



FARMACOVIGILANCIA

ACTA CONSTITUTIVA

CENTRO ESTATAL DE FARMACOVIGILANCIA

ESTADO DE ZACATECAS

ACTA CONSTITUTIVA DEL CENTRO ESTATAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL ESTADO DE ZACATECAS.

EN LA CIUDAD DE ZACATECAS, ZAC., SIENDO LAS 11:00 HORAS DEL DIA 22 DE AGOSTO DE 2006, REUNIDOS EN EL AULA DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE ZACATECAS SITO EN AV. GONZÁLEZ ORTEGA S/N, COL. CENTRO, ZACATECAS, ZACATECAS CON EL PROPÓSITO DE PROCEDER A LA INSTALACIÓN Y CONFORMACIÓN DEL **CENTRO ESTATAL DE FARMACOVIGILANCIA**, SE REÚNEN LOS REPRESENTANTES DEL SECTOR PÚBLICO, SOCIAL Y PRIVADO QUE COORDINAN ACCIONES EN APOYO A LA VIGILANCIA SANITARIA DE REACCIONES ADVERSAS PRODUCIDAS POR MEDICAMENTOS, VACUNAS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD. -----

ANTECEDENTES

Con base a las Reformas a la Ley General de Salud, al Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, a la Ley de Salud del Estado de Zacatecas, el Decreto por el que se crea el Organismo Descentralizado denominado Servicios de Salud de Zacatecas y su Estatuto Orgánico; así mismo, la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002.- Instalación y Operación de la Farmacovigilancia de fecha 15 de noviembre de 2004; se establece la creación del Centro Estatal de Farmacovigilancia del Estado de Zacatecas, señalando sus políticas, atribuciones y estructura, en la que participarán las Instituciones que conforman los sectores público, social y privado.

La creación del Centro Estatal de Farmacovigilancia, fue aprobado en Junta de Gobierno del Organismo Descentralizado Servicios de Salud de Zacatecas, en la Primera Reunión Ordinaria año 2005 de fecha 14 DE OCTUBRE DE 2005.

INTEGRACIÓN DEL CENTRO

El Centro Estatal de Farmacovigilancia del Estado de Zacatecas, queda integrado de la siguiente manera: Presidente, DR. HELADIO G. VERVER Y VARGAS RAMÍREZ, Director General de los Servicios de Salud de Zacatecas, Secretaria Técnica, DRA. ROSALINA CARRILLO NÚÑEZ, Directora de Regulación y Fomento Sanitario; como vocales: DR. HUGO VILLICAÑA FUENTES, Director de Servicios de Salud, DR. JOSÉ DE JESÚS JAIME GUZMÁN, Coordinador de la Jurisdicción Sanitaria No. 1, DR. ERNESTO ALVARADO FLORES, Coordinador de la Jurisdicción Sanitaria No. 2, DR. CARLOS MEDINA JIMÉNEZ, Coordinador de la Jurisdicción Sanitaria No. 3, DRA. MARÍA ELENA DEL CARMEN FAJARDO BARRAZA Coordinadora de la Jurisdicción Sanitaria No. 4, DR. EDGAR RUBÉN DÁVILA BUENDÍA, Coordinador de la Jurisdicción Sanitaria No. 5, DR. ENRIQUE SOTO PACHECO, Coordinador de la Jurisdicción Sanitaria No. 6, DR. GUSTAVO ALVARADO FLORES, Coordinador de la Jurisdicción Sanitaria No. 7, PROF. RAMÓN NAVARRO MUNGUÍA, Delegado del ISSSTE, DR. HÉCTOR LOZANO DE LOS SANTOS, Delegado del IMSS, SRA. CELIA IBARRA SAUCEDO, Delegada Estatal de la Cruz Roja, General de Brigada Diplomado del Estado Mayor de la 11ª. Zona Militar TOMÁS JAIME AGUIRRE CERVANTES, DR. JOSÉ LUIS CONTRERAS MAGADAN, Presidente del Colegio de Médicos, DR. JOSÉ ISABEL SOTELO FÉLIX, Director de la Unidad Académica de Medicina Humana y Ciencias de la Salud, M. en C. SERGIO CAMACHO AGÜERO, Director de la Unidad Académica de Ciencias Químicas, Q.F.B. JUAN ARMANDO FLORES DE LA TORRE, Presidente del Colegio de Químicos Fármaco Biólogos; y, LIC. ENF. EVA GÁMEZ MEDINA, Presidenta del Colegio de Enfermeras.

OBJETIVO

Crear el Centro Estatal de Farmacovigilancia, que apoye a los prestadores de servicios de salud de los sectores público, social y privado, recibiendo notificaciones oportunas y evaluando de manera sistemática las reacciones adversas de los medicamentos, vacunas y demás insumos para la salud.

POLÍTICAS

1. La Secretaría de Salud a través del Organismo Descentralizado denominado Servicios de Salud de Zacatecas será responsable de elaborar, con base en la normatividad establecida por la Secretaría, los criterios para el funcionamiento del Centro Estatal, los Centros Jurisdiccionales y los Centros Institucionales.
2. El Centro Estatal de Farmacovigilancia estará ubicado en la Dirección de Regulación y Fomento Sanitario de los Servicios de Salud de Zacatecas, sita en Avenida González Ortega S/N, Colonia Centro, C.P. 98000, Zacatecas, Zac., y será el órgano responsable de la coordinación y control de las actividades de los Centros que para el efecto se conformen.
3. Los Servicios de Salud de Zacatecas a través de la Dirección de Regulación y Fomento Sanitario serán los responsable de vigilar el cumplimiento de las actividades del Centro Estatal, Centros Jurisdiccionales y Centros Institucionales, así como de la difusión, implementación y cumplimiento del Programa de Farmacovigilancia en los sectores involucrados.
4. El Centro Estatal de Farmacovigilancia recibirá y evaluará las notificaciones de sospechas de reacciones adversas concentradas en los Centros y las remitirá al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud.
5. Los sectores público, social y privado que presten atención médica; así como, el comercio farmacéutico y todo usuario de medicamentos, vacunas e insumos para la salud, deberá notificar en forma permanente las sospechas de reacciones adversas a los Centros de Farmacovigilancia.

FACULTADES DEL PRESIDENTE:

- Formular los lineamientos generales a que se sujetan las actividades del Centro.
- Dictar las medidas específicas que juzgue convenientes para el mejor desempeño de las funciones de este Centro.
- Formular las propuestas generales, ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia, con la intención de mejorar la protección de la población que utiliza insumos para la salud.
- Enriquecer, mantener y custodiar el acervo documental recabado por el Centro.
- Las demás que sean conferidas por las Normas Oficiales Mexicanas y por el ejecutivo del Estado.

FACULTADES DEL SECRETARIO Y LOS VOCALES

- Cuando sea posible, validar los datos para verificar su autenticidad y concordancia con las fuentes documentales accesibles.
- Participar tanto como sea necesario en los programas de entrenamiento de Farmacovigilancia dirigidos a los profesionales de la salud.
- Promover información y programas de entrenamiento, ya que esto contribuye al proceso científico para mejorar los métodos de Farmacovigilancia y comprender la naturaleza de las reacciones adversas y de los mecanismos involucrados.
- Establecer las líneas de acción que el personal médico debe considerar en la detección de reacciones adversas de los medicamentos y vacunas empleados en la atención de los pacientes.
- Proporcionar información de las reacciones adversas de los medicamentos a los profesionales de la salud, registrar todas las solicitudes de información adicional y tener copia de la respuesta.
- Las demás que sean conferidas por el Presidente del Centro Estatal.

FUNCIONES DEL CENTRO ESTATAL DE FARMACOVIGILANCIA

1. Reunir y registrar toda notificación o sospecha de reacción adversa, cualquiera que sea la fuente y especialmente de los profesionales de la salud, la identidad del paciente en cuestión y del notificador deberán permanecer en forma confidencial, cuando se difunda la información.
2. Documentar todas las notificaciones, usando los métodos y tiempos apropiados en razón a la severidad o novedad de la reacción adversa, registrar toda la información importante de los medicamentos administrados, informar tan pronto como sea posible todas las reacciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
3. Cuando sea posible, validar los datos para verificar su autenticidad y concordancia con las fuentes documentales accesibles.
4. Registrar y validar todos los casos notificados en la base de datos de Farmacovigilancia.
5. El Centro Nacional de Farmacovigilancia evaluará la reacción causal entre el o los fármacos y la reacción adversa, utilizando el método oficial de evaluación de causalidad e informará de la conclusión de ésta al Centro Estatal de Farmacovigilancia. Esta actividad la realizará el nivel estatal después de dos años de haber iniciado actividades como Centro Estatal de Farmacovigilancia.
6. Proporcionar información de las reacciones adversas de los medicamentos a los profesionales de la salud, registrar todas las solicitudes de información adicional y tener copia de la respuesta que emita el nivel federal.
7. Mantener la confidencialidad profesional y tratar con toda la cautela necesaria cualquier información no validada todavía.

8. Participar tanto como sea necesario, en programas de entrenamiento y difusión del Programa de Farmacovigilancia dirigidos a los profesionales de la salud.
9. Promover información, ya que esto contribuye al proceso científico para mejorar los métodos de Farmacovigilancia y comprender la naturaleza de las reacciones adversas y de los mecanismos involucrados.
10. Elaborar y aplicar los procedimientos normalizados de operación y los métodos de control de calidad para que sirvan como referencia en las supervisiones.
11. Establecer las líneas de acción que el personal médico debe considerar en la detección de reacciones adversas de los medicamentos y vacunas empleadas en la atención de los pacientes.
12. Los representantes de las dependencias y entidades designarán a sus respectivos suplentes.
13. Los cargos serán honoríficos.
14. El Centro tendrá su sede en la ciudad de Zacatecas, Zac.

Los miembros del Centro Estatal de Farmacovigilancia del Estado de Zacatecas, concientes de la necesidad de instrumentar medidas para prevenir reacciones adversas a los medicamentos, provenientes del uso y consumo de medicamentos, vacunas y demás insumos para la salud, manifiestan actuar con alto sentido de responsabilidad institucional y social para realizar las acciones inherentes, de conformidad con las políticas y normas que para tal efecto establezca la Secretaría de Salud a nivel Federal.

Leída que fue a todos los presentes, quienes reiteran su conformidad con el contenido de la misma, firman la presente por duplicado al margen y al calce el día de la fecha, para su debida constancia. -----

INTEGRANTES

PRESIDENTE

**DR. HELADIO G. VERVER Y
VARGAS RAMÍREZ**
DIRECTOR GENERAL DE LOS
SERVICIOS DE
SALUD DE ZACATECAS.

SECRETARIA

**DRA. ROSALINA CARRILLO
NÚÑEZ**
DIRECTORA DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO

VOCALES

DR. HUGO VILICAÑA FUENTES
Director de Servicios de Salud

DR. JOSÉ LUIS CONTRERAS MAGADAN
Presidente del Colegio de Médicos

**DR. JOSÉ DE JESÚS JAIME
GUZMÁN**
Coordinador de la Jurisdicción
Sanitaria No. 1

PROF. RAMÓN NAVARRO MUNGUÍA
Delegado del ISSSTE

DR. ERNESTO ALVARADO FLORES
Coordinador de la Jurisdicción
Sanitaria No. 2

M. en C. SERGIO CAMACHO AGÜERO
Director de la Unidad Académica de
Ciencias Químicas

DR. CARLOS MEDINA JIMÉNEZ
Coordinador de la Jurisdicción
Sanitaria No. 3

**Q.F.B. JUAN ARMANDO FLORES
DE LA TORRE**
Presidente del Colegio de Químicos
Fármaco - Biólogos

**DRA. MARÍA ELENA DEL CARMEN
FAJARDO BARRAZA**
Coordinador de la Jurisdicción
Sanitaria No. 4

LIC. ENF. EVA GÁMEZ MEDINA
Presidenta del Colegio de Enfermeras

**DR. EDGAR RUBÉN DÁVILA
BUENDÍA**

Coordinador de la Jurisdicción
Sanitaria No. 5

DR. HÉCTOR LOZANO DE LOS SANTOS
Delegado del IMSS

DR. ENRIQUE SOTO PACHECO
Coordinador de la Jurisdicción
Sanitaria No. 6

SRA. CELIA IBARRA SAUCEDO
Delegada Estatal de la Cruz Roja

DR. GUSTAVO ALVARADO FLORES
Coordinador de la Jurisdicción
Sanitaria No. 7

**LIC. en ENF. MARÍA ISABEL MARTÍNEZ
SALAZAR**
Directora de la Unidad Académica de
Enfermería

DR. JOSÉ ISABEL SOTELO FÉLIX
Director de la Unidad Académica de
Medicina Humana y Ciencias de la
Salud

**M.C.D. ALFREDO SALAZAR DE
SANTIAGO**
Director de la Unidad Académica de
Odontología

**Gral. de Brigada D.E.M. TOMÁS
JAIME AGUIRRE CERVANTES**
Comandante de la 11^a. Zona Militar