

# Experiencias exitosas de Farmacovigilancia en coordinación con programas de Salud Pública

---

*Dr. Lázaro Eduardo Ávila Berumen*  
*Coordinador de Asesores del Comisionado Federal*  
*Tel: 5080-5200 ext. 1669, 1483 y 1540*  
*Correo: leavila@cofepris.gob.mx*

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



## ¿Que es la farmacovigilancia?

- La Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS, y con base en la NOM 220, define a la farmacovigilancia como:

**NOM 220 SSA1-2012 en materia de Instalación y Operación de la Farmacovigilancia:** *“la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información sobre nuevas **reacciones adversas** y prevenir los daños en los pacientes”.*

- Esto, ya que la comercialización de un nuevo medicamento no implica que su **relación beneficio/riesgo** esté definitivamente establecida.

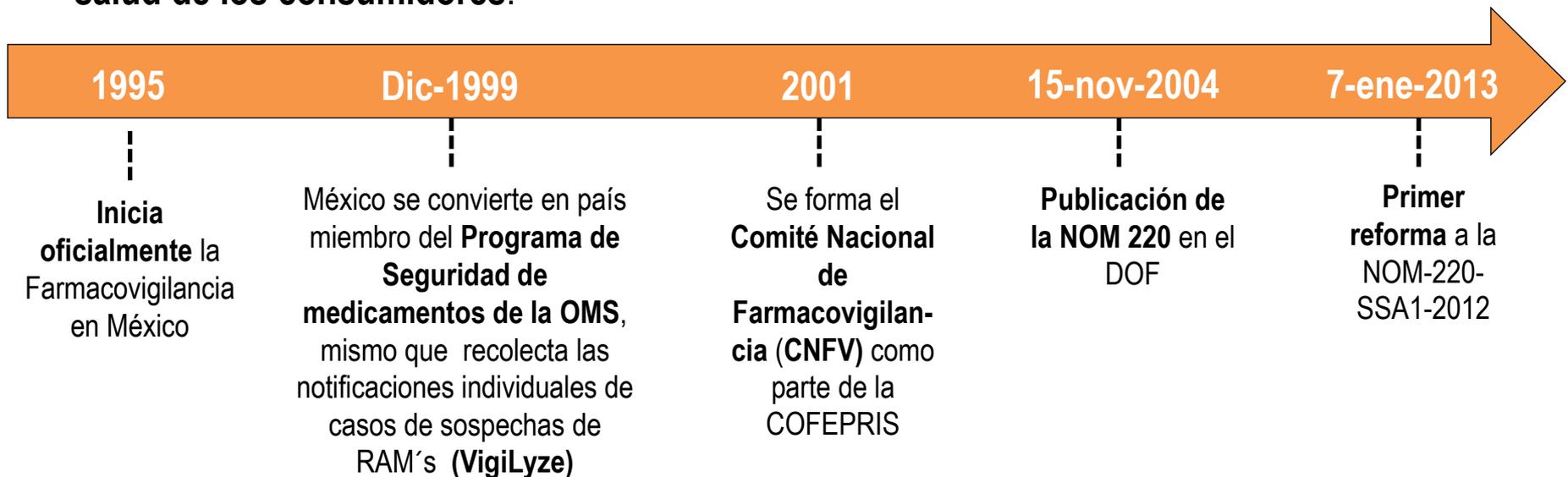
- Se defina como **Reacción Adversa a un Medicamento (RAM):** *“a cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica”.*



VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

# Historia de la Farmacovigilancia en México

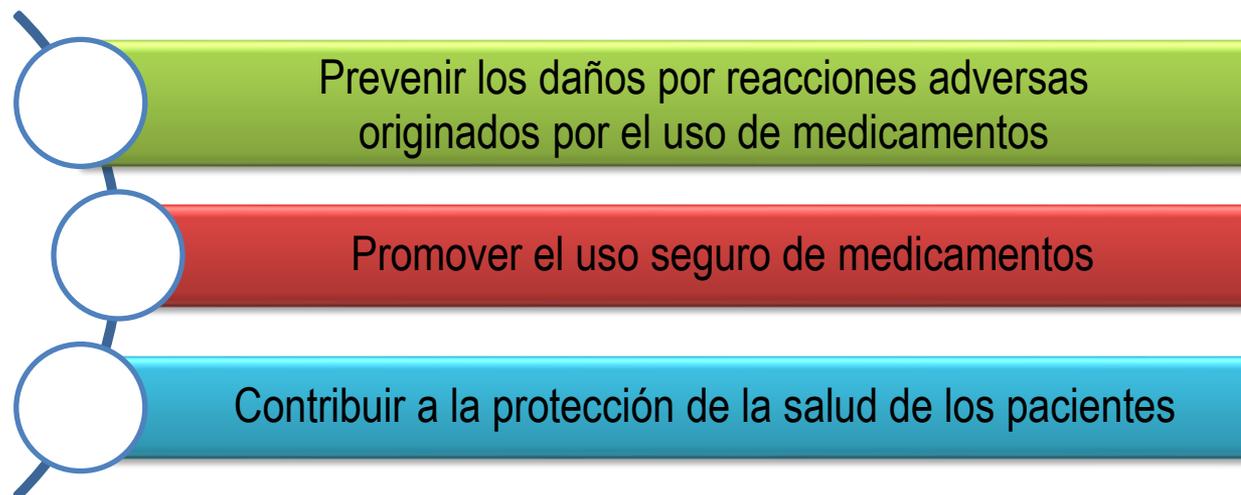
- La seguridad de los medicamentos es una parte esencial de la seguridad de los pacientes; por ello, la **Organización Mundial de la Salud (OMS)** promueve la implementación de sistemas que faciliten la pronta detección de las reacciones adversas provocadas por los medicamentos con el fin de limitar, en lo posible, los riesgos en la salud de las personas que los utilizan.
- La COFEPRIS tiene la responsabilidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en México, así como de establecer normas para reglamentar, no solamente la comercialización, sino también **la utilización de medicamentos en pro de la defensa de la salud de los consumidores.**



VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

# Objetivos de la Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia persigue tres grandes objetivos:



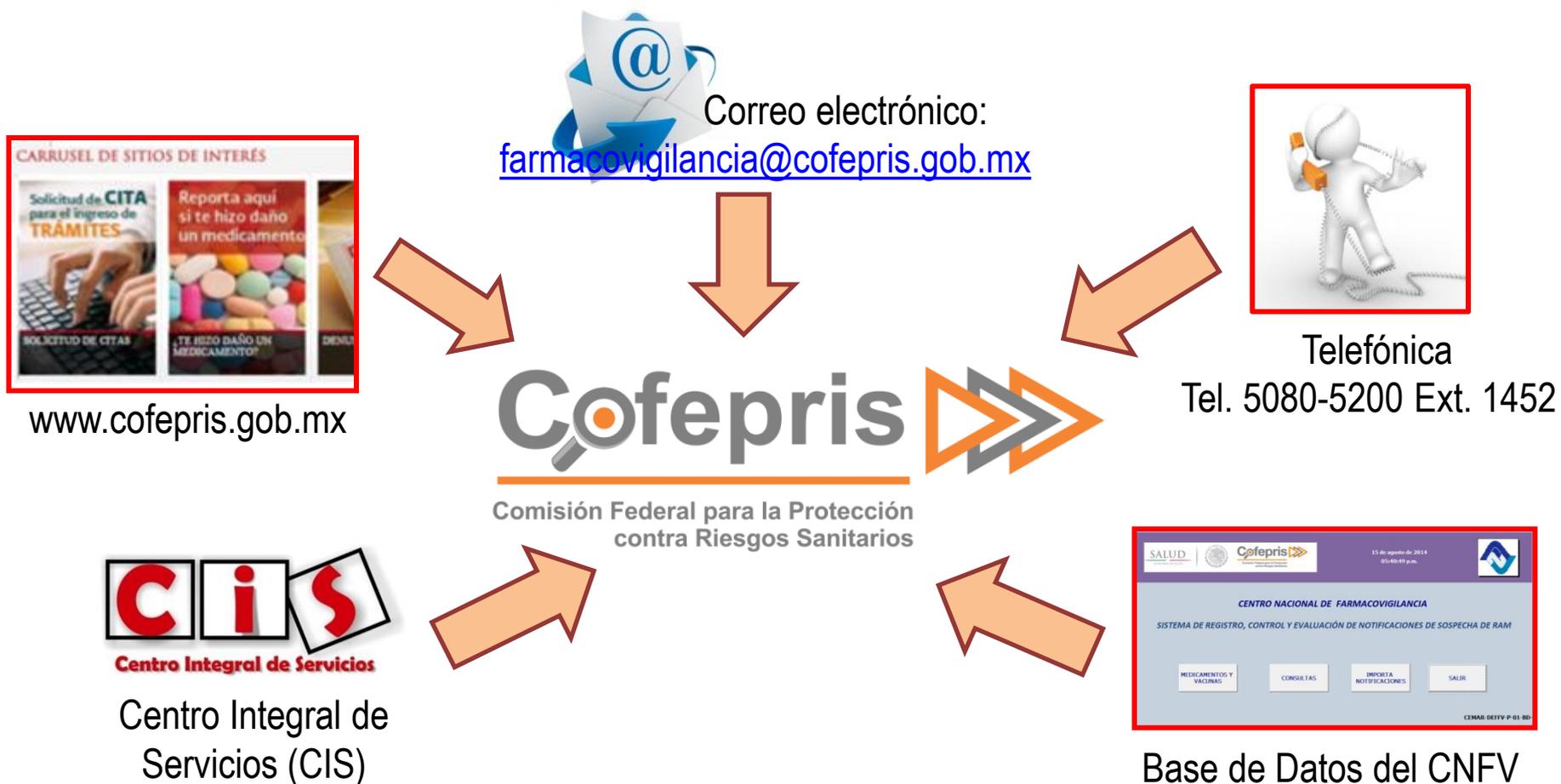
## ¿Qué tipos de sospechas de RAM se deben notificar?

- Todas las que se presenten con el uso de los medicamentos:
  - Leves, moderadas y severas conocidas, previsibles e imprevisibles
  - Leves, moderadas y severas desconocidas
  - Graves conocidas
  - **Graves desconocidas**
  - **Fármacos de reciente introducción en terapéutica**

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

# Reporte de reacciones Adversas

- Los canales de comunicación disponibles para el reporte de RAM's, son los siguientes:

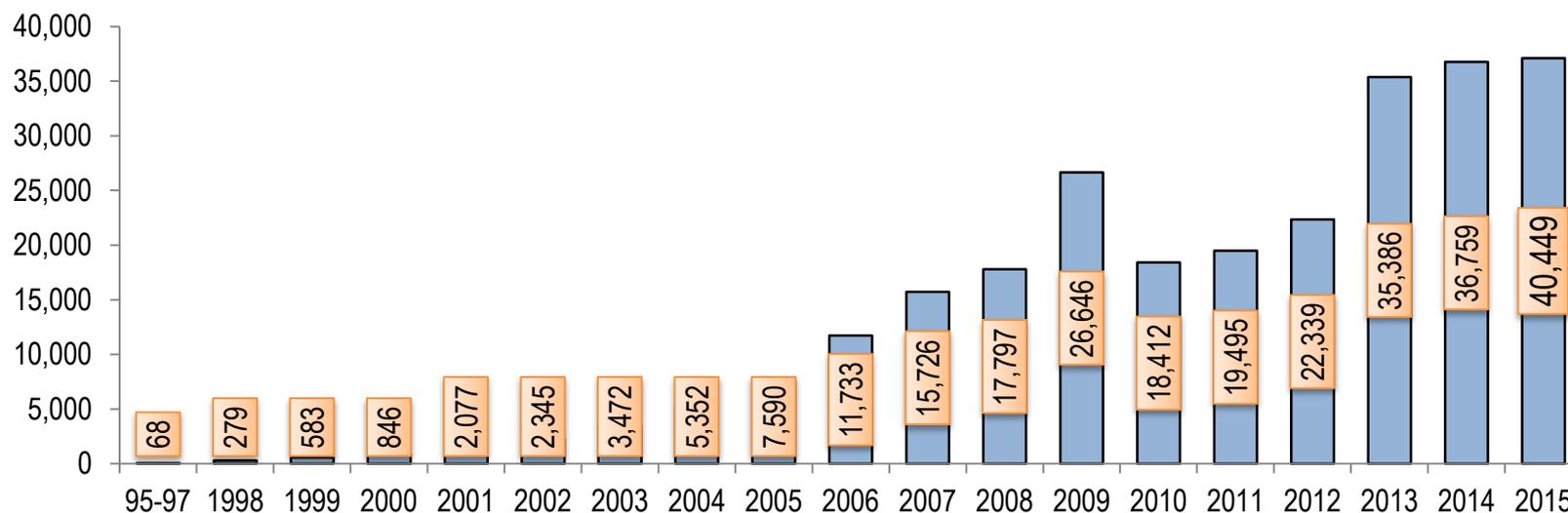


VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

## Reacciones Adversas Reportadas

- En los últimos años, se ha presentado un notable incremento en el número de reacciones adversas recabadas. Al cierre de 2015, el total de RAM's recibidas ascendió a poco más de **40 mil reportes**.

### Reacciones de Reacciones Adversas Reportadas (1995-2015)

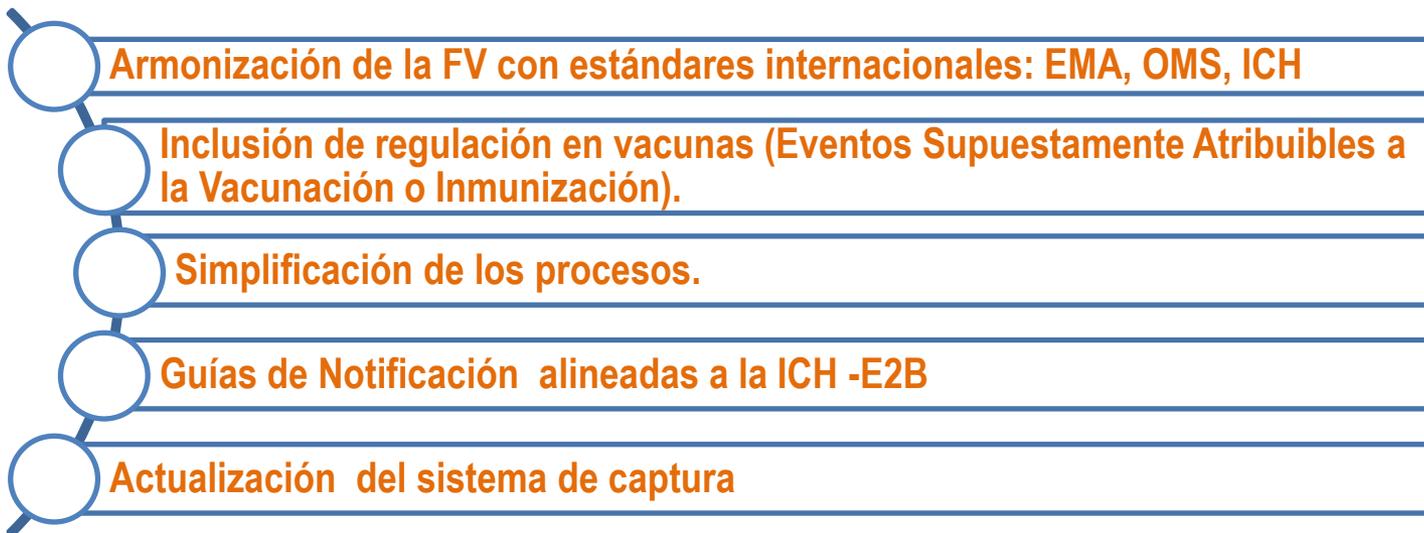


- Se espera que el número de reportes vaya en aumento en los próximos años, a partir de la publicación de la nueva **reforma a la NOM 220 SSA1-2015**, misma que se encuentra en periodo de **consulta pública en el DOF** hasta el próximo 22 de noviembre.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

## Beneficios de la nueva NOM 220 SSA1-2015

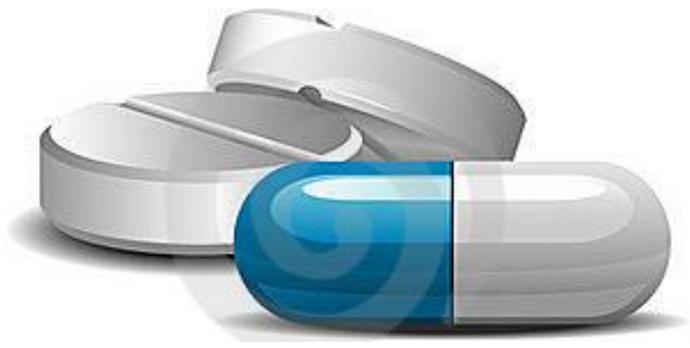
Dentro de las principales reformas a la nueva NOM 220 SSA1-2015 se destacan:



- Permitirá la **estandarización de la terminología médica** utilizada para referirse a las RAM.
- Simplificará el trámite de prórroga de Registro Sanitario, al mismo tiempo que se aporta un mayor conocimiento del **perfil de seguridad** de un medicamento/vacuna a través de la elaboración de **Planes de Manejo de Riesgos**.
- Generará una **mayor participación** de los pacientes/usuarios en la FV y una **mayor rapidez en la toma de decisiones**.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

# La Farmacovigilancia es una tarea de todos



Actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes relacionados con el medicamento



VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

# Experiencias exitosas de Farmacovigilancia en coordinación con programas de Salud Pública

---

*Dr. Lázaro Eduardo Ávila Berumen*  
*Coordinador de Asesores del Comisionado Federal*  
*Tel: 5080-5200 ext. 1669, 1483 y 1540*  
*Correo: leavila@cofepris.gob.mx*

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre