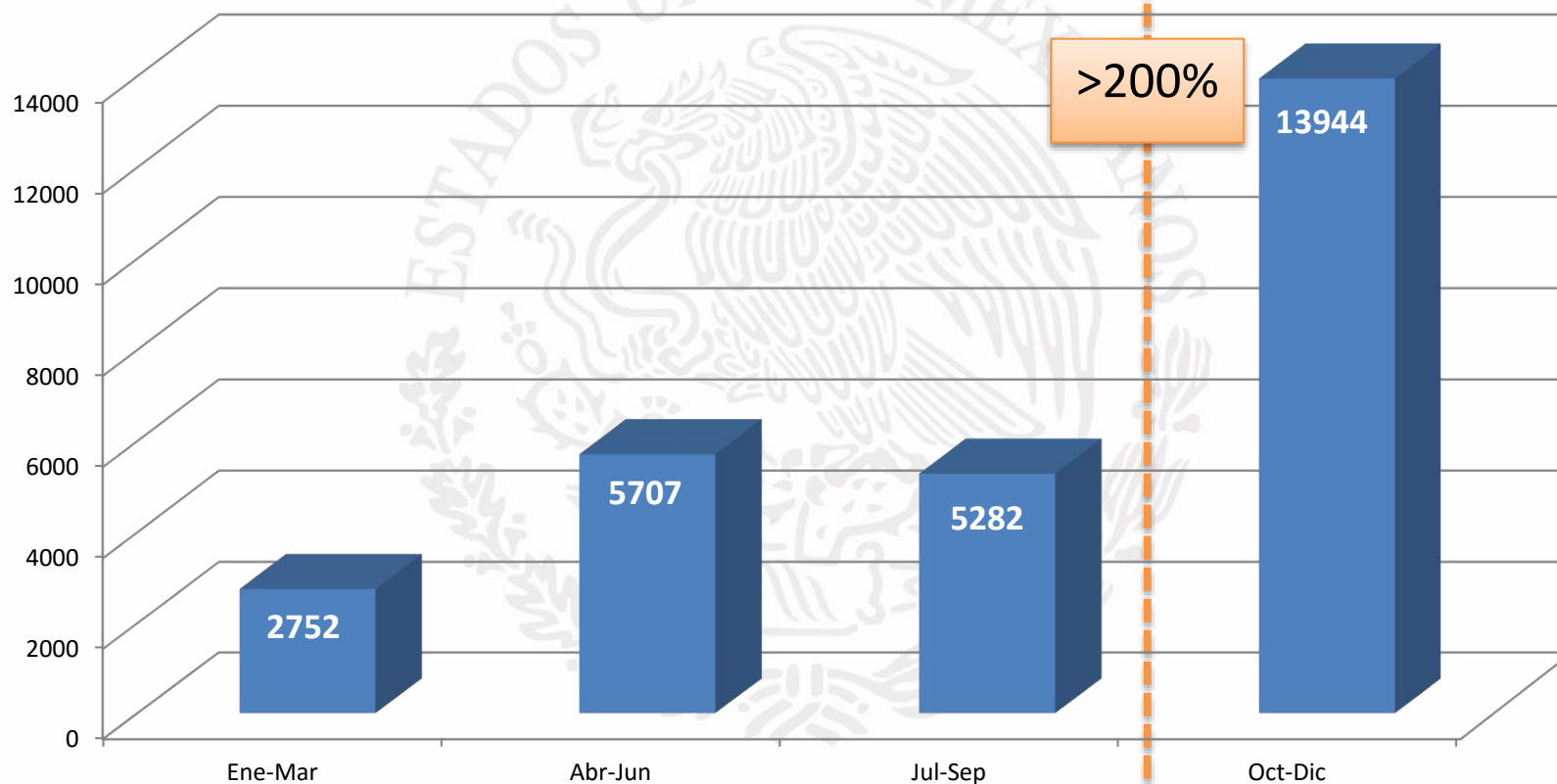
Notificaciones 2015



Notificaciones 2015

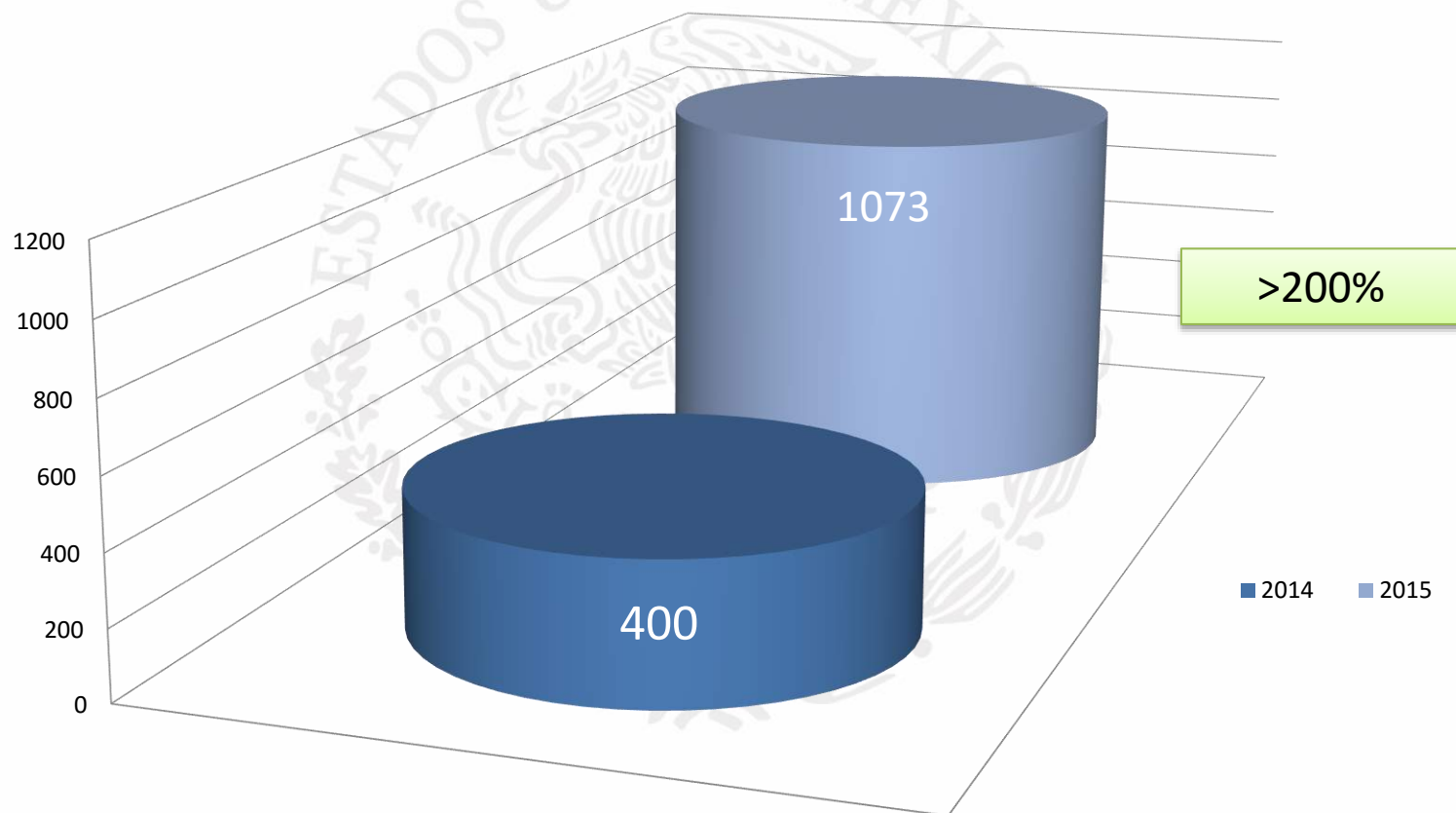
Notificaciones Evaluadas 2015

Implementación
de indicadores

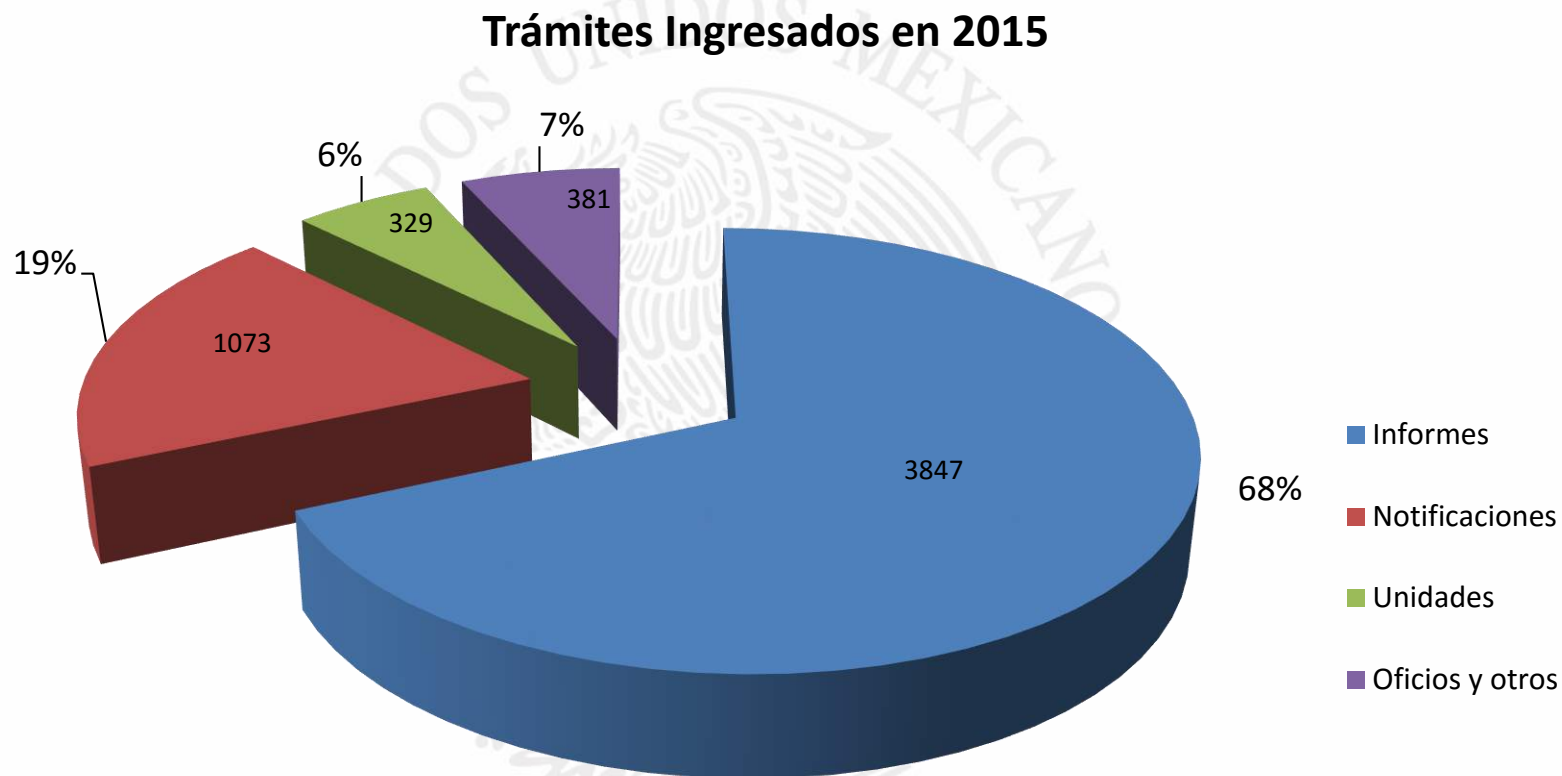


Notificaciones Tecnovigilancia 2015

NOTIFICACIONES TECNOVIGILANCIA 2015



Trámites Tecnovigilancia 2015



7

- Información disponible sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



LAS AGENCIAS SANITARIAS DE

México, España, Colombia, Paraguay y Centroamérica acuerdan fortalecer

EN 2016, LOS OPERATIVOS DE

vigilancia sanitaria aumentarán 30%

EN SEIS MESES, AUMENTA

sustancialmente en México la disponibilidad de medicamentos para el dolor

SALA DE PRENSA

LO MÁS RECIENTE

2016-01-20
Guías de Intercambiabilidad de
Medicamentos Genéricos



2015-12-29
En 2015 repuntó el decomiso de productos
"milagro"

2015-12-07
El Poder Judicial notificó hoy a la COFEPRIS la
sentencia de la Suprema Corte de Justicia en
materia de marihuana

2015-11-19
LINEAMIENTO QUE DEBERÁN CUMPLIR LA
ETIQUETA PARA PLAGUICIDAS DE USO EN

INFORMACIÓN RELEVANTE

-  COFEPRIS de la A a la Z
-  Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios
-  Farmacovigilancia
-  Consejo Profesional de Carrera
-  Vínculos del SFS
-  Temas de Interés
-  Resoluciones Disponibles
-  Denominación distintiva
-  Buzón electrónico

MÉXICO 2015

NUEVO ETIQUETADO frontal nutricional



Portal de
Obligaciones de
Transparencia

Medicamentos

Disposiciones
en materia de
publicidad

TRAMITACIÓN
FORANEA
(INGRESO Y SEGUIMIENTO)
01-800-42-04224

FARMACOVIGILANCIA

La Farmacovigilancia es un concepto amplio que abarca la observación de todos los efectos que produce un medicamento tanto benéficos como nocivos, proporciona un instrumento para el conocimiento sobre el uso seguro y racional de los mismos, una vez que éstos son utilizados en la población que los consume en condiciones reales.



TEMAS DE ESTA SECCIÓN

[Antecedentes](#)

[Comunicados](#)

[Formato para notificar en línea](#)

[Guías, Lineamientos y Requerimientos de Farmacovigilancia](#)

[Marco Jurídico](#)

[Reuniones, Cursos y Congresos de Farmacovigilancia](#)

[Revisa el video: "FARMACOVIGILANCIA: Te hizo daño un medicamento, como notificar una sospecha de reacción adversa".](#)

[Boletín Informativo Farmacovigilancia](#)

[Cómo notificar una sospecha de reacción adversa](#)

[Formatos](#)

[Información de Interés](#)

[Procesos de Farmacovigilancia](#)

[Tecnovigilancia](#)

[Boletín Epidemiológico](#)

Atención de Citas Técnicas


Para solicitar una cita técnica, se deberá de enviar correo electrónico a citasfarma@cofepris.gob.mx indicando lo siguiente: motivo de la solicitud, trámites o temas a revisar, datos de contacto (nombre del solicitante, teléfono y correo electrónico)

Una vez recibida la solicitud, se revisa el estatus de los trámites indicados, si los trámites ya fueron atendidos, se le informa al solicitante, de lo contrario, se procede a programar la cita técnica o si la información enviada no es clara, se solicita más información.


Se confirma la cita técnica a través del mismo correo, si es procedente.

Atención de Citas Técnicas

Durante la cita técnica se revisan cada uno de los trámites enviados



Las citas técnicas se llevan a cabo con la DEFFV, el dictaminador encargado del trámite, y el coordinador correspondiente.



En cada una de las citas técnicas se levanta minuta, en donde se registran los temas revisados y los acuerdos derivados de la misma. Cada uno de los participantes firma de conformidad la misma, y al finalizar, se les proporciona copia de la minuta.

Proyectos 2016

Cursos de Capacitación (Terminología MedDRA, Plataforma electrónica de notificaciones), Planes de Manejo de Riesgos, NOM-220 y NOM-240

Implementación de la plataforma electrónica de notificaciones

Implementación de la Norma NOM-220

Desarrollo de Guías de aplicación y publicación de las mismas

Datos de contacto

Teléfono:

50 80 52 00 ext. 1452

Correo:

citasfarma@cofepris.gob.mx

Para notificaciones:

tecnovigilancia@cofepris.gob.mx

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Conclusiones

- Importancia de ver a la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia como un conjunto de actividades, es dinámica.
- Toma de decisiones de manera oportuna con información de calidad.

Conclusiones

- Armonización con criterios internacionales, lo que implica claridad en tiempos y responsabilidades y proyección a nivel internacional
- Contar con una red de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Fortalecida para la toma de decisiones.

GRACIAS!!!

MARIA DE LA LUZ LARA MENDEZ

Directora Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia
COFEPRIS

 : mlara@cofepris.gob.mx

 : 50805200 Ext. 1452