



Lineamientos para los Centros Estatales de farmacovigilancia

JUNIO 2006.



Conformación del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Centros Estatales (Lineamientos)

Un Centro de Farmacovigilancia nuevo puede comenzar a operar muy rápidamente. El desarrollo de un sistema de Farmacovigilancia, desde su primera etapa incierta hasta convertirse en una organización establecida y efectiva, *es un proceso que requiere tiempo, visión, dedicación, experiencia y continuidad*. La más prometedora localización para un Centro de Farmacovigilancia depende de la organización y desarrollo del sistema de salud en el país y otros asuntos locales



LINEAMIENTOS DEL CENTRO

ESTATAL





REQUIRIMIENTOS PARA UN CENTRO ESTATAL

- Un personal encargado de la operación del programa (líder del proyecto)



- Un lugar de trabajo

- Computadora (internet)

- Teléfono o fax



- Procedimientos Normalizados de Operación





FUNCIONES

- Crear los Comités Estatales de Farmacovigilancia que supervisarán, que después de 2 años de haberse iniciado como Centros Estatales, éstos realicen la evaluación de la relación causal de las sospechas de reacción adversa, utilizando el método oficial de evaluación de causalidad e informar de la conclusión de ésta al Centro Nacional.
- Supervisar la aplicación de los procedimientos normalizados de operación de las actividades.



FUNCIONES

- Reunir y registrar toda notificación de sospecha de reacción adversa, cualquiera que sea la fuente y especialmente de los profesionales de la salud, debiendo:
- Informar tan pronto como sea posible todas las reacciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Cuando sea posible, validar los datos para verificar su autenticidad y concordancia con las fuentes documentales accesibles.
- Registrar y validar todas las notificaciones en la base de datos local de farmacovigilancia de acuerdo a Procedimientos Normalizados de Operación.



FUNCIONES

- *Evaluar la relación causal entre él o los fármacos y la reacción adversa, utilizando el procedimiento normalizado de operación para la evaluación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e informar de la conclusión de ésta al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Esto será después de 2 años de haber iniciado actividades como Centro Institucional o Estatal de Farmacovigilancia.*
- Proporcionar información de las reacciones adversas de los medicamentos a los profesionales de la salud, registrar todas las solicitudes de información adicional y guardar copia de la respuesta por un periodo de 5 años.



FUNCIONES

- Mantener contacto con el Centro Nacional para el intercambio de información.
- Crear una línea de información de farmacovigilancia en el estado (correo electrónico o página web).
- Documentar todas las notificaciones, usando métodos y tiempos establecidos de acuerdo a la severidad o novedad de la reacción adversa, registrar toda la información importante de los medicamentos administrados durante la lactancia y / o embarazo, y proporcionarle seguimiento necesario a los resultados durante y después el embarazo,

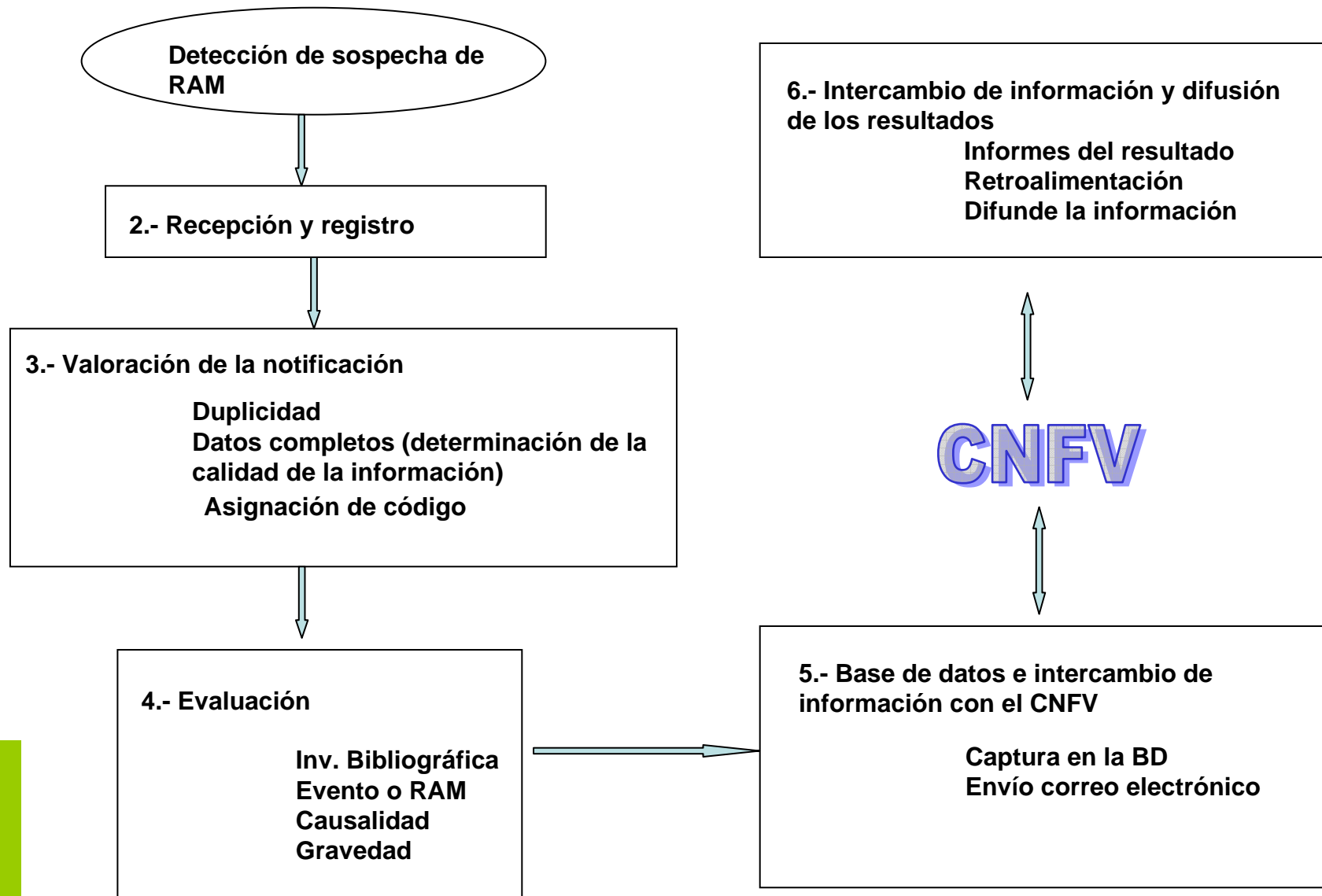


POLÍTICAS

- La Dirección de Regulación y Fomento Sanitario, será la responsable de la implantación, difusión, y cumplimiento de las actividades del Centro Estatal de Farmacovigilancia.
- El líder del proyecto, será el responsable del cumplimiento de las actividades del Centro Estatal o Institucional de Farmacovigilancia.
- El Centro Estatal de Farmacovigilancia, recibirá, valorará y evaluará las notificaciones de sospechas de reacciones adversas concentradas en las Jurisdicciones Sanitarias, las remitirá al Centro nacional de Farmacovigilancia de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia será el responsable de enviar a los Centros Estatales la información requerida por las Entidades federativas y proporcionar las metas anuales para cada uno.



DESARROLLO DE PROCEDIMIENTO





Procedimientos del CEFV

SECUENCIA DE ETAPAS	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1.0 Detección de reacciones adversas de los medicamentos, vacunas o dispositivos médicos.	<ol style="list-style-type: none">1. Identifique signos y síntomas e integre el Diagnóstico de Reacción Adversa del Medicamento, vacunas y Dispositivos Médicos.2. Requisite el formato "Informe de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos (SSA-03-021), o el formato de Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAV 1), según sea el caso.3. Envío del formato al Centro Estatal, Centro Institucional o directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Utilizando la vía fax, teléfono, correo normal o vía mail.	Todos los profesionales de la salud.
2.0 Recepción y registro	<ol style="list-style-type: none">2.1 Recepción de la notificación de sospecha de RAM conforme a procedimiento normalizado de operación.2.2 Registro de la notificación en un control de gestión, conforme a procedimiento normalizado de operación.	Centro Estatal o Institucional de Farmacovigilancia.
3.0 Valoración de la Notificación.	<ol style="list-style-type: none">1. Determinación de duplicidad de la notificación.2. Aseguración de que la notificación cumpla con el llenado del formato.3. Asignación de códigos correspondientes proporcionados por la OMS.4. Calidad de la Información (criterios de la OMS).	Centro Estatal o Institucional de Farmacovigilancia



Procedimientos del CEFV

<p>4.0 Evaluación de la Notificación.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Búsqueda bibliográfica.2. Determinación de Evento adverso o Reacción Adversa.3. Determinación de la Causalidad mediante la aplicación del algoritmo de Naranjo.4. Determinación de la Gravedad aplicando criterios de la OMS.	<p>Solo Centros Estatales o Institucionales que contemplen 2 años de actividades.</p>
<p>5.0 Base de datos, e intercambio de información con el CNFV.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Captura en la base de datos de farmacovigilancia estatal.2. Envío electrónico y correo normal las notificaciones integradas en la base de datos estatal al CNFV.	<p>Centro Estatal o Institucional de Farmacovigilancia.</p>
<p>6.0 Intercambio de información y difusión de los resultados de la evaluación de las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas de los medicamentos y vacunas.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Recibe los informes de respuesta de la evaluación de las notificaciones remitidas por el Centro Estatal al CNFV.2. Realiza la retroalimentación de los informes de respuesta de la evaluación a los notificadores iniciales.3. Difunde la información sobre las reacciones adversas emitida por el CNFV a los profesionales de la salud. <p>TERMINA PROCEDIMIENTO</p>	<p>Centro Estatal o Institucional de Farmacovigilancia.</p>



Que debe contener un PNO ?

1. Propósito
2. Alcance
3. Políticas
4. Desarrollo (secuencia de etapas, actividad y responsable)
5. Diagrama de flujo
6. Documentos de referencia
7. Registros
8. Glosario
9. Cambios en esta versión
10. Anexos





AHORA VEAMOS UN EJEMPLO.....





PNO DE RECEPCIÓN Y REGISTRO DEL CNFV

1.- PROPÓSITO

Establecer los lineamientos operativos para la recepción y registro de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, dispositivos médicos y vacunas enviadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

2.- ALCANCE

Este procedimiento debe ser aplicado por la secretaria de la Subdirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia y el área de control de gestión del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

3.- POLÍTICAS

Es responsabilidad de los integrantes del Centro Nacional de Farmacovigilancia la aplicación de este procedimiento.

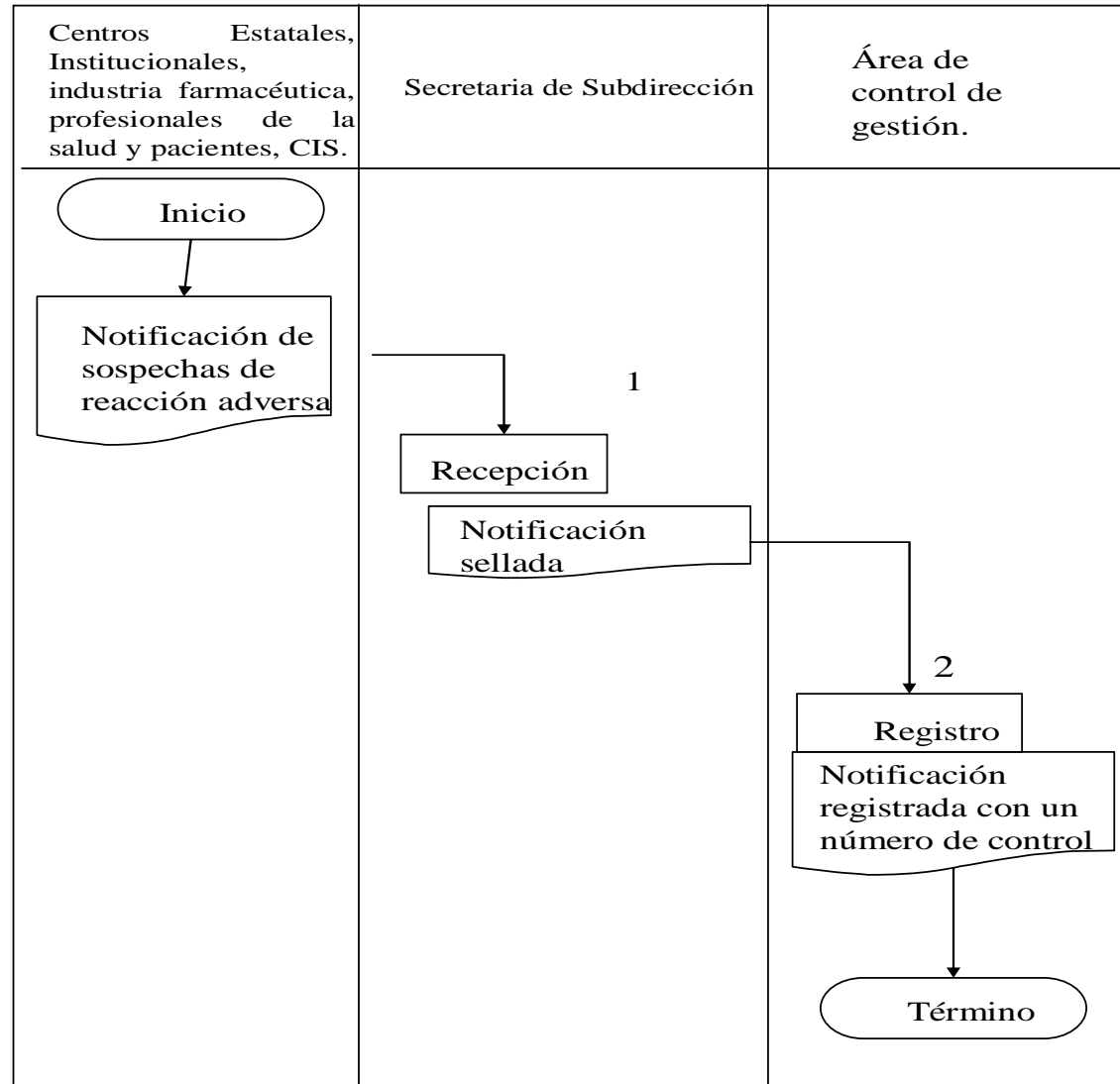


4.- Desarrollo

SECUENCIA DE ETAPAS	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1.- Recepción	<p>1. Recibe vía fax, correo electrónico, correo normal, o por medio del Centro Integral de Servicios (CIS), las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que provienen de los Centros Estatales, Institucionales, Laboratorios productores, CRO, profesionales de la salud o pacientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • De las notificaciones remitidas a través del CIS se capturan en una base de datos los siguientes elementos: <p>Folio, fecha de recepción, número asignado por el CIS, procedencia, asunto, entidad federativa, resolución, número y fecha de oficio, fecha de recepción y las instrucciones indicadas en el volante de la CEMAR (Anexo 1).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Coloca sello de recibido con la fecha en que se recibió la notificación en la Subdirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia. 2. Turna a control de gestión. <ul style="list-style-type: none"> • Notificación sellada. 	Secretaria de la Subdirectora.
2.- Registro	<ol style="list-style-type: none"> 2.1 Recibe notificación sellada. 2.2 Verifica que los datos de la notificación sean suficientes para el llenado del formato de clasificación. <ul style="list-style-type: none"> • Formato de clasificación. (Anexo 2) <ol style="list-style-type: none"> 2.3 Requisita formato de clasificación de acuerdo las consideraciones para el registro de la notificación. (Anexo 3) 2.4 Asigna el número consecutivo a la notificación de sospecha de reacción adversa. 2.5 Captura en una base de datos (control de gestión) los datos expresados en el formato de clasificación. <ul style="list-style-type: none"> • Si los datos del formato de clasificación (control de gestión) son rechazados por la base de datos, se continua conforme al procedimiento de detección de duplicidad. • Notificación registrada con un número de control. <p>TERMINA PROCEDIMIENTO</p>	Control de Gestión.



5.- DIAGRAMA DE FLUJO





6.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
Manual de Procedimientos del Centro Nacional de Farmacovigilancia	NO APLICA

7.- REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Notificación con sello de recibido.	5 Años	Control de Gestión.	NO APLICA
Formato de clasificación de notificación.	5 Años	Control de Gestión.	NO APLICA
Base de datos de registro de notificaciones de reacciones adversas	5 Años	Control de Gestión	Número de notificación que le corresponde.

8.- GLOSARIO

NO APLICA

9.- CAMBIOS EN ESTA VERSIÓN

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
No aplica	No aplica	No aplica

10.- ANEXOS.

ANEXO 1. Volante de la
CEMAR.

ANEXO 2. Formato de clasificación.





Reflexión

Donde quiera que se localice el Centro, la Farmacovigilancia debe estar profundamente vinculada con la regulación de medicamentos. Se requiere de la ayuda por parte del gobierno para la coordinación nacional. La Farmacovigilancia no es el privilegio individual de nadie. Se necesita de la estrecha colaboración, coordinación, comunicación y relaciones públicas para un desarrollo coherente y para la prevención de la competencia y duplicación innecesaria.