







**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE
FARMACOVIGILANCIA DEL INER**

JUNIO, 2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
			Hoja 1 de 62

ÍNDICE	Pág.
INTRODUCCIÓN	2
I. OBJETIVO DEL MANUAL	4
II. MARCO JURÍDICO	5
III. PROCEDIMIENTOS	13
1. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES	13
2. INTEGRACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA Y REVISIÓN DE DUPLICIDAD DE REPORTES	25
3. PARA LA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL QUE PARTICIPA EN ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA	32
4. REPORTES DE EVENTOS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN	38
5. RECEPCIÓN Y GESTIÓN DE ALERTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS.	46
6. AUDITORÍAS INTERNAS O DE COFEPRIS EN ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA Y ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA	52
IV. APROBACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	62

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
			Hoja 2 de 62

INTRODUCCIÓN



El Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias a través del Centro Institucional de Farmacovigilancia, emite el presente manual de procedimientos, mismo que permitirá establecer las actividades y su operación dentro de esta área, siendo así una guía práctica donde se explica de manera general, las actividades profesionales que se realizan en el ámbito de la farmacovigilancia.

El manual es una herramienta que permite al personal del área, así como al personal que se incorpore a farmacovigilancia, conocer las actividades y la manera en que se realizan dichas actividades y sirve de consulta en caso de que existiera alguna duda con la realización de alguno de los procesos que forman parte de la farmacovigilancia.



Este manual integra los diferentes procedimientos que deben aplicarse en el ámbito de la farmacovigilancia y la manera de operación de los mismos, para lo cual se incluyen seis procedimientos normalizados de operación, que inicia con: el procedimiento para la notificación de incidentes en donde se contempla la generación y llenado de reportes de sospechas de reacciones adversas, reacciones adversas, eventos adversos medicamentosos, errores de medicación, falta de eficacia o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos, así como su recepción y registro, el segundo procedimiento para integración de la base de datos de farmacovigilancia y revisión de duplicidad de reportes, seguido por el procedimiento tres, para la capacitación del personal que participa en actividades de farmacovigilancia, el siguiente y cuarto procedimiento es el de reportes de eventos de seguridad relacionados con medicamentos en estudios de investigación, el quinto procedimiento recepción y gestión de alertas de seguridad de medicamentos y finalmente el sexto procedimiento de auditorías internas o de COFEPRIS en actividades de farmacovigilancia y acciones correctivas, preventivas y de mejora.

Es importante mencionar que adicional a este manual de procedimiento en el área se tienen otras herramientas de consulta como son las guías que pueden ser específicas para ciertas actividades.

La revisión y actualización del presente manual se realizará de acuerdo a las necesidades del Centro Institucional de Farmacovigilancia y a los cambios en las políticas, normas y lineamientos que se dictan en el ámbito de la farmacovigilancia, o cuando lo solicite la Dirección General, su difusión se



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
			Hoja 3 de 62

realiza a través del Departamento de Planeación y se encontrará disponible para su consulta en la normateca del portal institucional.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
			Hoja 4 de 62

I. OBJETIVO DEL MANUAL

Establecer los lineamientos a través de los procedimientos normalizados de operación para la realización de las actividades de farmacovigilancia, con respecto a los problemas de seguridad detectados con relación al uso de los medicamentos, con el fin de trabajar de manera ordenada, generar la información, resguardar y reportar a las autoridades del INER y al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través de esta Oficina.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
			Hoja 5 de 62

II. MARCO JURÍDICO

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

DOF 05-02-1917. Última reforma publicada en el DOF 18-11-2022.

LEYES

Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados

DOF 25-01-2017

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

DOF 29-12-1976. Última reforma publicada en el DOF 09-09-2022.

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

DOF 14-05-1986. Última reforma publicada en el DOF 19-01-2023.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

DOF 26-05-2000. Última reforma publicada en el DOF 11-05-2022.

Ley General de Protección Civil.

DOF 06-06-2012. Última reforma publicada en el DOF 20-05-2021.

Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación

DOF 11-06-2003. Última reforma publicada en el DOF 19-01-2023.



Ley General de Salud.

DOF 07-02-1984. Última reforma publicada en el DOF 10-05-2023.

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

DOF 04-08-1994. Última reforma publicada en el DOF 18-05-2018.

Ley General de Responsabilidades Administrativas.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
			Hoja 6 de 62

DOF 18-07-2016. Última reforma publicada en el DOF 27-12-2022.

08-05-2023. Sentencia SCJN.

Ley de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos.

DOF 29-06-1992. Última reforma publicada en el DOF 19-01-2023.

Ley Federal de Austeridad Republicana.

DOF 19-11-2019. Última reforma publicada en el DOF 02-09-2022. Sentencia SCJN.

Ley General de Archivos.

DOF 15-06-2018. Última reforma publicada en el DOF 19-01-2023.

Ley General para la Igualdad entre Mujeres y Hombres.

DOF 02-08-2006. Última reforma publicada en el DOF 31-10-2022.

Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia.

DOF 01-02-2007. Última reforma publicada en el DOF 18-04-2023.

Ley de los Derechos de las Personas Adultas Mayores.

DOF 25-06-2002. Última reforma publicada en el DOF 10-05-2022.

Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad.

DOF 30-05-2011. Última reforma publicada en el DOF 06-01-2023.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.


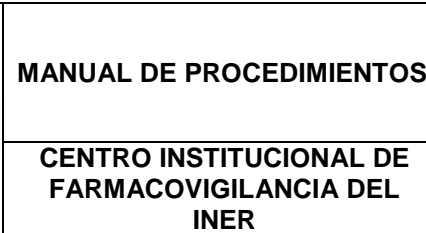
DOF 09-05-2016. Última reforma publicada en el DOF 20-05-2021.

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

DOF 04-05-2015. Última reforma publicada en el DOF 20-05-2021.

Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción

DOF 18-07-2016. Última Reforma publicada en el DOF 20-05-2021

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
			Código: NCDPR115
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Hoja 7 de 62

CÓDIGOS

Código Civil Federal.

DOF 26-05-1928. Última reforma publicada en el DOF 11-01-2021.

Código Federal de Procedimientos Civiles.

DOF 24-02-1943. Última reforma publicada en el DOF 18-02-2022, Sentencia SCJN.

REGLAMENTOS

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

DOF 26-01-1990. Última reforma publicada en el DOF 23-11-2010.

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

DOF 11-06-2003.

Reglamento de la Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia.

DOF 11-03-2008. Última reforma publicada en el DOF 14-03-2014.

Reglamento de la Ley General de Protección Civil.

DOF 13-05-2014. Última reforma publicada en el DOF 09-12-2015.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud.

DOF 05-04-2004, Última reforma publicada en el DOF 17-12-2014.


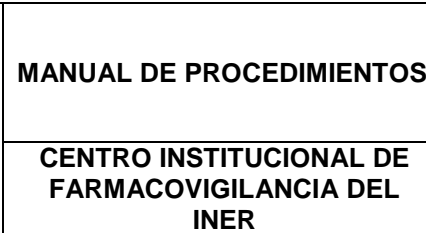
Reglamento de la Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad.

DOF 30-11-2012.

DECRETOS

Decreto por el que se establecen los criterios para el otorgamiento de condecoración y premios en materia de salud pública.

DOF 20-07-2016.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
			Hoja 8 de 62

Decreto para realizar la entrega-recepción del Informe de los asuntos a cargo de los servidores públicos y de los recursos que tengan asignados al momento de separarse de su empleo, cargo o comisión.

DOF 14-09-2005.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de la farmacovigilancia.

DOF: 19 de julio de 2017.

Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de la farmacovigilancia.

DOF: 30-09-2020.

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

DOF: 05-02-2016.

Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.


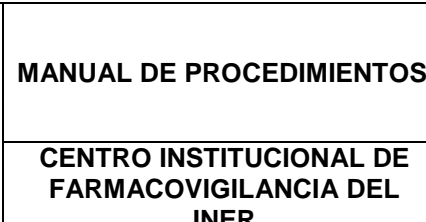
DOF: 07-06-2016.

Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos.

DOF: 11-12-2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

DOF: 20-09-2013.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
			Hoja 9 de 62

Modificación de emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, publicada el 20 de septiembre de 2013.

DOF: 03-05-2021

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

DOF: 15-10-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

DOF: 04-01-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.

DOF: 19-02-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.

DOF: 28-09-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.


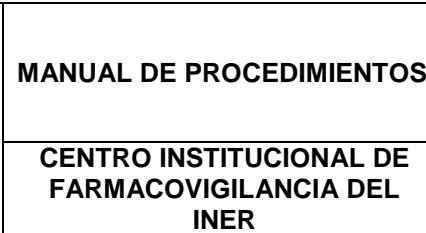
DOF: 21-11-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.

DOF: 04-03-2011.

Modificación de Emergencia de la NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicada el 4 de marzo de 2011.

DOF. 19-04-2021.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
			Código: NCDPR115
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Hoja 10 de 62

Aviso por el que se prorroga por un plazo de seis meses la vigencia de la Modificación de Emergencia de la NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicada el 4 de marzo de 2011, publicada el 19 de abril de 2021.

DOF. 19-10-2021.

PLANES Y PROGRAMAS

Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024.

DOF 12-07-2019.

Programa Sectorial de Salud 2020-2024.

DOF 17-08-2020.

Programa Nacional de Combate a la Corrupción y a la Impunidad y de Mejora de la Gestión Pública 2019-2024.

DOF 30-08-2019.


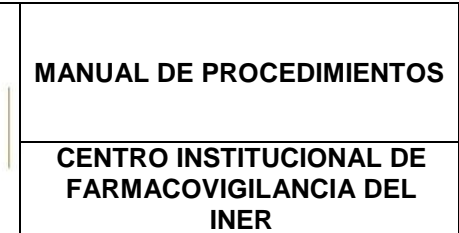
LINEAMIENTOS

Lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en la recepción, procesamiento y trámite de las solicitudes de acceso a la información gubernamental que formulen los particulares, así como en su resolución y notificación, y la entrega de la información en su caso, con exclusión de las solicitudes de acceso a datos personales y su corrección; y los lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en la recepción, procesamiento, trámite, resolución y notificación de las solicitudes de acceso a datos personales que formulen los particulares, con exclusión de las solicitudes de corrección de dichos datos.

DOF 18-08-2015.

Lineamientos para la creación y uso de Sistemas Automatizados de Gestión y Control de Documentos.

DOF 03-07-2015.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
			Código: NCDPR115
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Hoja 11 de 62

Lineamientos en materia de Austeridad Republicana de la Administración Pública Federal.
DOF 18-09-2020.

DOCUMENTOS NORMATIVOS

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.
05-11-2020.

Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.
17-10-2022

OTRAS DISPOSICIONES



Guía de farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas COFEPRIS, versión 1.1. marzo de 2020.

Guía de farmacovigilancia en investigación clínica. COFEPRIS Ciudad de México 20 de mayo de 2020.



Guía de farmacovigilancia para la elaboración del reporte periódico de seguridad. COFEPRIS, Ciudad de México, 10 de febrero de 2021.

Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia, de los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y de las Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud.



Red Panamericana de armonización de la reglamentación farmacéutica. Grupo de trabajo de farmacovigilancia. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas OPS/OMS. Washington, DC. 2010.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
			Código: NCDPR115
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Hoja 12 de 62

Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala, Disponible en: <http://www.who-umc.org/Graphics/26649.pdf>.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	1. Procedimiento para la notificación de incidentes		Hoja 13 de 62

1. PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	1. Procedimiento para la notificación de incidentes		Hoja 14 de 62

1.0 PROPÓSITO



- 1.1. Establecer los mecanismos para la detección de problemas de seguridad relacionados con el uso de los medicamentos en el INER, a través de su registro, recepción de la notificación, seguimiento, control y llenado de reportes, con el fin brindar atención oportuna a pacientes del INER respecto a cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos.

2.0 ALCANCE



- 2.1 A nivel interno: El procedimiento es aplicable a todas las personas adscritas al Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER y personal de Farmacia Hospitalaria (FH) que realiza actividades farmacéuticas y de farmacovigilancia.
- 2.2 A nivel externo: El procedimiento es aplicable a todas las personas multidisciplinarias que tenga alguna relación con los tratamientos y uso de medicamentos en el INER.

3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 La persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER será responsable de cumplir este procedimiento en colaboración con las personas adscritas, quienes deberán dar cumplimiento al mismo, bajo los criterios de legalidad, honestidad, eficacia, eficiencia, economía, racionalidad, austeridad, transparencia y equidad de género, evitando la duplicidad de funciones.
- 3.2 Las personas adscritas al Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER deberá trabajar de manera coordinada con personal profesional de la salud o profesional relacionado con el uso de medicamentos (médicos, enfermeras, residentes, farmacéuticos, personal de inhaloterapia) para:
- 3.2.1 Detectar cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos.
 - 3.2.2 Reportar cualquier problema detectado, ya sea a través de los Farmacéuticos o del personal de Farmacia Hospitalaria (FH), Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV) o Unidad de Investigación en Farmacología (UIF) que se encarga de realizar actividades de farmacovigilancia.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	1. Procedimiento para la notificación de incidentes		Hoja 15 de 62

- 3.3 Las personas adscritas al Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER, deberán mantenerse en comunicación permanente con personal del Departamento de Farmacia Hospitalaria, para la recepción de los reportes de cualquier problema relacionado con el uso de medicamentos que presenten pacientes del INER durante su estancia en el instituto, ya sea que hayan sido reportados por el grupo de profesionales de la salud o detectados durante su visita a los servicios clínicos o durante la realización del seguimiento farmacoterapéutico.
- 3.4 Las personas adscritas al Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER deben recibir todos los reportes de problemas de seguridad relacionados con el uso de los medicamentos generados en el INER, dichos reportes de ser posible, serán corroborados verificando su autenticidad y coherencia con los documentos originales; y en caso de cualquier duda en la información se resolverá consultando al emisor primario del reporte.
- 3.5 Las personas adscritas al Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER deben detectar cualquier problema de seguridad relacionados con el uso de los medicamentos incluidos los siguientes:
- 3.5.1 Uso a dosis o indicaciones terapéuticas según la información para prescribir o etiqueta del medicamento.
 - 3.5.2 Sobredosis y abuso.
 - 3.5.3 Uso fuera de lo autorizado según la información para prescribir del medicamento.
 - 3.5.4 Exposición ocupacional.
 - 3.5.5 Automedicación.
 - 3.5.6 Desarrollo de los estudios clínicos fases I, II, III y IV (cuarto procedimiento Reportes de eventos de seguridad relacionados con medicamentos en estudios de investigación).
 - 3.5.7 Falta de eficacia.
 - 3.5.8 Exposición a medicamentos durante el embarazo y lactancia y en estos casos dar seguimiento si se presenta cualquier problema por el uso de medicamentos.
 - 3.5.9 Sospechas de falsificación.
 - 3.5.10 Errores de medicación.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	1. Procedimiento para la notificación de incidentes		Hoja 16 de 62

3.6 Las personas profesionales de la salud que colaboran con los reportes deben apoyar con los documentos e información necesaria a petición del farmacéutico o personal de Farmacia Hospitalaria y Farmacovigilancia para realizar el llenado del reporte.



3.7 Las personas profesionales que generan los reportes deben apoyar al Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER, si requiere precisar información del reporte o corroborar alguna información contenida en el formato.

3.7.1 La información mínima que debe contener un reporte es:



- **Información del paciente** (si no se tiene toda la información al menos iniciales, edad y sexo)
 - Iniciales,
 - Fecha de nacimiento,
 - Edad,
 - Peso,
 - Talla,
 - Sexo.
- **Información del medicamento sospechoso** (como mínimo nombre genérico e inicio de tratamiento)
 - Nombre genérico,
 - Nombre comercial y laboratorio que lo fabrica,
 - Fecha de inicio y fin de tratamiento,
 - Fecha de caducidad,
 - Información de medicamentos concomitantes.
- **Datos de la sospecha de reacción adversa.**
 - Nombre de la manifestación clínica,
 - Fecha de inicio y fin de la sospecha de reacción adversa.
- **Información del notificador**
 - Nombre de la persona que notifica, profesión del notificador y dirección de la institución, servicio al que pertenece),
 - Datos de la Institución que notifica (En este apartado se considera la información del Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV), Nombre del Responsable del CIFV, su correo electrónico, teléfono y extensión del servicio y la dirección del INER).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	1. Procedimiento para la notificación de incidentes		Hoja 17 de 62

- 3.8 Todos los reportes revisados y autorizados por la persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER serán cerrados para la manipulación del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), esta actividad es considerada como el envío del reporte al CNFV, aunque tenga acceso a los reportes desde su generación.
- 3.9 Los profesionales de la salud de la Farmacia Hospitalaria y del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER deberán dar seguimiento a los siguientes casos:
- 3.9.1 Reporte de Reacciones adversas Graves,
 - 3.9.2 Reportes en los cuales el/a paciente no se haya recuperado de la lesión ocasionada por la Reacción adversa a medicamentos RAM al momento del reporte.
 - 3.9.3 Reportes de RAM inesperados.
 - 3.9.4 Reportes generados de pacientes embarazadas.
- 3.10 La persona responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER verificará que la información del reporte recabada por los profesionales de la salud de la Farmacia Hospitalaria esté completa o que contenga la mayor cantidad de información posible previo a la notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia para su análisis y manipulación total.
- 3.11 La evaluación de reportes se deberá realizar por la persona responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER, de acuerdo al grado de información, así como el análisis de causalidad, especificando la fuente consultada para realizar dicho análisis. Por lo que es importante agregar la mayor cantidad de información con la que se cuente para realizar un mejor análisis.
- 3.12 La persona responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER deberá codificar desde el momento que se genera el reporte incluyendo en la codificación el servicio clínico en el que se genera el reporte y el año en que se está generando (ejemplo CIFV/INER/2022/SC4), el sistema de reporte electrónico crea una codificación universal única para cada reporte de manera automática.
- 3.13 Las personas adscritas al Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER, podrán dar seguimiento a las sospechas de reacciones adversas presentadas por un mismo paciente e incluso enriquecer la información con los datos que se vayan generando, así como las reacciones adversas a medicamentos y la evolución de éstos.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	1. Procedimiento para la notificación de incidentes		Hoja 18 de 62

- 3.14 Las personas adscritas al Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER, deberán generar el reporte de reacciones adversas a medicamentos, cuando los reportes de errores de medicación en el Instituto sean notificados por la Farmacia Hospitalaria y estos hayan causado una reacción adversa.
- 3.15 Para el llenado del formato, las personas adscritas al Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER y personal profesional de la salud del Departamento de Farmacia Hospitalaria deberá llenarlo a través del sistema de reporte electrónico. Ver la Guía del Sistema de Notificación.
- 3.16 Todas las personas del área deben mantener la confidencialidad de la información que se analiza durante la realización de las actividades de farmacovigilancia y resguardar la información generada durante el período de tiempo que se estipule en la normatividad vigente NOM-220-SSA1-2016 y de conformidad con el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catálogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud y de conformidad a la Ley General de Archivos.
- 3.17 La información del/a paciente que se debe utilizar para reportes o informes debe incluir únicamente códigos de identificación o iniciales del/a paciente, nunca utilizar el nombre completo, dando cumplimiento a la protección de datos personales.
- 3.18 La información generada en el Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER debe ser resguardada al menos por 6 años contados a partir de su elaboración de acuerdo a lo dispuesto en la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

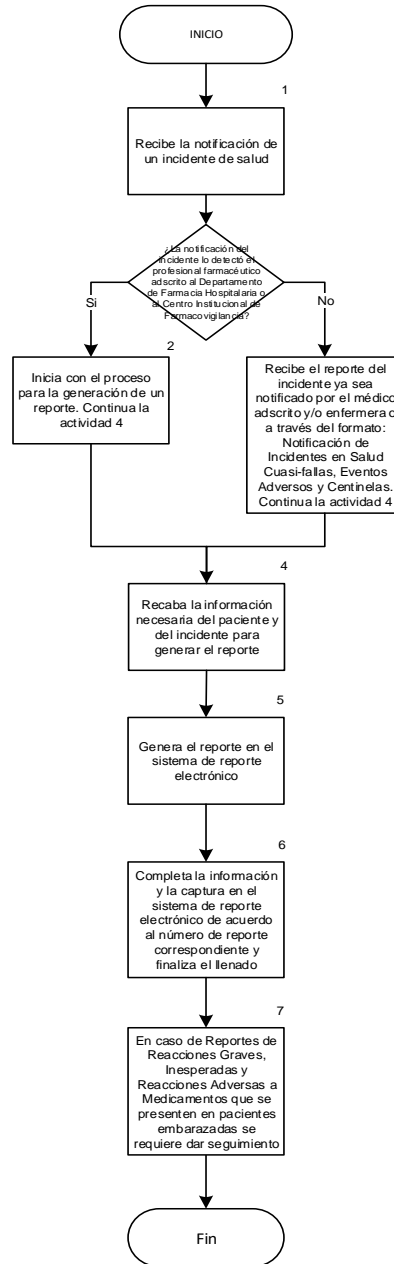
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	1. Procedimiento para la notificación de incidentes		Hoja 19 de 62



4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexo
Personal adscrito al Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER y el personal profesional de la salud de la Farmacia Hospitalaria.	1	<p>Recibe la notificación de un incidente de salud.</p> <p>¿La notificación del incidente lo detectó el profesional farmacéutico adscrito al Departamento de Farmacia Hospitalaria o el Centro Institucional de Farmacovigilancia?</p>	INER-CALIDAD-01
	2	Si: Inicia con el proceso para la generación de un reporte. Continúa la actividad 4.	
	3	No: Recibe el reporte del incidente ya sea notificado por el médico adscrito y/o enfermera a través del formato: Notificación de Incidentes en Salud Cuasi-fallas, Eventos Adversos y Centinelas. Continúa la actividad 4.	
	4	Recaba la información necesaria del paciente y del incidente para generar el reporte.	
	5	Genera el reporte en el sistema de reporte electrónico.	
	6	Completa la información y la captura en el sistema de reporte electrónico de acuerdo al número de reporte correspondiente y finaliza el llenado.	
	7	En caso de Reportes de Reacciones Graves, Inesperadas y Reacciones Adversas a Medicamentos que se presenten en pacientes embarazadas se requiere dar seguimiento.	
Termina el procedimiento			

5.0 DIAGRAMA DE FLUJO

Personal adscrito al Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER y el personal profesional de la salud de la Farmacia Hospitalaria



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	1. Procedimiento para la notificación de incidentes		Hoja 21 de 62

6.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA



Documentos		Código (cuando aplique)
6.1	Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud.	N/P
6.1	NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.	N/P

7.0 REGISTROS

Registro	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Notificación de Incidentes en Salud Cuasi-fallas, Eventos Adversos y Centinelas.	Lo que se establece en el catálogo documental	Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER	INER-CALIDAD-01

8.0 GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

- 8.1 **CIFV.** Centro Institucional de Farmacovigilancia.
- 8.2 **CNFV.** Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- 8.3 **FH.** Farmacia Hospitalaria.
- 8.4 **FV.** Farmacovigilancia.
- 8.5 **RAM.** Reacción adversa a medicamento.
- 8.6 **UIF.** Unidad de Investigación en Farmacología.
- 8.7 **N/P.** No procede.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	1. Procedimiento para la notificación de incidentes		Hoja 22 de 62

9.0 CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	Junio, 2023	Actualización de Procedimientos y políticas

10.0 ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO



10.1 Incidentes en Salud Cuasi-fallas, Eventos Adversos y Centinelas, INER-CALIDAD-01.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	1. Procedimiento para la notificación de incidentes		Hoja 23 de 62



10.1 Incidentes en Salud Cuasi-fallas, Eventos Adversos y Centinelas INER-CALIDAD-01

SALUD SECRETARÍA DE SALUD		Notificación de Incidentes en Salud Cuasi-Fallas, Eventos Adversos y Centinelas		 <small>Instituto Nacional de Farmacovigilancia y Seguridad Alimentaria</small> <small>Institutul Național de Farmacovigilantă și Siguranța Alimentară</small>
La notificación del incidente que usted va a realizar es confidencial. Su reporte es esencial para identificar riesgos y problemas, analizar sus causas y crear estrategias de mejora para la seguridad del paciente.				
<small>Atención: Los campos identificados con *(asterisco) constituyen información mínima necesaria para que el evento pueda ser evaluado y por tanto debe ser llenado en su totalidad.</small>				
*Datos del paciente				
*Nombre del paciente:			* Fecha de nacimiento:	
*Edad:	* Genero: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	*Número de expediente:	Diagnóstico:	
*Datos del Incidente de Salud				
* Fecha del incidente:	* Hora del incidente:	*Turno del incidente:	* Servicio/departamento donde ocurrió el incidente:	*¿Área específica donde tuvo lugar el incidente?
<small>PERSONAL QUE NOTIFICA: Administrativo <input type="checkbox"/> Camillero <input type="checkbox"/> Enfermería <input type="checkbox"/> Inhaloterapeuta <input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Nutriólogo <input type="checkbox"/> Químico/Farmacéutico <input type="checkbox"/> Técnico <input type="checkbox"/></small> <small>Otro: _____</small>				
Marque con una (X) el tipo de incidente que está notificando:				
<input type="checkbox"/> Caídas	<input type="checkbox"/> Nutrición	<input type="checkbox"/> Administración clínica / Documentación		
<input type="checkbox"/> Medicamentos/ Soluciones intravenosas (Llenar apartado 1, errores de medicación)	<input type="checkbox"/> Comportamiento del paciente	<input type="checkbox"/> Laboratorio / Rayos X (Servicios Auxiliares de Diagnóstico)		
<input type="checkbox"/> Sangre / productos sanguíneos	<input type="checkbox"/> Dispositivos médicos (tecnovigilancia)	<input type="checkbox"/> Contraste radiológico		
<input type="checkbox"/> Infección Asociada a la Atención de la Salud	<input type="checkbox"/> Úlceras por presión	<input type="checkbox"/> Radiofármaco		
<input type="checkbox"/> Infraestructura / instalaciones.	<input type="checkbox"/> Procedimiento clínico	<input type="checkbox"/> Oxígeno / gases medicinales		
<input type="checkbox"/> Otro, especifique: _____				
Describa cómo sucedió el incidente de manera objetiva, clara, especificando tiempo y acciones que se suscitaron, evite emitir juicios personales				
¿Qué ocurrió?				
¿Cómo ocurrió?				
¿Causas que propiciaron que ocurriera el evento?				
¿Qué acciones inmediatas se aplicarán?				
¿Consecuencias derivadas del evento que afectaron al paciente?				
¿Personal y áreas involucradas?				

Apartado 1. Si el incidente se relaciona con ERRORES DE MEDICACIÓN						
Marque con una (X) al que corresponda en el siguiente recuadro:						
ERROR DE MEDICACIÓN: Incidente no intencionado y prevenible, que puede ocurrir durante los procesos de utilización de los medicamentos, que puede ocasionar daño al paciente. Fuente *Adaptado de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.			REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM): Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico, o el tratamiento o la modificación de una función fisiológica. Fuente *Adaptado de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.			
FASE	TAXONOMÍA PARA LA IDENTIFICACIÓN/CLASIFICACIÓN DEL ERROR DE MEDICACIÓN					
PRESCRIPCIÓN	<input type="checkbox"/> Paciente incorrecto	<input type="checkbox"/> Omisión medicamento necesario	<input type="checkbox"/> Omisión alerta de seguridad	<input type="checkbox"/> Dosis errónea/ Omisión	<input type="checkbox"/> Dilución/Concentración/Tiempo de infusión incorrecto / omisión	<input type="checkbox"/> Interacción contraindicada/severa
	<input type="checkbox"/> Medicamento erróneo/ no pertinente	<input type="checkbox"/> Illegible (borrones, tachaduras) / confusa	<input type="checkbox"/> Frecuencia errónea/Omisión	<input type="checkbox"/> Vía incorrecta / omisión	<input type="checkbox"/> Indicaciones no actualizadas/alta de monitorización	<input type="checkbox"/> Contra indicado/Alergias
TRANSCRIPCIÓN	<input type="checkbox"/> Illegible (borrones, tachaduras)/ confusa	<input type="checkbox"/> Omisión de medicamento	<input type="checkbox"/> Dosis errónea /Omisión	<input type="checkbox"/> Vía incorrecta / omisión	<input type="checkbox"/> Kárdex no actualizado	
	<input type="checkbox"/> Paciente incorrecto	<input type="checkbox"/> Medicamento erróneo	<input type="checkbox"/> Frecuencia errónea/Omisión	<input type="checkbox"/> Tiempo de infusión incorrecto / omisión	<input type="checkbox"/> Omisión alerta de seguridad	
DISTRIBUCIÓN/ DISPENSACIÓN	<input type="checkbox"/> Medicamento diferente al prescrito	<input type="checkbox"/> No surtimiento	<input type="checkbox"/> Diferente forma farmacéutica	<input type="checkbox"/> Medicamento caduco	<input type="checkbox"/> Entrega demorada	
	<input type="checkbox"/> Medicamento no prescrito	<input type="checkbox"/> Cantidad inadecuada	<input type="checkbox"/> Diferente concentración	<input type="checkbox"/> Medicamento deteriorado	<input type="checkbox"/> Extravío	
ALMACENAMIENTO	<input type="checkbox"/> Almacenamiento incorrecto	<input type="checkbox"/> Caducado	<input type="checkbox"/> Identificación ausente/incorrecta	<input type="checkbox"/> No etiqueta de alerta de seguridad	<input type="checkbox"/> Stock sin reposición oportuna	<input type="checkbox"/> Sobre stock
	<input type="checkbox"/> Medicamento incorrecto		<input type="checkbox"/> Etq. multidosis: omisión/ datos erróneos/Falta fecha caducidad	<input type="checkbox"/> No etiquetado/ etiq. incorrecto.		<input type="checkbox"/> Dispositivo /equipo incorrecto
PREPARACIÓN	<input type="checkbox"/> Manipulación / contaminación		<input type="checkbox"/> Dilución/ Reconstitución errónea	<input type="checkbox"/> Dosis errónea		
	<input type="checkbox"/> Paciente incorrecto	<input type="checkbox"/> Omisión de administración	<input type="checkbox"/> Contraindicado/Alergias documentadas	<input type="checkbox"/> Velocidad/Tiempo de infusión incorrecto	<input type="checkbox"/> Omisión de registro	
ADMINISTRACIÓN	<input type="checkbox"/> Medicamento erróneo	<input type="checkbox"/> Dosis errónea	<input type="checkbox"/> Vía incorrecta	<input type="checkbox"/> Hora incorrecta	<input type="checkbox"/> Equipo incorrecto	<input type="checkbox"/> Falta de monitorización
Medicamento asociado (nombre genérico):			Dosis:		Frecuencia:	
Nombre comercial:			Laboratorio:		Caducidad y lote:	
NOTA IMPORTANTE: Si sospecha de una reacción adversa a medicamento (SRAM) o evento adverso ocasionado por errores de medicación en algún paciente se deben reportar a través del formato vigente de la COFEPRIS, a la Farmacia Hospitalaria o al Centro Institucional de Farmacovigilancia. Puede acercarse a los químicos farmacéuticos que revisan la identidad de la prescripción en los servicios, quienes lo apoyarán, o se encargarán del llenado del formato y del seguimiento de la SRAM.						
Apartado 2. Definiciones conceptuales y operativas (ejemplos) de incidentes de salud en el INER.						
Fuente: Base de datos de incidentes de salud del INER						
CUASI-FALLA: Hecho u omisión que pudo dar origen a un daño o lesión sin llegar al paciente debido a una intervención oportuna.	EVENTO ADVERSO: Hecho inesperado no relacionado con la historia natural de la enfermedad, como consecuencia del proceso de atención médica.		EVENTO CENTINELA: Hecho inesperado, no relacionado con la historia natural de la enfermedad, que produce la muerte del paciente, una lesión física o psicológica grave.			
<input type="checkbox"/> Paciente con alto riesgo de desarrollar UPP, en donde no se aplicaron las medidas de prevención	<input type="checkbox"/> Retiro NO programado de dispositivos invasivos		<input type="checkbox"/> Cirugía / procedimiento en sitio, órgano y/o paciente equivocado			
<input type="checkbox"/> Paciente que casi sufre caída	<input type="checkbox"/> Daño localizado a la piel y tejido blando subyacente, relacionado con un dispositivo médico		<input type="checkbox"/> Muerte del paciente o pérdida de la funcionalidad que resulta de la omisión del cuidado, presencia de UPP de origen Institucional			
<input type="checkbox"/> Paciente con alto riesgo de caída, en donde no se aplicaron las medidas de prevención.	<input type="checkbox"/> Infección Asociada a la Atención de la Salud		<input type="checkbox"/> Muerte del paciente derivada de la atención recibida			
<input type="checkbox"/> Datos identificadores del paciente incorrectos, detectado a tiempo	<input type="checkbox"/> Situación accidental determinada por pérdida de la posición estable del paciente, con proyección hacia el piso con factores asociados a la atención médica		<input type="checkbox"/> Caída del paciente que provoca fractura			
<input type="checkbox"/> Problema relacionado con la medicación pero que es detectado antes de llegar al paciente	<input type="checkbox"/> Ministración de un medicamento, vía y/o dosis erróneo		<input type="checkbox"/> Muerte del paciente asociado al uso de medicamentos, en cualquiera de sus etapas			
	<input type="checkbox"/> Multipunción (más de 3 intentos)		<input type="checkbox"/> Suicidio del paciente			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	2. Procedimiento para integración de la base de datos de farmacovigilancia y revisión de duplicidad de reportes.		Hoja 25 de 62

2. PROCEDIMIENTO PARA INTEGRACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA Y REVISIÓN DE DUPLICIDAD PARA REPORTES

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	2. Procedimiento para integración de la base de datos de farmacovigilancia y revisión de duplicidad de reportes.		Hoja 26 de 62

1.0. PROPÓSITO



- 1.1 Elaborar la base de datos de Farmacovigilancia del INER alimentándose del sistema de reporte electrónico con la información más relevante, así como su análisis e integración para generar los informes de farmacovigilancia y para detectar duplicidad de reportes.

2.0 ALCANCE

- 2.1 A nivel interno: El procedimiento es aplicable a la persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER.
- 2.2 A nivel externo: El procedimiento es aplicable a todas las personas multidisciplinarias que tenga alguna relación con los tratamientos y uso de medicamentos en el INER.

3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS


- 3.1 La persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER será responsable de cumplir este procedimiento en colaboración con las personas adscritas al Centro, quienes deberán dar cumplimiento al mismo, bajo los criterios de legalidad, honestidad, eficacia, eficiencia, economía, racionalidad, austeridad, transparencia y equidad de género, evitando la duplicidad de funciones.
- 3.2 La persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER debe realizar lo siguiente.
- 3.2.1 Conocer el presente procedimiento, difundirlo y aplicarlo.
 - 3.2.2 Mantener actualizada la base de datos de Farmacovigilancia FV.
 - 3.2.3 Proteger el acceso a la base de datos de FV con restricciones de uso según las funciones y alcances del personal.
 - 3.2.4 Generar respaldos periódicos de la información.
 - 3.2.5 Reportar al área de informática cualquier problemática del equipo de cómputo.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	2. Procedimiento para integración de la base de datos de farmacovigilancia y revisión de duplicidad de reportes.		Hoja 27 de 62

- 3.3 La persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER debe conformar la base de datos de farmacovigilancia con la información generada en el sistema de reporte electrónico considerando la información más relevante para la realización de los informes de farmacovigilancia.
- 3.4 Esta base de datos se genera en Excel y debe mantenerse actualizada previo a la realización de los informes de farmacovigilancia por la persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia.
- 3.5 La persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia debe realizar las estadísticas que se requieren para los informes semestrales, anuales y de los avances de farmacovigilancia presentados en el Comité de Farmacia y Terapéutica.

Duplicidad de información

- 3.6 Para revisar la duplicidad de la información, el titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER, debe ordenar los datos de acuerdo a las iniciales del/a paciente y si se tienen dos o más reportes con las mismas iniciales se revisa la fecha de nacimiento y el código del reporte y si los datos corresponden se realiza el análisis de duplicidad de información:
- 3.6.1 No se considera duplicidad de reporte si se trata de diferentes reacciones presentadas en un mismo paciente, o la misma reacción, pero reportadas en fechas diferentes, por lo tanto, tendrán diferentes códigos de reporte o bien con diferente medicamento en otro momento tampoco es considerada duplicidad.
- 3.6.2 Si se tratará de reportes duplicados se deberá eliminar uno de los reportes de la base de datos, dejando evidencia de la eliminación de uno de los reportes por duplicidad.
- 3.7 Todas las personas adscritas al área deben mantener la confidencialidad de la información que se analiza durante la realización de las actividades de farmacovigilancia y resguardar la información generada durante el período de tiempo que se estipule en la normatividad vigente NOM-220-SSA1-2016 y de conformidad con el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catálogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud y de conformidad a la Ley General de Archivos.



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	2. Procedimiento para integración de la base de datos de farmacovigilancia y revisión de duplicidad de reportes.		Hoja 28 de 62

- 3.8 La información que se debe utilizar para reportes o informes debe incluir únicamente códigos de identificación o iniciales de pacientes, nunca utilizar el nombre completo dando cumplimiento a la protección de datos personales.
- 3.9 La información generada en el Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER debe ser resguardada al menos por 6 años contados a partir de su elaboración de acuerdo a lo dispuesto en la NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

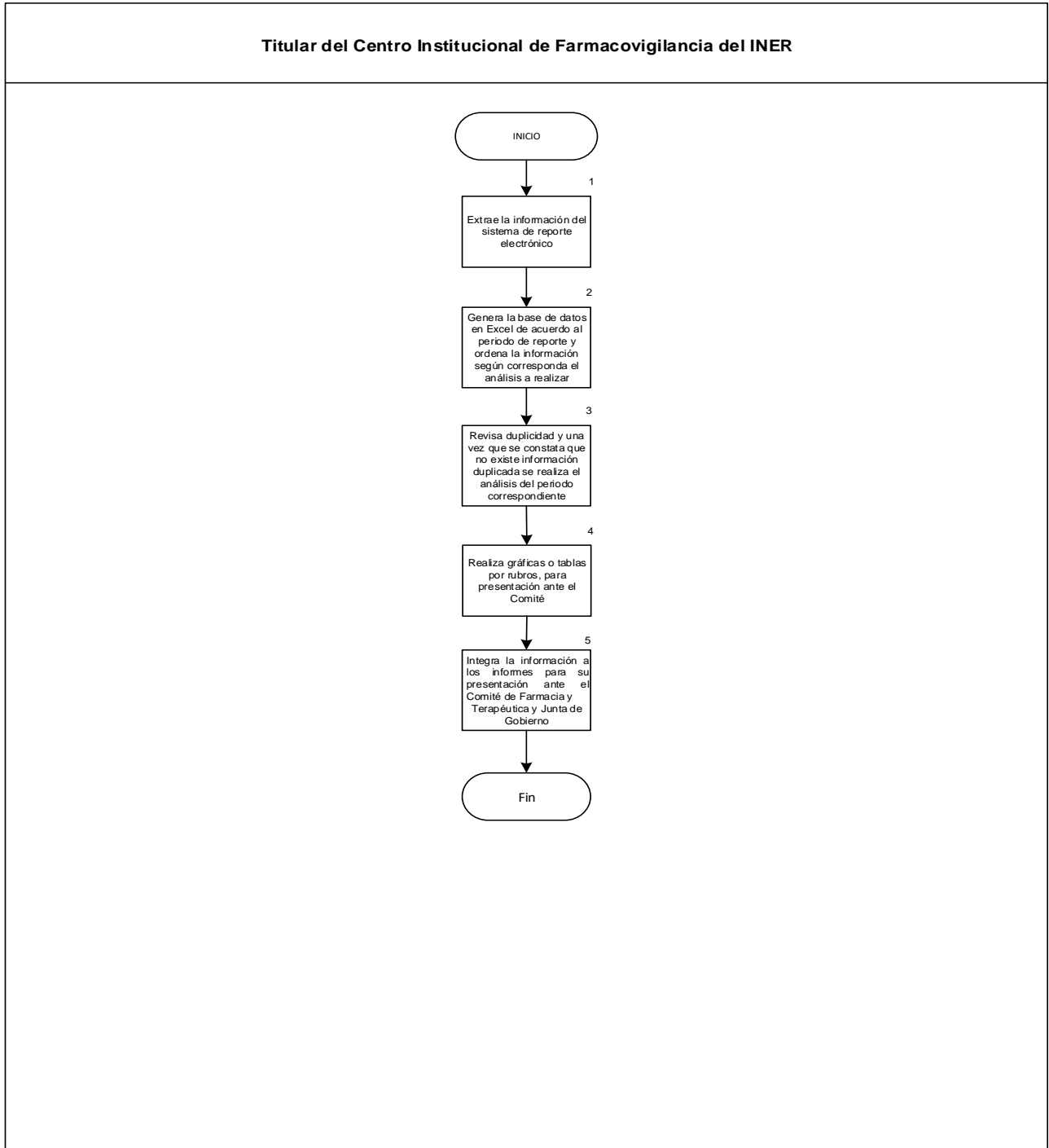
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	2. Procedimiento para integración de la base de datos de farmacovigilancia y revisión de duplicidad de reportes.		Hoja 29 de 62



4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexo
Titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER	1	Extrae la información del sistema de reporte electrónico.	
	2	Genera la base de datos en Excel de acuerdo al periodo de reporte y ordena la información según corresponda el análisis a realizar.	
	3	Revisa duplicidad y una vez que se constata que no existe información duplicada se realiza el análisis del periodo correspondiente.	
	4	Realiza gráficas o tablas por rubros, para presentación ante el Comité.	
	5	Integra la información a los informes para su presentación ante el Comité de Farmacia y Terapéutica y Junta de Gobierno.	
		Termina el procedimiento	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	2. Procedimiento para integración de la base de datos de farmacovigilancia y revisión de duplicidad de reportes.		Hoja 30 de 62

5.0 DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	2. Procedimiento para integración de la base de datos de farmacovigilancia y revisión de duplicidad de reportes.		Hoja 31 de 62

6.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud.	N/P
6.2 NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia	N/P

7.0 REGISTROS

Registro	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
N/P	N/P	N/P	N/P

8.0 GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO



- 8.1 **FV.** Farmacovigilancia.
8.2 **N/P.** No procede.

9.0 CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	Junio, 2023	Actualización de Procedimientos y políticas

10.0 ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

- 10.1 N/P.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	3. Procedimiento para la capacitación del personal que participa en actividades de farmacovigilancia.		Hoja 32 de 62

3. PROCEDIMIENTO PARA LA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL QUE PARTICIPA EN ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	3. Procedimiento para la capacitación del personal que participa en actividades de farmacovigilancia.		Hoja 33 de 62

1.0 PROPÓSITO



- 1.1 Establecer los mecanismos para impartir capacitación, generando programas de capacitación enfocados a las actividades de farmacovigilancia con el fin de mantener capacitado al personal y actualizados en los temas de farmacovigilancia.

2.0 ALCANCE



- 2.1 A nivel interno: El procedimiento es aplicable a todas las personas adscritas al Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER.
- 2.2 A nivel externo: El procedimiento es aplicable a todas las personas multidisciplinarias que tengan alguna relación con los tratamientos y uso de medicamentos en el INER y la oficina de capacitación.

3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 La persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER será responsable de cumplir este procedimiento en colaboración con el personal adscrito, quienes deberán dar cumplimiento al mismo, bajo los criterios de legalidad, honestidad, eficacia, eficiencia, economía, racionalidad, austeridad, transparencia y equidad de género, evitando la duplicidad de funciones.
- 3.2 La persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER, debe de generar un programa de capacitación anual, de acuerdo a las necesidades del servicio y las nuevas actualizaciones emitidas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- 3.3 La persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER debe trabajar de manera coordinada respecto a la impartición de los cursos de capacitación en farmacovigilancia en el INER a solicitud de los directivos o las partes interesadas.
- 3.4 La persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER en coordinación con el Departamento de Farmacia Hospitalaria, la Unidad de Investigación en Farmacología y la oficina de capacitación, deben programar al menos una capacitación al año.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	3. Procedimiento para la capacitación del personal que participa en actividades de farmacovigilancia.		Hoja 34 de 62

- 3.5 La integración del programa anual de capacitación puede incluir diferentes temáticas entre las que se encuentran:
- 3.5.1 Actualización en el sistema de reporte electrónico.
 - 3.5.2 Revisión de casos para establecer la gravedad, severidad y causalidad de las reacciones adversas.
 - 3.5.3 Análisis de reacciones adversas abordado por diferentes especialistas médicos.
 - 3.5.4 Actualizaciones en cualquier tema del ámbito de la farmacovigilancia.
- 3.6 Las personas adscritas al Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER deben evidenciar la capacitación recibida a través de constancias o lista de asistencia.
- 3.7 La persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER debe gestionar las capacitaciones de las personas de nuevo ingreso a su área.
- 3.8 La persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER debe informar de manera oportuna al personal involucrado con las actividades de farmacovigilancia los cambios internos (INER) o externos (COFEPRIS) en cuanto a los procesos de farmacovigilancia.
- 3.8.1 Promover el reporte de problemas de seguridad relacionados con medicamentos.
 - 3.8.2 Difundir en la institución información relevante de farmacovigilancia, mediante el uso de herramientas como: póster, trípticos y/o conferencias.
- 3.9 Participar por invitación en apoyo a capacitaciones externas referentes a farmacovigilancia coordinadas por la persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER.
- 3.10 Cuando se imparta alguna capacitación en el área fuera del programa anual de capacitación la persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER debe dejar evidencia de las personas capacitadas mediante una lista de asistencia.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	3. Procedimiento para la capacitación del personal que participa en actividades de farmacovigilancia.		Hoja 35 de 62

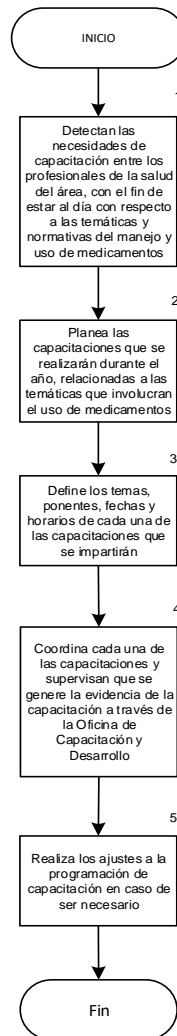
4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO



Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexo
Las personas titulares: del Centro Institucional de Farmacovigilancia, Departamento de Farmacia Hospitalaria y de la Unidad de Investigación en Farmacología	1	Detecta las necesidades de capacitación entre los profesionales de la salud del área, con el fin de estar al día con respecto a las temáticas y normativas del manejo y uso de medicamentos.	
	2	Planea las capacitaciones que se realizarán durante el año, relacionadas a las temáticas que involucran el uso de medicamentos.	
	3	Define los temas, ponentes, fechas y horarios de cada una de las capacitaciones que se impartirán	
	4	Coordina cada una de las capacitaciones y supervisa que se genere la evidencia de la capacitación a través de la Oficina de Capacitación y Desarrollo.	
	5	Realiza los ajustes a la programación de capacitación en caso de ser necesario.	
		Termina el procedimiento	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	3. Procedimiento para la capacitación del personal que participa en actividades de farmacovigilancia.		Hoja 36 de 62

5.0 DIAGRAMA DE FLUJO

Las personas titulares: del Centro Institucional de Farmacovigilancia, Departamento de Farmacia Hospitalaria y de la Unidad de Investigación en Farmacología



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	3. Procedimiento para la capacitación del personal que participa en actividades de farmacovigilancia.		Hoja 37 de 62

6.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud.	N/P

7.0 REGISTROS

Registro	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
N/P	N/P	N/P	N/P

8.0 GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO



- 8.1 **CIFV.** Centro Institucional de Farmacovigilancia.
- 8.2 **CNFV.** Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- 8.3 **FH.** Farmacia Hospitalaria.
- 8.4 **FV.** Farmacovigilancia.
- 8.5 **RAM.** Reacción adversa a medicamento.
- 8.6 **UIF.** Unidad de Investigación en Farmacología.
- 8.7 **N/P.** No procede.

9.0 CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO



Número de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	Junio, 2023	Actualización de Procedimientos y políticas

10.0 ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

- 10.1 N/P.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	4. Procedimiento para los reportes de eventos de seguridad relacionados con medicamentos en estudios de investigación.		Hoja 38 de 62

4. PROCEDIMIENTO PARA LOS REPORTES DE EVENTOS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	4. Procedimiento para los reportes de eventos de seguridad relacionados con medicamentos en estudios de investigación.		Hoja 39 de 62

1.0 PROPÓSITO



- 1.1 Establecer los lineamientos para notificar a la persona responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER, sobre los eventos de seguridad relacionados con los medicamentos en estudios de investigación en pacientes, con el fin de conocer el comportamiento de los medicamentos utilizados en investigación y el beneficio/riesgo de su uso en nuestra población.

2.0 ALCANCE



- 2.1 A nivel interno: El procedimiento es aplicable a todas las personas adscritas al Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER.
- 2.2 A nivel externo: El procedimiento es aplicable a todas las personas multidisciplinarias que realizan proyectos de investigación en el INER en donde se utilizan medicamentos en humanos.

3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 La persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER será responsable de cumplir este procedimiento en colaboración con las personas adscritas, quienes deberán dar cumplimiento al mismo, bajo los criterios de legalidad, honestidad, eficacia, eficiencia, economía, racionalidad, austeridad, transparencia y equidad de género, evitando la duplicidad de funciones.
- 3.2 La persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER a través de las Presidencias de los Comités de Ética e Investigación solicitarán a las personas investigadoras responsables de proyectos en donde se utilicen medicamentos que se reporten los eventos adversos de dichos proyectos, quienes deberán:
- 3.2.1 Informar a la persona responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER sobre los eventos adversos, reacciones adversas o cualquier problema relacionado con el uso de los medicamentos.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	4. Procedimiento para los reportes de eventos de seguridad relacionados con medicamentos en estudios de investigación.		Hoja 40 de 62

- 3.2.2 Reportar los eventos de seguridad relacionados con medicamentos detectados durante el estudio al área de Farmacovigilancia con la información requerida para generar un reporte de SRAM a través del sistema de reporte electrónico y a la base de datos interna.
- 3.2.3 Las personas responsables del estudio además de reportar al Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER de los eventos adversos presentados en los/as pacientes que participan en el estudio también será responsable de notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- 3.3 La persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER deberá trabajar de manera coordinada con el/a investigadora principal del proyecto con respecto a los reportes generados y la información recabada en ellos.
- 3.3.1 La persona investigadora principal del proyecto es responsable de enviar las notificaciones de eventos adversos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- 3.3.2 Informar al Centro Institucional de Farmacovigilancia sobre los/as pacientes fallecidos/as involucrados/as en estudios de investigación en los que se utilicen medicamentos, explicando si dicho fallecimiento está o no relacionado con el uso del medicamento.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	4. Procedimiento para los reportes de eventos de seguridad relacionados con medicamentos en estudios de investigación.		Hoja 41 de 62



- 3.4 La persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER deberá informar a los/as investigadores/as el periodo para enviar los reportes de acuerdo a lo estipulado en la NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, para su envío al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como se observa en la siguiente tabla:

criterio	Notificación Espontánea/ estimulada	Notificación de estudios clínicos I, II, III, IV que no sean de Farmacovigilancia (incluye bioequivalencia y biocomparabilidad)	Notificación de Estudio o Programa de Farmacovigilancia
SRAM o EA Grave	7 días naturales máximo	7 días naturales máximo**	7 días naturales máximo
SRAM o EA No Grave	90 días naturales máximo	Notificación al final del estudio	90 días naturales máximo
Dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento y del mismo lote.	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas
Falta de eficacia	15 días naturales máximo		
Notificación de Literatura Científica	30 días naturales máximo		

* El Día Cero es el día en que la persona responsable de notificar tiene conocimiento del caso.

** Los casos graves que sucedan en el extranjero sólo deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio (sólo en caso de que el estudio tenga un Centro de Investigación en México).

- 3.5 Si es un proyecto de farmacovigilancia a iniciativa de la persona investigadora se tiene que dar de alta ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia, cuyas especificaciones quedarán establecidas en la Guía de Farmacovigilancia y deberá cumplir con los requisitos ahí establecidos.
- 3.6 Cuando el estudio clínico se realice en colaboración con cualquier otra persona integrante de la Farmacovigilancia en México, las actividades descritas anteriormente, deberán realizarse mediante mutuo acuerdo.
- 3.7 La persona responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER recibirá y revisará los reportes de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos (SRAM) relacionados a estudios de investigación.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	4. Procedimiento para los reportes de eventos de seguridad relacionados con medicamentos en estudios de investigación.		Hoja 42 de 62

- 3.8 La persona titular del Centro institucional de farmacovigilancia puede asesorar a las personas investigadoras que desarrollan proyectos relacionados con el uso de medicamentos para la generación de los reportes de reacciones adversas, sobre el llenado de los reportes y la generación de los informes, considerando que no se debe utilizar el nombre completo de pacientes, en caso de ser necesario solo se utilizarán iniciales y los códigos de los reportes correspondientes de acuerdo a lo descrito en la Guía de Farmacovigilancia para estudios de investigación.
- 3.9 La información que se debe utilizar para reportes o informes debe incluir únicamente códigos de identificación o iniciales de pacientes, nunca utilizar el nombre completo dando cumplimiento a la protección de datos personales.
- 3.10 Cuando existan proyectos de la industria farmacéutica de medicamentos que todavía no se comercializan y participe algún/a investigador/a del Instituto como responsable del proyecto el Centro Institucional de farmacovigilancia deberá analizar la relevancia con respecto a la seguridad en el uso de estos medicamentos sin hacer uso ni difusión de esta información, si hubiera alguna situación de riesgo notificará a las autoridades del INER. En estos casos la industria farmacéutica o patrocinador del estudio deberá notificar directamente al CNFV de COFEPRIS sobre reacciones adversas o eventos adversos a medicamentos.
- 3.11 La información generada en el Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER debe ser resguardada al menos por 6 años contados a partir de su elaboración de acuerdo a lo dispuesto en la NOM-220-SSA1-2016 y de conformidad con el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catálogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud y de conformidad a la Ley General de Archivos.

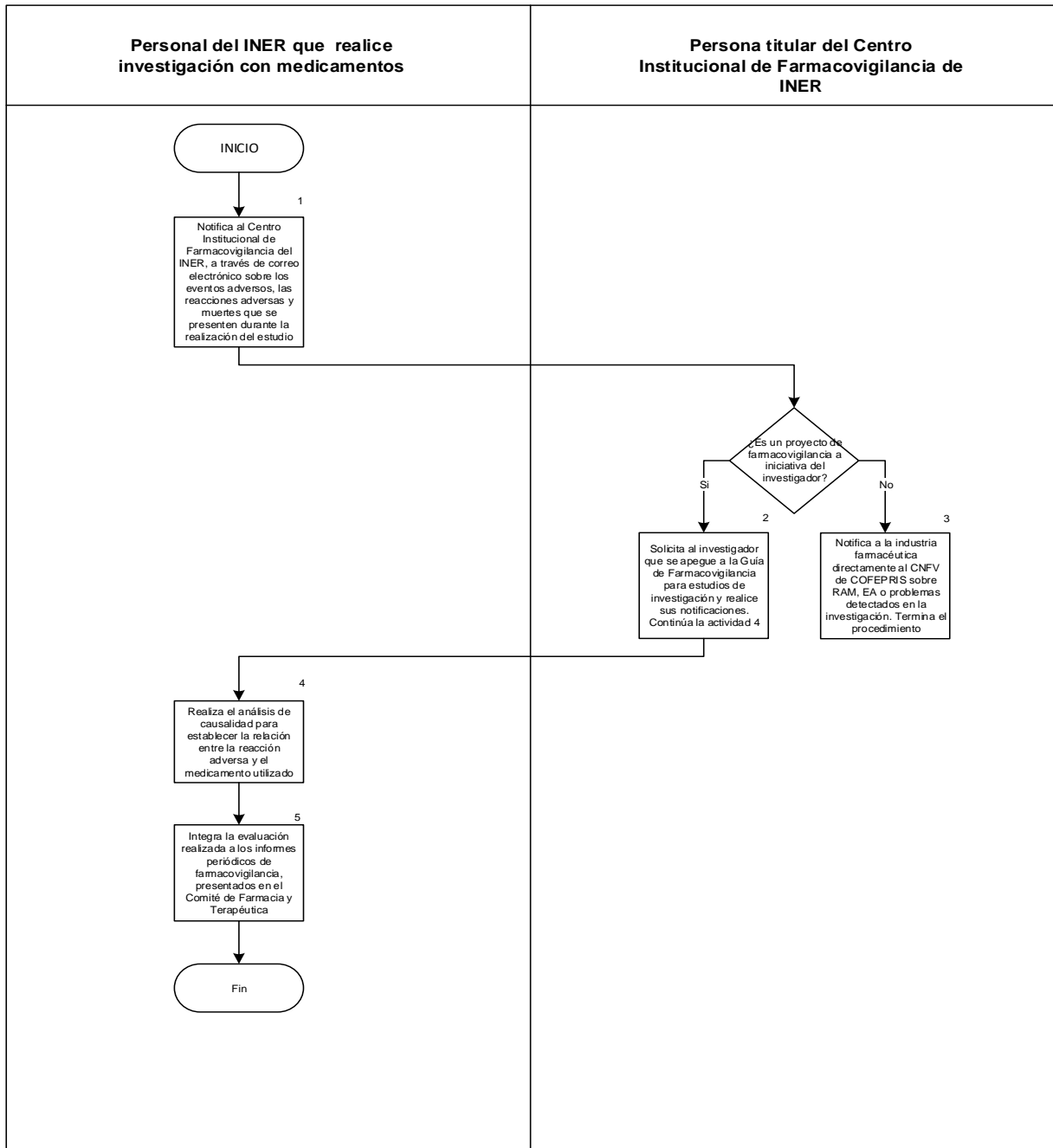
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	4. Procedimiento para los reportes de eventos de seguridad relacionados con medicamentos en estudios de investigación.		Hoja 43 de 62



4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexo
Personal del INER que realice investigación con medicamentos	1	Notifica al Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER, a través de correo electrónico sobre los eventos adversos, las reacciones adversas y muertes que se presenten durante la realización del estudio.	
Persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia de INER	2	¿Es un proyecto de farmacovigilancia a iniciativa del investigador?	
	3	Si. Solicita al investigador que se apegue a la Guía de Farmacovigilancia para estudios de investigación y realice sus notificaciones. Continúa la actividad 4.	
	4	No. Notifica a la industria farmacéutica directamente al CNFV de COFEPRIS sobre RAM, EA o problemas detectados en la investigación. Termina el procedimiento.	
	5	Realiza el análisis de causalidad para establecer la relación entre la reacción adversa y el medicamento utilizado.	
		Integra la evaluación realizada a los informes periódicos de farmacovigilancia, presentados en el Comité de Farmacia y Terapéutica.	
		Termina el procedimiento	

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	4. Procedimiento para los reportes de eventos de seguridad relacionados con medicamentos en estudios de investigación.		Hoja 44 de 62

5.0 DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	4. Procedimiento para los reportes de eventos de seguridad relacionados con medicamentos en estudios de investigación.		Hoja 45 de 62

6.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud.	N/P

7.0 REGISTROS

Registro	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
N/P	N/P	N/P	N/P

8.0 GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO



- 8.1 **SRAM.** Sospecha de reacciones adversas a los medicamentos.
- 8.2 **N/P.** No procede.

9.0 CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO



Número de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	Junio, 2023	Actualización de Procedimientos y políticas

10.0 ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

- 10.1 N/P.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	5. Procedimiento para la recepción y gestión de alertas de seguridad de medicamentos.		Hoja 46 de 62

5. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y GESTIÓN DE ALERTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	5. Procedimiento para la recepción y gestión de alertas de seguridad de medicamentos.		Hoja 47 de 62

1.0 PROPÓSITO



- 1.1 Establecer los mecanismos para la recepción de las alertas de seguridad de medicamentos, identificando la procedencia de las mismas y las acciones a realizar para reducir los riesgos en los pacientes del INER.

2.0 ALCANCE

- 2.1 A nivel interno: El procedimiento es aplicable a todas las personas adscritas al Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER.
- 2.2 A nivel externo: El procedimiento es aplicable a todas las personas multidisciplinarias que tengan alguna relación con los tratamientos y uso de medicamentos en el INER y que colabore en las acciones requeridas para la difusión de las alertas o contención de los riesgos en los pacientes del INER, Dirección General, Farmacia Hospitalaria, Enfermería y autoridades como el Centro Nacional de Farmacovigilancia de COFEPRIS y la CCINSHAE.



3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 La persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER será responsable de cumplir este procedimiento en colaboración con el personal adscrito, quienes deberán dar cumplimiento al mismo, bajo los criterios de legalidad, honestidad, eficacia, eficiencia, economía, racionalidad, austeridad, transparencia y equidad de género, evitando la duplicidad de funciones.
- 3.2 Cuando las alertas de seguridad se generen internamente en el Instituto, el Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER o Farmacia Hospitalaria deberán establecer las medidas a tomar ante dicha alerta y realizar la difusión a las áreas involucradas.
- 3.3 En el caso de alertas de seguridad externas, por ejemplo: Centro Nacional de Farmacovigilancia de COFEPRIS, CCINSHAE, etcétera, el Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER o Farmacia Hospitalaria deberá difundir la información a las

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	5. Procedimiento para la recepción y gestión de alertas de seguridad de medicamentos.		Hoja 48 de 62



áreas de acuerdo al tipo de alerta y a las áreas que involucra para dar a conocer el riesgo y minimizar los problemas de seguridad en el uso de los medicamentos en pacientes del INER.

- 3.4 El Centro Institucional de Farmacovigilancia debe tener una estrecha comunicación entre la Dirección General del INER y la Farmacia Hospitalaria para comunicar cualquier alerta de seguridad de medicamentos y las acciones a tomar para reducir los riesgos.

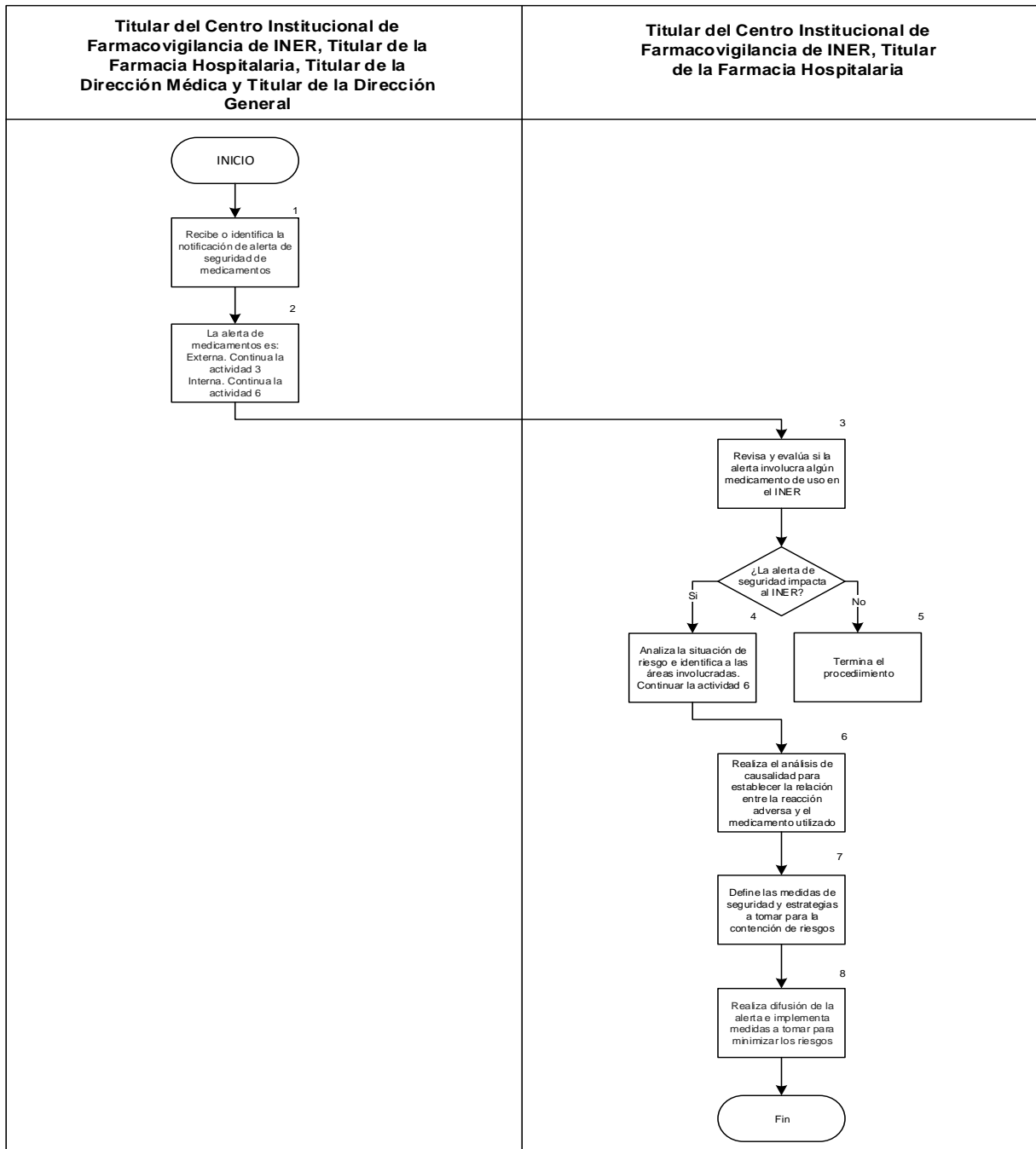
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	5. Procedimiento para la recepción y gestión de alertas de seguridad de medicamentos.		Hoja 49 de 62



5.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexo
Titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia de INER, Titular de la Farmacia Hospitalaria, Titular de la Dirección Médica y Titular de la Dirección General.	1	Recibe o identifica la notificación de alerta de seguridad de medicamentos.	
	2	La alerta de medicamentos es: Externa. Continúa la actividad 3. Interna. Continúa la actividad 6.	
Titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia de INER, Titular de la Farmacia Hospitalaria.	3	Revisa y evalúa si la alerta involucra algún medicamento de uso en el INER. ¿La alerta de seguridad impacta al INER?	
	4	Si. Analiza la situación de riesgo e identifica a las áreas involucradas. Continuar la actividad 6.	
	5	No. Termina el procedimiento.	
	6	Realiza reuniones de trabajo con las áreas involucradas.	
	7	Define las medidas de seguridad y estrategias a tomar para la contención de riesgos.	
	8	Realiza difusión de la alerta e implementa medidas a tomar para minimizar los riesgos. Termina el procedimiento	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	5. Procedimiento para la recepción y gestión de alertas de seguridad de medicamentos.		Hoja 50 de 62

5.0 DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	5. Procedimiento para la recepción y gestión de alertas de seguridad de medicamentos.		Hoja 51 de 62

6.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud.	N/P

7.0 REGISTROS

Registro	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
N/P	N/P	N/P	N/P

8.0 GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO



- 8.1 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 8.2 **CCINSHAE:** Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.
- 8.3 **N/P.** No procede.

9.0 CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO



Número de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	Junio, 2023	Actualización de Procedimientos y políticas

10.0 ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

- 10.1 N/P.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	6. Procedimiento para las auditorías internas o de COFEPRIS en actividades de farmacovigilancia y acciones correctivas.		Hoja 52 de 62

6. PROCEDIMIENTO PARA LAS AUDITORÍAS INTERNAS O DE COFEPRIS EN ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA Y ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	6. Procedimiento para las auditorías internas o de COFEPRIS en actividades de farmacovigilancia y acciones correctivas.		Hoja 53 de 62

1.0 PROPÓSITO



- 1.1 Establecer las actividades a realizar para atender auditorías internas o de COFEPRIS en el Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER, evaluando los procesos del área para identificar áreas de oportunidad que contribuyan a la mejora continua.

2.0 ALCANCE

- 2.1 A nivel interno: El procedimiento es aplicable a todas las personas adscritas al Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER.
- 2.2 A nivel externo: El procedimiento es aplicable a todas las personas multidisciplinarias que tenga alguna relación con los tratamientos y uso de medicamentos en el INER y con quien realice alguna auditoría al área de farmacovigilancia.

3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS



- 3.1 La persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER será responsable de cumplir este procedimiento en colaboración con el personal adscrito, quienes deberán dar cumplimiento al mismo, bajo los criterios de legalidad, honestidad, eficacia, eficiencia, economía, racionalidad, austeridad, transparencia y equidad de género, evitando la duplicidad de funciones.
- 3.2 El titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER deberá realizar las auditorías internas de sus procedimientos, por lo menos una vez cada dos años o en cumplimiento a la normatividad que le aplique, con la participación del personal que colabora en dicha área.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	6. Procedimiento para las auditorías internas o de COFEPRIS en actividades de farmacovigilancia y acciones correctivas.		Hoja 54 de 62



- 3.3 Cuando se trate de auditorías por parte de COFEPRIS el titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER deberá coordinar la programación de la auditoría de acuerdo a solicitud del interesado y generalmente por oficio previo que indique:
- 3.3.1 El alcance de la auditoría.
 - 3.3.2 La fecha de inicio y fin de la auditoría con horarios y
 - 3.3.3 Los nombres de las personas que realizarán la auditoría.
- 3.4 En el momento que se reciba una solicitud para auditar al Centro Institucional de Farmacovigilancia, la persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER tendrá máximo una semana para contestar, si es posible realizarla en la fecha propuesta y si no es posible que se realice en la fecha solicitada, proponer las fechas para la realización de la misma.
- 3.5 La persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER deberá estar presente durante las etapas de la auditoría y dar las facilidades al auditor durante la ejecución de la misma y resolver las dudas que les puedan surgir a los auditores y aclararlas en el momento para evitar que se generen no conformidades innecesarias.
- 3.6 Si se detectaron incumplimientos durante la auditoría la persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER deberá trabajar posteriormente para dar respuesta a su resolución lo más pronto posible.
- 3.7 Cuando se detecten áreas de oportunidad la persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER deberá realizar lo siguiente:
- 3.7.1 Detectar las causas de la no conformidad e investigar las posibles fuentes de problemas, cuando proceda, o en aquellas situaciones potenciales que pudieran provocar a futuro no conformidades.
 - Si es una No Conformidad real, es necesario formular una corrección para eliminar el incumplimiento del requisito y una acción de tipo correctivo con el fin de eliminar las causas de la No Conformidad u otra situación no deseable.
 - Si es una No Conformidad potencial, se genera una acción preventiva, la cual no requiere identificación de una corrección.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	6. Procedimiento para las auditorías internas o de COFEPRIS en actividades de farmacovigilancia y acciones correctivas.		Hoja 55 de 62

- Asimismo, si existe la posibilidad de optimizar el proceso, se genera una acción de mejora.
- 3.7.2 Designar al responsable de aplicar el plan de acciones correctivas, preventivas y de mejora.
 - 3.7.3 Dar seguimiento al cumplimiento del plan de acción que corresponda.
 - 3.7.4 Definir las fechas límites para el cumplimiento del plan de acción.
 - 3.7.5 Llenar el plan de acción en el formato correspondiente. En dicho formato el número de no conformidad se asignará de la siguiente forma: 01/22 (los primeros 2 dígitos corresponden al número asignado a la no conformidad detectada, se separan por una diagonal de los siguientes dos dígitos que corresponden al año en curso).
 - 3.7.6 Para el caso de mejora se deberán identificar las áreas, procesos o procedimientos susceptibles de generar una falla, lo cual significa identificar riesgos y establecer las acciones precisas para disminuir y eliminar el riesgo, para lo cual se registrará en el formato denominado Proyecto de Mejora anexo a este procedimiento.
 - 3.7.7 Implantar y registrar cualquier cambio en los documentos como resultado de dichas acciones.
 - 3.7.8 Asegurarse que las acciones correctivas, preventivas y de mejora adoptadas sean acordes a la magnitud y riesgos encontrados.
 - 3.7.9 Determinar en conjunto con el equipo de trabajo el objetivo del plan de acción, para dar cumplimiento a dicho plan.
 - 3.7.10 Efectuar la investigación de causas pudiendo usar como herramienta, el análisis del problema por causa-efecto o técnicas estadísticas aplicables.
 - 3.7.11 Realizar el Plan de Acción, el análisis de las causas y describir la herramienta usada.
 - 3.7.12 Determinar las causas que originaron el problema o no conformidad real o potencial y de mejora considerando las actividades a realizar.
- 3.8 Cuando la persona responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia identifique alguna no conformidad, deberá establecer acciones correctivas considerando los siguientes criterios.
 - 3.8.1 Resultado de la auditoría (interna o externa).
 - 3.8.2 Peticiones, quejas, reclamos, denuncias y sugerencias.
 - 3.8.3 Análisis de riesgo de los procesos.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	6. Procedimiento para las auditorías internas o de COFEPRIS en actividades de farmacovigilancia y acciones correctivas.		Hoja 56 de 62

- 3.9 La persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER deberá dar seguimiento al Plan de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora y a la implementación de las acciones para verificar su cumplimiento.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	6. Procedimiento para las auditorías internas o de COFEPRIS en actividades de farmacovigilancia y acciones correctivas.		Hoja 57 de 62

4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

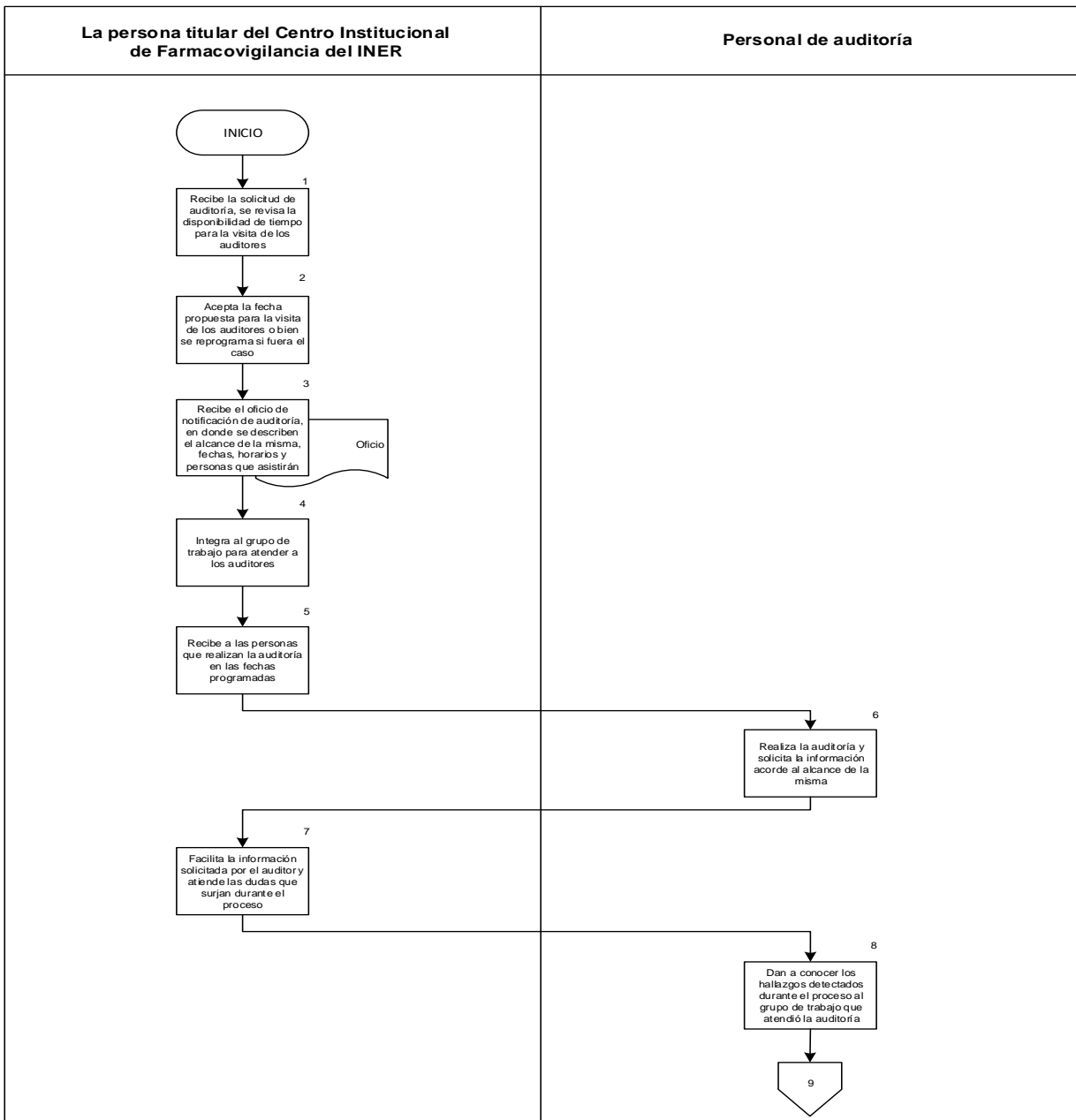
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexo
La persona titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER	1	Recibe la solicitud de auditoría, se revisa la disponibilidad de tiempo para la visita de los auditores.	Oficio
	2	Acepta la fecha propuesta para la visita de los auditores o bien se reprograma si fuera el caso.	
	3	Recibe el oficio de notificación de auditoría, en donde se describen el alcance de la misma, fechas, horarios y personas que asistirán.	
	4	Integra al grupo de trabajo para atender a los auditores.	
	5	Recibe a las personas que realizan la auditoría en las fechas programadas.	
Personal de auditoría	6	Realiza la auditoría y solicita la información acorde al alcance de la misma.	
Personal del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER	7	Facilita la información solicitada por el auditor y atiende las dudas que surjan durante el proceso.	
Personal de auditoría	8	Dan a conocer los hallazgos detectados durante el proceso al grupo de trabajo que atendió la auditoría.	



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	6. Procedimiento para las auditorías internas o de COFEPRIS en actividades de farmacovigilancia y acciones correctivas.		Hoja 58 de 62

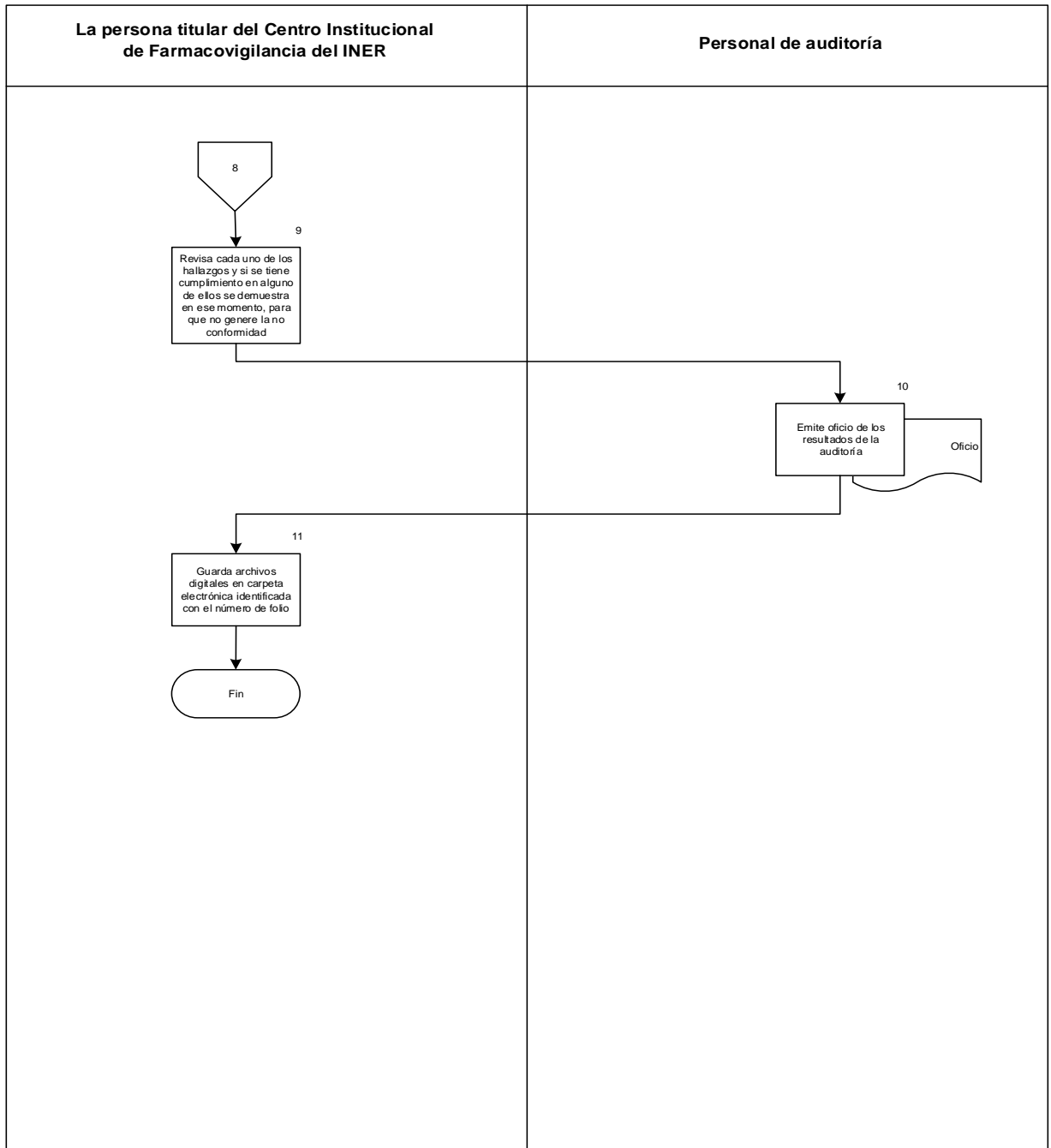
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexo
Personal del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER	9	Revisa cada uno de los hallazgos y si se tiene cumplimiento en alguno de ellos se demuestra en ese momento, para que no genere la no conformidad.	
Personal de auditoría	10	Emita oficio de los resultados de la auditoría.	Oficio
Titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER	11	Establece el plan de acción y envía al auditor para su conocimiento y si fuera el caso se concluye la auditoría. Termina el procedimiento	



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	6. Procedimiento para las auditorías internas o de COFEPRIS en actividades de farmacovigilancia y acciones correctivas.		Hoja 59 de 62

5.0 DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	6. Procedimiento para las auditorías internas o de COFEPRIS en actividades de farmacovigilancia y acciones correctivas.		Hoja 60 de 62



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
	6. Procedimiento para las auditorías internas o de COFEPRIS en actividades de farmacovigilancia y acciones correctivas.		Hoja 61 de 62

6.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud.	N/P

7.0 REGISTROS

Registro	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
N/P	N/P	N/P	N/P

8.0 GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO



- 8.1 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 8.2 **CCINSHAE:** Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.
- 8.3 **N/P.** No procede.

9.0 CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	Junio, 2023	Actualización de Procedimientos y políticas

10.0 ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

- 10.1 N/P.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER		Código: NCDPR115
			Hoja 62 de 62

IV. APROBACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

REALIZÓ



DRA. MIRIAM DEL CARMEN CARRASCO PORTUGAL
Titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER

REVISÓ



LCDA. ANA CRISTINA GARCÍA MORALES
Titular del Departamento de Asuntos Jurídicos



LCDA. GABRIELA FLORES MARTÍNEZ
Personal adscrito al Departamento de Planeación

SANCIONÓ



L.C.P. ROSA MARÍA VIVANCO OSNAYA
Titular del Departamento de Planeación

AUTORIZÓ



DR. JORGE SALAS HERNÁNDEZ
Titular de la Dirección General

FECHA DE APROBACIÓN:	DÍA	MES	AÑO
	05	06	2023