



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-SC-5.4

Farmacovigilancia

1 de febrero de 2022

| | | |
|--|-----------------------------|--------------------------------|
| Área Sitio Clínico SC | Fecha 01-feb-2022 | Versión 4.0 |
| | Código IT-SC-5.4 | Vigencia 31-ene-2024 |

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

SC-5.4 Farmacovigilancia

| Elaboró | Revisó | Revisó |
|---|---|--|
| Firma | Firma | Firma |
| Dra. Merced Velázquez Dirección General 01-feb-2022 | Lic. Rosalva Avena Administración 01-feb-2022 | MTE Olga Velázquez Calidad 01-feb-2022 |

Grupo UIS. Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., 31203, México www.uis.com.mx

C O N F I D E N C I A L

La información contenida en este documento es estrictamente confidencial. Se le muestra a usted como potencial investigador, evaluador, participante en su desarrollo, consultor o patrocinador, pero no deberá ser fotocopiada, divulgada o transmitida a ninguna otra persona sin firma previa de un acuerdo de confidencialidad aprobado por la empresa.

Contenido

| | |
|--------------------------------------|---|
| Abreviaturas usadas en el QUIS | 4 |
| IT-SC-5.4 Farmacovigilancia | 6 |

Abreviaturas usadas en el QUIS

| | |
|-------------|---|
| 1M | Manual |
| A | Calidad |
| AD | Administración |
| B | Capacitación |
| C | Seguridad |
| CDA | Acuerdo de confidencialidad |
| CEI | Comité de Ética en Investigación |
| CI | Comité de Investigación |
| COFEPRIS | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios |
| CONBIOÉTICA | Comisión Nacional de Bioética |
| CRF | Formato de Reporte de Caso |
| CRO | Organización de Investigación por Contrato |
| CSH | Comisión de Seguridad e Higiene |
| CV | Currículum vitae |
| D | Responsabilidad Social |
| E | Integridad Empresarial |
| EA | Eventos adversos |
| EAS | Eventos adversos serios |
| EDC | Sistema electrónico de captura de datos |
| ESAVI | Evento Supuestamente Atribuible a una Vacuna o Inmunización |
| FC | Formato controlado |
| FDA | Administración de alimentos y drogas de los Estados Unidos |
| GCP | Buenas prácticas clínicas |
| IATA | Agencia Internacional del Transporte Aéreo |
| ICF | Formato de consentimiento informado |
| ID | Innovación y Desarrollo |
| IT | Instructivo de trabajo |
| IVA | Impuesto al Valor Agregado |
| IWRS | Sistema interactivo de respuesta |

| | |
|-------|--|
| NOM | Norma Oficial Mexicana |
| QUIS | Sistema de gestión de la calidad UIS |
| PC | Proceso |
| PI | Investigador Principal |
| PIE | Programa de Integridad Empresarial |
| PNO | Procedimiento Normalizado de Operación |
| PRS | Programa de Responsabilidad Social |
| RAM | Reacción Adversa a Medicamento |
| RCP | Resucitación cardiopulmonar |
| RFC | Registro Federal de Contribuyentes |
| RIT | Reglamento Interior de Trabajo |
| SC | Sitio Clínico |
| SI | Subinvestigador |
| SMO | Organización que administra sitios clínicos |
| SRAM | Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento |
| SUSAR | Reporte de sospecha de reacción adversa inesperada |
| TI | Tecnologías de la información |
| UC | Unidad Clínica |
| UIS | Unidad de Investigación en Salud |
| USD | Dólares americanos |

IT-SC-5.4 Farmacovigilancia

1. La Farmacovigilancia son las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.
2. Un evento adverso (EA) es cualquier suceso médico indeseable que se presente en un sujeto de investigación durante la etapa de investigación clínica. Los EA **NO NECESARIAMENTE** tiene relación causal con el estudio.
3. Una Sospecha de reacción adversa (SRAM) es cualquier manifestación clínica o de laboratorio no deseada que ocurre después de la administración de uno o más medicamentos.
4. Una reacción adversa (RAM) es la respuesta no deseada a un medicamento en la cual, la relación causal con este es, al menos, razonablemente atribuible.
5. Un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI) es la expresión clínica o evento médico que ocurre después de y son supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización
6. La investigación clínica implica la búsqueda intencional de EA, porque este es el principal parámetro de la seguridad de los estudios.
7. Es responsabilidad del Investigador principal preguntar en forma orientada por la presencia de EA a lo largo de todo el estudio.
8. Es responsabilidad de todo el personal del estudio reportar al Investigador principal todos los EA que sean de su conocimiento.

9. Es responsabilidad del Coordinador de estudios contactar a los familiares del sujeto cuando sea necesario complementar la información relacionada a un sujeto. También asegurar el reporte completo de todos los EA.
10. Es responsabilidad de la empresa capacitar al personal del Sitio Clínico en el reporte y seguimiento de EA.
11. Los EA se reportan siguiendo la NOM-220-SSA1. Instalación y operación de la farmacovigilancia. Para ello, se utiliza el FC Eventos adversos.
12. Al reportar un evento, se debe considerar la posibilidad de integrar un diagnóstico.
13. Los EA se consideran de intensidad leve cuando son fácilmente tolerados y no ameritan tratamiento; moderada, cuando interfieren con las actividades habituales o ameritan tratamiento y severos de acuerdo a su intensidad.
14. Cuando el sujeto utilice medicación para tratar un EA, deberá llenarse el FC Medicamentos concomitantes.
15. La relación de un EA con el medicamento de estudio puede ser:
 - Definitiva – cuando el evento sucede después de la ingesta del medicamento de estudio; no puede ser justificado por la historia natural de la enfermedad, la presencia de otra patología o el uso de un medicamento concomitante y hay una respuesta evidente al suspender el medicamento de estudio.
 - Probable – cuando el evento sucede después de la ingesta del medicamento de estudio; difícilmente puede ser justificado por la historia natural de la enfermedad, la presencia de otra patología o el uso de un

medicamento concomitante y hay una respuesta razonable al suspender el medicamento de estudio.

- Posible – cuando el evento sucede después de la ingesta del medicamento de estudio; puede ser justificado por la historia natural de la enfermedad, la presencia de otra patología o el uso de un medicamento concomitante y la respuesta al suspender el medicamento de estudio es incierta.
- Dudosa – cuando el evento no tiene relación con la ingesta del medicamento de estudio; puede ser justificado por la historia natural de la enfermedad, la presencia de otra patología o el uso de un medicamento concomitante y la respuesta al suspender el medicamento de estudio es incierta.
- No relacionado – cuando el evento no tiene relación con la ingesta del medicamento de estudio; puede ser justificado por la historia natural de la enfermedad, la presencia de otra patología o el uso de un medicamento concomitante y no se modifica al suspender el medicamento de estudio.

16. Se considera un Evento Adverso Serio (EAS) cuando pone en peligro a la vida o causa la muerte, amerita hospitalización, causa incapacidad o invalidez, causa malformaciones, o es letal.

17. Los EA de intensidad severa no necesariamente son EAS (Ej. Dolor).


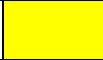

18. Los EAS deben ser consignados en la nota médica y en un formato especial proporcionado por el patrocinador.

19. Los EAS deben ser reportados a la Dirección y al patrocinador antes de 24 horas a partir de su conocimiento, aun cuando no se tengan los datos completos.

20. Los EAS deben ser reportados al CE y a la COFEPRIS antes de 7 días a partir de su conocimiento.
21. Todos los EA ameritan seguimiento hasta su desenlace.
22. En caso de embarazo durante el desarrollo de una investigación, deberá darse seguimiento hasta el término de la gestación, y hasta que un pediatra evalúe al producto.
23. Una forma de EA son las urgencias médicas, definidas como cualquier condición de salud que requiera atención médica inmediata.
24. Otra forma de EA son las emergencias, definidas como eventos que ponen en riesgo la vida.
25. En el Sitio Clínico, las urgencias médicas pueden estar relacionadas con las actividades de la investigación, incluyendo los medicamentos del estudio. Por ese motivo, estos deberán ser administrados en presencia de un profesional de la salud capacitado, ya sea personal médico o de enfermería.
26. Los profesionales de la salud responsables de la atención de urgencias deberán tener capacitación en Resucitación Cardiopulmonar (RCP). Su constancia de entrenamiento tendrá una vigencia de 3 años.
27. Es responsabilidad de la empresa contar con el equipo y material necesario para la atención de las urgencias, cuyo alcance es la estabilización del sujeto previa al traslado a hospital, cuando sea necesario.
28. En el área clínica de la empresa se encuentra el carro rojo, mismo que deberá estar equipado con tanque de oxígeno, desfibrilador, y tabla de reanimación.

29. En cada cajón del carro rojo deberá colocarse una mica con el contenido obligado y las cantidades mínimas necesarias que se muestran en el FC Carro rojo.
30. Las condiciones funcionales del equipo del área clínica, y la caducidad de los medicamentos, deberán ser verificadas en forma trimestral.
31. Desde su compra, cada medicamento deberá ser etiquetado de acuerdo al código de colores que se muestra en la Figura 1.

Figura 1. Código de colores para medicamentos del carro rojo

| | |
|--|---|
| Etiqueta roja - caduca en los siguientes 3 meses |  |
| Etiqueta amarilla – caduca en los siguientes 6 meses |  |
| Etiqueta verde – caduca en 1 año |  |

32. El color de las etiquetas se revisará trimestralmente.
33. La destrucción de medicamentos caducos estará a cargo del proveedor de servicios encargado del manejo de residuos peligrosos.
34. En el área clínica y en la recepción, deberá colocarse un señalamiento para proceder en caso de emergencia, el cual deberá estar basado en el FC Emergencias.