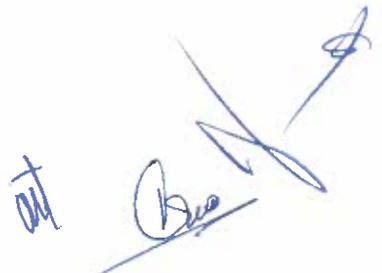


 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>	
<b>Código</b>			Hoja: 1 de 66	

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL  
CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)**

<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>					
	<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>		<b>AUTORIZÓ</b>
<b>NOMBRE</b>	QFB. Cinthya Reynoso Zarate	C. José Antonio Flores Vargas	Dr. Héctor Marino Zavala Sánchez	Dr. Gilberto Adrián Gasca López	Dra. Alma Rosa Sánchez Conejo
<b>CARGO</b>	Responsable de Farmacovigilancia	Encargado de Asuntos Inherentes del CISFA	Director de Operaciones	Director Médico	Directora General
<b>FIRMA</b>					
<b>FECHA</b>				22/06/22	

4

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	Fecha de Autorización		05/2022
	<b>Código</b>				Hoja: 2 de 66

## Contenido

I.	I INTRODUCCIÓN .....	3
II.	II OBJETIVO DEL MANUAL .....	7
III.	III MARCO JURÍDICO. ....	8
IV.	IV PROCEDIMIENTOS.....	10
	IV.1 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA IDENTIFICACIÓN, RECEPCIÓN, REGISTRO, INVESTIGACIÓN Y SEGUIMIENTO DE CASOS.....	10
	IV.2 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA VALIDACIÓN, DETECCIÓN DE DUPLICIDADES Y CODIFICACIÓN DE REPORTES DE CASO ..	28
	IV.3 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA PRE-EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD .....	34
	IV.4 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA NOTIFICACIÓN DE REPORTES DE CASO .....	44
	IV.5 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO DE LA DOCUMENTACIÓN, PRESERVACIÓN, USO DE LA INFORMACIÓN Y SU RESGUARDO.....	48
	IV.6 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA	51
	IV.7 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS .....	54
V.	V. CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN DEL MANUAL .....	57
VI.	VI. GLOSARIO.....	58


	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>	05/2022	
<b>Código</b>			Hoja: 3 de 66	

## I INTRODUCCIÓN

El bienestar de los pacientes en todos los aspectos de la atención sanitaria es una de las prioridades actuales, especialmente mediante el uso más seguro y eficaz de los medicamentos, debido a que además de la preocupación intrínseca de las propiedades farmacológicas de los medicamentos, se debe tomar en cuenta que las prácticas inseguras y los errores de medicación son las principales causas de daño evitables en los sistemas de salud en todo el mundo. La escala y naturaleza de este daño difiere en costos en todos los países, siendo los pacientes que viven en países de bajos ingresos los que experimentan el doble de años de vida ajustados por discapacidad perdidos debido a daños relacionados con la medicación que los de países de altos ingresos.

Como es bien sabido, el conocimiento sobre la eficacia y la seguridad de los medicamentos y vacunas que deriva de los estudios clínicos controlados, es conocido sólo por una pequeña parte de la población, por lo que es difícil observar todas las reacciones adversas que éstos pueden ocasionar en los pacientes, de ahí la importancia de su vigilancia post-autorización. Esta vigilancia debe brindar evidencia confiable que permita realizar una evaluación beneficio/riesgo que brinde argumentos para mantener o realizar modificaciones en los tratamientos farmacológicos y vacunas.

La mayoría de los países del mundo cuentan actualmente con sistemas nacionales de farmacovigilancia, en la Región de las Américas, Red PARF Documento Técnico No. 5, Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia, de la Organización Panamericana de la Salud, se emitieron en diciembre de 2010 las *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*; en México la farmacovigilancia ha alcanzado una mayor difusión e implementación, sin embargo, aún falta mucho para su completo desarrollo y funcionalidad.

Por lo anterior, el establecimiento de la farmacovigilancia dentro de todos los sistemas de salud es fundamental para cumplir con los objetivos y metas enfocados en la seguridad y calidad en la atención del paciente, que se ven plasmados en la normatividad que la regula específicamente en la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.


	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			<b>Hoja: 4 de 66</b>	

La farmacovigilancia se define como las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los de cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

El ente regulador de estas actividades en México es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), que ha establecido el marco regulatorio, las políticas y lineamientos que describan las actividades de cada uno de los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, como lo es la "Guía de Farmacovigilancia para el desarrollo de las 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", en adelante la Guía.

El HRAEI en apego al marco regulatorio ha establecido el **Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV)**, incorporado al Centro Integral de Servicios Farmacéuticos (CISFA) con el objetivo de establecer y coordinar todas las actividades relacionadas a farmacovigilancia que se desarrollan dentro del Hospital, como se describe en la *Figura 1. Estructura orgánica del Centro Institucional de Farmacovigilancia:*



El HRAEI comprometido con el bienestar de los pacientes realiza el seguimiento y cuidado de las actividades que llevan a la mejora de calidad en la atención y asume el Modelo de Seguridad del Paciente, que incluye el Estándar MMU Manejo y Uso de Medicamentos, MMU. 9 Se Implementan Actividades de Farmacovigilancia.

*[Handwritten signatures and initials in blue ink, including 'at' and 'y']*

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>	05/2022	
<b>Código</b>			Hoja: 5 de 66	

Derivado de los cambios regulatorios surgidos desde el establecimiento del CIFV en el HRAEI, se actualiza del presente **Manual de Procedimientos Normalizados de Operación del Centro Institucional de Farmacovigilancia** que describe las actividades realizadas por el mismo y en cumplimiento a lo establecido en la Guía, numeral 4.3.1.1. que contempla catorce Procedimientos aplicables a los CIFV, que para el caso del HRAEI se integraron en los siete Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) siguientes:

<b>Procedimiento CIFV HRAEI</b>	<b>Procedimientos de la Guía numeral 4.3.1.1.</b>
1. Procedimiento normalizado de operación para la Identificación, recepción, registro, investigación y seguimiento de casos.	I. Recepción y registro de notificaciones de sospecha de RAM. VII. Identificación, investigación y seguimientos de los casos graves y no graves, inesperados, incluyendo aquellos que se presenten durante el embarazo y la lactancia. XIV. Identificación y reporte de problemas de calidad u otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.
2. Procedimiento normalizado de operación para la validación, detección de duplicidad y codificación de reportes de caso.	II. Codificación de notificaciones de sospecha de RAM. III. Validación de datos. V. Detección de duplicidad de notificaciones.
3. Procedimiento normalizado de operación para la pre-evaluación de la causalidad.	IV. Pre-evaluación de la causalidad de las notificaciones.
4. Procedimiento normalizado de operación para la notificación de reportes de caso	VI. Envío de las notificaciones en los tiempos establecidos en la normatividad vigente. XIII. Elaboración y envío de los informes de actividades al CNFV.
5. Procedimiento normalizado de operación para el manejo de la documentación, preservación, uso de la información y su resguardo	VIII. Conservación de toda la documentación concerniente a la recolección y documentación del informe. IX. Confidencialidad y privacidad de la identidad de los pacientes y notificadores.

*[Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin of the table]*

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>		<b>05/2022</b>
	<b>Código</b>				<b>Hoja: 6 de 66</b>

Procedimiento CIFV HRAEI	Procedimientos de la Guía numeral 4.3.1.1.
6. Procedimiento normalizado de operación para la capacitación y entrenamiento en materia de Farmacovigilancia.	X. Capacitación y entrenamiento en el área de farmacovigilancia.
7. Procedimiento normalizado de operación para la realización de auditorías internas.	XV. Auditorías internas.
Reglas de Integración y funcionamiento del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia (Este documento no forma parte del presente Manual, únicamente se hace referencia de él).	XI. Implementación, coordinación y seguimiento de un Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.

Este Manual forma parte de la Normateca Interna del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca. Su difusión se realizará por medio de correo electrónico a los profesionales de la salud adscritos al HRAEI y estará disponible para consulta en la página Web del HRAEI. La actualización del presente manual será responsabilidad del CISFA a través del CIFV cuando existan modificaciones a la normatividad aplicable, a la estructura orgánica del Hospital o del área responsable de su integración, existan mejoras o cambios en los procedimientos.

Los servidores públicos que integran el CIFV y la persona Responsable de CISFA vigilarán la correcta aplicación del presente manual.

*[Handwritten signatures and initials in blue ink]*

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			<b>Hoja: 7 de 66</b>	

## II OBJETIVO DEL MANUAL

Establecer los Procedimientos Normalizados de Operación del Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV) del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca, que permitan a su personal orientar, uniformar criterios y estandarizar tanto las actividades administrativas como operativas, de conformidad con el marco regulatorio, con la finalidad de vigilar que el tratamiento farmacológico en la atención de los pacientes, mantenga la calidad, seguridad y efectividad.


	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>				
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>		<b>05/2022</b>
	<b>Código</b>				<b>Hoja: 8 de 66</b>

### III MARCO JURÍDICO.

#### CONSTITUCION POLÍTICA

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos  
DOF 5-11-1917 / DOF 28-05-2021

#### LEYES:

- Ley General de Salud  
DOF 07-02-1984 / DOF 30-03-2022

#### REGLAMENTOS:

- Reglamento de Insumos para la Salud  
DOF 03-02-1998/ DOF 31-05-2021

#### NORMAS:

- NORMA OFICAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.  
DOF 19-07-2017/Modificación DOF 30-09-2020

#### DOCUMENTOS NORMATIVOS-ADMINISTRATIVOS: OTRAS DISPOSICIONES:

- Decreto por el que se crea el Organización del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca como un organismo descentralizado de la Administración Pública Federal (DOF-08-06-2012).
- Documento técnico No. 5. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Américas. Red PARF diciembre 2010.
- Estándares para implementar el modelo en Hospitales. Modelo de Seguridad del paciente del SiNaCEAM.
- 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. Secretaría de Salud. COFEPRIS 27 de noviembre de 2017.

4

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>		05/2022
	<b>Código</b>				Hoja: 9 de 66

- 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 Marzo 2020.
- Guía metodológica de notificación/Reporte estimulada para unidades de farmacovigilancia del sistema nacional de salud. COFEPRIS julio 2020.
- Manual de procedimientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). 1ª. ed. DGE 2014
- Manual de procedimientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). DGE Versión 2021
- Vaca González, C. P., De las salas Martínez, R. P., López Gutiérrez, J. J., Sánchez Pedraza, R., & Figueras, A. (2013). Algorithm for the evaluation of therapeutic failure reports— proposal. *Pharmacoepidemiology and drug safety*, 22, 199–206. doi:10.1002/pds.3355

*[Handwritten signatures in blue ink]*

*[Handwritten initials in blue ink]*

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>		05/2022
	<b>Código</b>		Hoja: 10 de 66		

## IV PROCEDIMIENTOS

### IV.1 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA IDENTIFICACIÓN, RECEPCIÓN, REGISTRO, INVESTIGACIÓN Y SEGUIMIENTO DE CASOS.

#### 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer el proceso de identificación, recepción, registro, investigación y seguimiento de reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamento (SRAM), reacciones adversas (RAM), eventos adversos (EA), eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) o cualquier otro problema de seguridad relacionado al uso de medicamentos, que sean tanto esperadas como inesperadas, con el objeto de reunir la información necesaria.

#### 2. ALCANCE

2.1 A nivel Interno aplica a: personal del Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV) en lo relativo a identificación, recepción, registro, investigación y seguimiento de casos, así como a profesionales de la salud adscritos al HRAEI, en lo referente a la identificación de casos.

2.2 A nivel externo aplica: N/A

#### 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

##### IDENTIFICACIÓN DE CASOS

3.1 Los profesionales de la salud adscritos al Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca deberán tomar en cuenta que cuando se presenten manifestaciones clínicas, resultados de laboratorio anormales o cualquier otro problema que no sea consistente con la progresión natural de la enfermedad (es) del paciente, después del uso de algún medicamento y que sea originado por:

- Uso a dosis e indicaciones autorizadas
- Falta de eficacia (fallo terapéutico o inefectividad terapéutica)
- Sobredosis y abuso

4

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>		<b>05/2022</b>
	<b>Código</b>				<b>Hoja: 11 de 66</b>

- Uso fuera de autorización (*off label*)
- Exposición ocupacional
- Automedicación
- Exposición a medicamentos y vacunas durante el embarazo y la lactancia
- Sospecha de falsificación
- Errores de medicación
- Manifestaciones clínicas ocasionadas por otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas

Podría ser un caso de SRAM o RAM y deben notificarlo al CIFV por cualquiera de los medios disponibles (ver numeral 3.7 del presente procedimiento).

- 3.2 Los pacientes o familiares que sospechen de una RAM podrán notificarlo a cualquier profesional de salud o directamente al CIFV vía telefónica o correo electrónico, como se describe en el Procedimiento 6.
- 3.3 En el desarrollo de estudios clínicos en las instalaciones del HRAEI, el investigador principal deberá notificar directamente al CNFV los EA identificados durante el estudio tal y como se describe en el Protocolo del estudio clínico y compartirá una copia por correo electrónico del reporte de seguridad del estudio clínico con la periodicidad con la que se genere al Responsable de Farmacovigilancia.
- 3.4 En campañas de vacunación que se realicen en las instalaciones del HRAEI, los profesionales de la salud, a quienes se les haya aplicado la vacuna o sus familiares podrán identificar un ESAVI y notificarlo al CIFV por los medios disponibles (ver numeral 3.7 del presente procedimiento).
- 3.5 Los errores de medicación que ocurran en cualquier momento del manejo del medicamento hasta su administración al paciente deberán ser identificados por los profesionales de la salud y notificados al CIFV.
- 3.6 El personal del CIFV deberá realizar actividades adicionales (farmacovigilancia intensiva/reporte estimulado) para identificar las SRAM, RAM o manifestaciones clínicas ocasionadas por otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas, tanto esperadas como inesperadas. Dentro de estas actividades se pueden incluir estudios farmacoepidemiológicos enfocados en la seguridad de los medicamentos, revisión de expedientes clínicos, seguimiento farmacoterapéutico, entre otras. En lo referente a la sospecha de un posible riesgo asociado a un medicamento el CIFV fungirá como centro centinela y deberá realizar las actividades descritas en

out

7

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			<b>Hoja: 12 de 66</b>	

la Guía metodológica de notificación/Reporte estimulada para unidades de farmacovigilancia del sistema nacional de salud (véase numeral III Marco Jurídico).

## RECEPCIÓN DE CASOS

3.7 Los medios para la recepción de reportes de caso en el CIFV serán:

- Correo electrónico: [farmacovigilancia@hraei.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@hraei.gob.mx)
- Teléfono: 5559729800 ext.1304
- Sistema de expediente electrónico.
- Incidencias seguridad del paciente: [hraei.gob.mx/incidencias/index.html](http://hraei.gob.mx/incidencias/index.html)

3.8 El registro de los casos notificados al CIFV por cualquiera de los medios antes mencionados se deberá documentar en el formato correspondiente de acuerdo con la naturaleza de la notificación (SRAM, RAM, ESAVI, errores de medicación, etc.) por el personal del CIFV:

- Las RAM se deberán registrar en la base de datos electrónica "RAM CIFV" y llenar cada rubro como se indica en el "Instructivo de registro de base de datos electrónica reportes de RAM al Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV)" (anexo 10.1), previo a su registro en el VIGIFLOW.
- En caso de ESAVI, se debe registrar en los formatos oficiales que se describen en el "Manual de procedimientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)", vigente (Véase numeral III Marco Jurídico).
- Exposición a medicamento o vacunas en embarazo o lactancia, se deben registrar en el formato "Registro y seguimiento de exposición a medicamentos/vacunas en embarazo" (Anexo 10.2) o el formato "Registro y seguimiento de exposición a medicamentos/vacunas en lactancia" (Anexo 10.3), según corresponda.
- Los errores de medicación deben registrarse en el formato "Registro y seguimiento de errores de medicación" (anexo 10.4).

3.9 El personal del CIFV deberá realizar la investigación y seguimiento correspondiente a cada caso, con la finalidad de validar la información, evitar duplicidades y reunir toda la información necesaria para la notificación (véase *Procedimiento para la validación, detección de duplicidades y codificación de reportes de caso*).

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			Hoja: 13 de 66	

- 3.10 Deberá documentar en el formato correspondiente al caso cada uno de los hallazgos identificados durante el seguimiento que se realice y deberá colocar fecha, nombre y firma del personal que realiza el seguimiento.
- 3.11 Para los reportes de exposición durante el embarazo o lactancia y errores de medicación en los que se identifique una RAM, además del registro y seguimiento en el formato correspondiente, se deberá realizar el registro de la RAM en la base de datos electrónica "RAM CIFV".
- 3.12 El seguimiento de los errores de medicación se realizará hasta la implementación de medidas preventivas para la minimización de errores de medicación.
- 3.13 En caso de detectarse algún problema de calidad del medicamento o vacuna, la persona Responsable de Farmacovigilancia deberá notificar de forma inmediata al CNFV y realizar la denuncia sanitaria correspondiente a COFEPRIS para que esta instancia realice la investigación pertinente. En cuanto al medicamento/vacuna, este debe dejarse en cuarentena hasta la resolución de la investigación.
- 3.14 El personal del CIFV deberá realizar el seguimiento de un reporte de caso cuando se tenga:
- Notificación con un Grado 0 de información (ver glosario).
  - Notificación de exposición a medicamentos y vacunas durante el embarazo o lactancia.
  - Exposición durante el embarazo, se deben realizar los seguimientos necesarios durante todo el embarazo y al menos durante los primeros seis meses de vida del recién nacido.
  - Exposición durante la lactancia, se deben realizar los seguimientos necesarios durante toda la lactancia y al menos durante los tres meses después de haberla concluido, el tiempo de seguimiento será mayor para los medicamentos con tiempos de vida media superiores a tres meses.
- 3.15 El seguimiento se dará por terminado en los siguientes casos:
- Conclusión del caso: Cuando se haya reunido toda la información y resultados del caso.
  - Información grado 2 o superior (ver glosario)
  - Pérdida de seguimiento: Cuando no se pueda contactar al paciente/sujeto en 3 intentos consecutivos.
- 3.16 Cuando se realice el cierre de caso el personal de CIFV deberá notificar a la instancia correspondiente ya sea de forma interna o externa y resguardar la documentación generada.

4

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>		05/2022
	<b>Código</b>				Hoja: 14 de 66

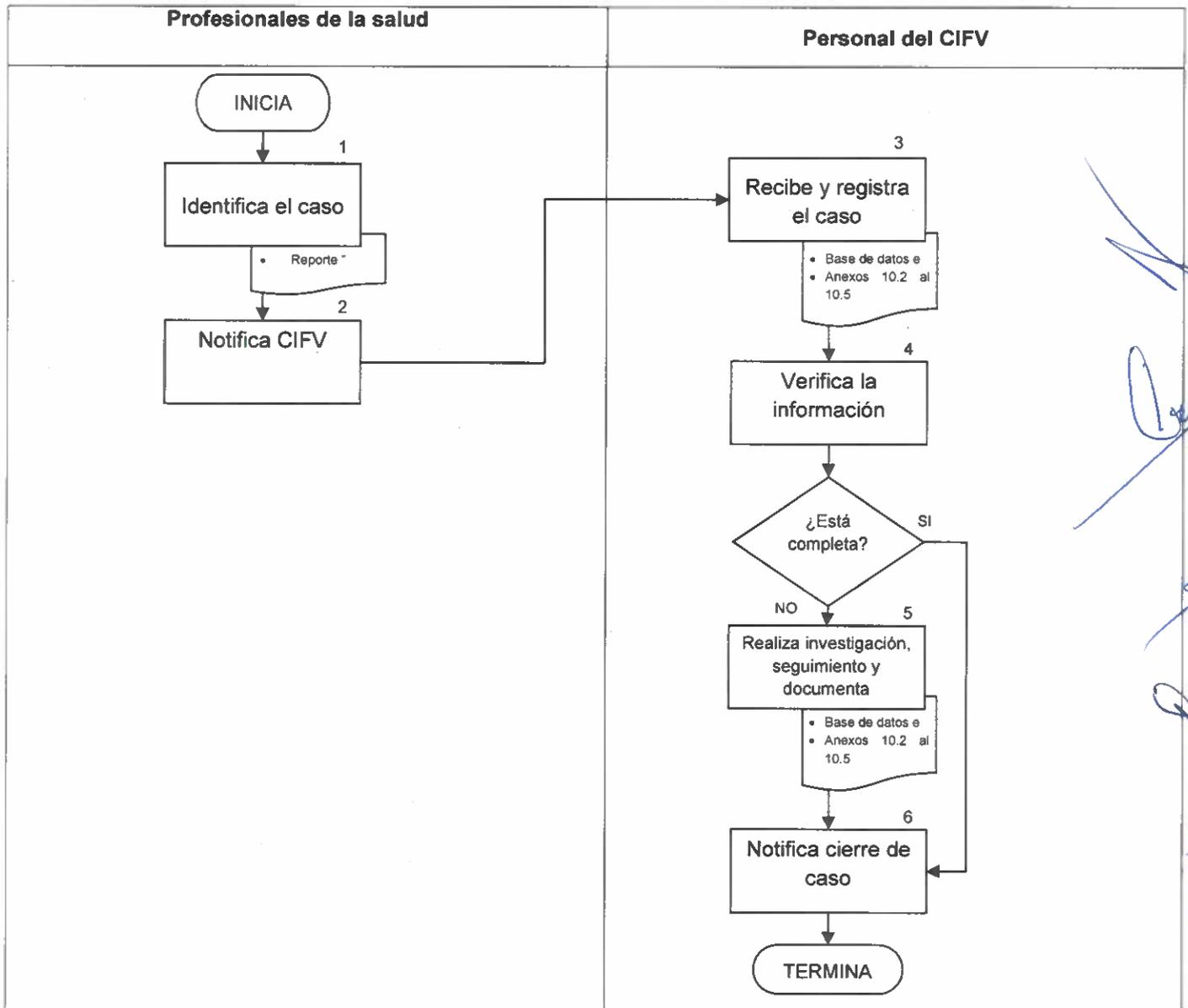
#### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act	Descripción de Actividades	Documento o anexo	
Profesionales de la salud	1	Identifica las RAM, SRAM, ESAVI, EA, errores de medicación o cualquier otro problema relacionado al uso de medicamentos	Reporte por el medio utilizado	
	2	Notificación al CIFV del caso identificado		
Personal del CIFV	3	Recibe y registra los casos en los Formatos correspondientes, véase Anexos 10.1 al 10.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Base de datos de "RAM CIFV"</li> <li>• Anexos 10.2 al 10.4</li> </ul>	
	4	Verifica si la información está completa.  ¿Está completa?		
	5	No: Realiza la investigación y seguimiento de todos los casos reportados al CIFV hasta completar toda la información o bien hasta su cierre. Documenta los hallazgos y seguimiento realizados de acuerdo a las Políticas 3.10, 3.11 y 3.12.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Base de datos de "RAM CIFV"</li> <li>• Anexos 10.2 al 10.4</li> </ul>
	6	Sí: Notifica el cierre de caso a la instancia correspondiente de acuerdo a la Política 3.16.  <b>TERMINA</b>		

24

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			<b>Hoja: 15 de 66</b>	

### 5. DIAGRAMA DE FLUJO



4

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>	05/2022	
<b>Código</b>			Hoja: 16 de 66	

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Véase numeral III Marco Jurídico del presente manual.

## 7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de Registro o identificación única
7.1 Base de datos electrónica "RAM CIFV"	6 años	CIFV	No aplica
7.2 Formato de Registro de ESAVI	6 años	CIFV	No aplica
7.3 .Formato de registro y seguimiento de exposición a medicamentos/vacunas en embarazo	6 años	CIFV	No aplica
7.4 Formato de registro y seguimiento de exposición a medicamentos/vacunas en lactancia	6 años	CIFV	No aplica
7.5 Formato de reporte y seguimiento de errores de medicación	6 años	CIFV	No aplica

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>		05/2022
	<b>Código</b>				Hoja: 17 de 66

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

Véase numeral VI. Glosario del presente manual

## 9. CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Rev-00	No aplica. Es de nueva creación	No aplica.

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1. Instructivo de registro de base de datos electrónica de reportes de caso al Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV).

10.2. "Formato de registro y seguimiento de exposición a medicamentos/vacunas en embarazo"

10.3. Formato de registro y seguimiento de exposición a medicamentos/vacunas en lactancia"

10.4. "Formato de reporte y seguimiento de errores de medicación"

*[Handwritten signatures and initials in blue ink]*

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			<b>Hoja: 18 de 66</b>	

Anexo 10.1 Instructivo de registro de base de datos electrónica de reportes de caso al Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV)

### OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Detallar el proceso de llenado de la base de datos electrónica de reporte de casos al CIFV

### INSTRUCCIONES

Registrar cada uno de los rubros especificados en la base de datos electrónica como a continuación se describe:

APARTADO	DESCRIPCIÓN
<b>DATOS GENERALES</b>	
<b>Fecha de reporte</b>	Utilizando el formato: dd/mm/aaaa
<b>Fuente de reporte</b>	Especificar el medio por el cual se notifica el reporte al CIFV: <b>1=Correo electrónico, 2= Vía Telefónica, 3=Celular, 4= Seguridad del paciente, 5=Otro (especificar)</b>
<b>DATOS DEL PACIENTE</b>	
<b>Nombre del paciente</b>	Colocar el nombre completo del paciente
<b>Iniciales</b>	Colocar las iniciales del paciente comenzando con el apellido paterno, materno y el(los) nombre(s). Por ejemplo: José Antonio Gutiérrez Nájera Iniciales: <b>GNJA</b>
<b>Fecha de nacimiento</b>	Utilizando el formato: dd/mm/aaaa
<b>Edad</b>	Expresada en años, en el caso de pacientes pediátricos además debe incluirse los meses y días. Se coloca la edad al inicio de la reacción.
<b>Genero</b>	<b>1=Masculino; 2=Femenino</b>
<b>Peso</b>	Expresarlo en kilogramos
<b>Talla</b>	Expresarla en centímetros
<b>FUM</b>	Fecha de última menstruación, si se considera relevante para el caso, en formato dd/mm/aaaa, se podrá ingresar como mínimo el año.
<b>Grupo etario</b>	Sólo si se desconoce tanto la fecha de nacimiento como la edad al comienzo de la reacción, elegir entre: <b>1=feto, 2=neonato, 3=infante, 4=niño, 5=adolescente, 6=adulto, 7=adulto mayor.</b>
<b>HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE</b>	
<b>Termino MedDRA</b>	Colocar el término MedDRA correspondiente.
<b>Narrativa</b>	En caso de no encontrar un término MedDRA adecuado o tener comentarios relevantes por parte del médico tratante, llenar este apartado
<b>Fecha de inicio</b>	Utilizando el formato: dd/mm/aaaa
<b>Fecha de termino</b>	Utilizando el formato: dd/mm/aaaa. En caso de continuar, colocar en este apartado "Continua"
<b>Tratamiento farmacológico previo</b>	Colocar medicamento, indicación, y si presentó alguna reacción con el medicamento, así como la fecha de inicio y término del tratamiento.
<b>Remedios tradicionales, herbolarios o suplementos</b>	Colocar los remedios tradicionales herbolarios o suplementos alimenticios que el paciente haya tomado o se encuentre tomando.
<b>DATOS DE LA REACCIÓN</b>	

*(Handwritten signatures and initials in blue ink)*



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA

DIRECCIÓN DE OPERACIONES  
CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS  
CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN  
DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)



HOSPITAL REGIONAL  
ALTA ESPECIALIDAD  
IXTAPALUCA

No. de Revisión	Rev. 01	Fecha de Autorización	05/2022
Código		Hoja: 19 de 66	

APARTADO	DESCRIPCIÓN
Reacción	De acuerdo a la terminología MedDRA colocar el signo, síntoma o resultado de laboratorio.
Fecha de inicio de la reacción	En el formato dd/mm/aaaa
Hora de inicio de la reacción	En el formato de 24 horas
Fecha de término de la reacción	En el formato dd/mm/aaaa
Hora de término de la reacción	En el formato de 24 horas
Duración	Describir la duración en minutos, horas, días, etc., según aplique.
Resultado	1=Recuperado/resuelto 2=Recuperado/resolviendo 3=No recuperado/no resuelto 4=Recuperado/resuelto con secuelas 5=Fatal 6=Desconocido
La reacción fue confirmada por un profesional de salud	1=Si 2=No
Narrativa	Descripción dada por el informante como: sintomatología, resultados de laboratorio, o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos o vacunas, tal y como lo refirió el informante.
<b>DATOS DEL MEDICAMENTO O VACUNA SOSPECHOSO</b>	
Denominación genérica	De acuerdo al diccionario WHODrug
Denominación distintiva	
Lote	
Fecha de caducidad	
Forma farmacéutica	
Concentración o potencia	
Laboratorio titular del registro o fabricante	Estos datos pueden obtenerse del informante, registros del expediente clínico, o del marbete del producto.
Posología	Tal y como fue administrado al paciente: dosis e intervalo.
Fecha de inicio de tratamiento	Formato dd/mm/aaaa
Hora de inicio de tratamiento	En formato de 24 hrs
Fecha de término de tratamiento	Formato dd/mm/aaaa
Duración del tratamiento	
Hora de término de tratamiento	En formato de 24 hrs
Diluyente	Colocar número de lote y fecha de caducidad.
Indicación	Colocar el termino MedDRA correspondiente. En caso de no encontrar el adecuado, registrar los datos proporcionados por el informante.
Acción tomada	1= Retiro, 2=Disminución de la dosis, 3=Aumento de la dosis, 4=Desconocido, 5=Otro (especificar)
¿Hubo readministración?	1=Si 2=No

*[Handwritten signatures and initials in blue ink]*

*[Handwritten initials in blue ink]*

*[Handwritten number '4' in blue ink]*

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>		<b>Hoja: 20 de 66</b>		

APARTADO	DESCRIPCIÓN
<b>Resultado de la readministración</b>	Colocar el resultado de la readministración: 1=La reacción recurrió, 2=La reacción no recurrió, 3=Resultado desconocido, 4=Otro(especificar)
<b>DATOS DE(LOS) MEDICAMENTO(S) CONCOMITANTES</b>	
<b>Denominación genérica</b>	De acuerdo al diccionario WhoDrug
<b>Denominación distintiva</b>	Estos datos pueden obtenerse del informante, registros del expediente clínico, o del marbete del producto.
<b>Número de lote</b>	
<b>Fecha de caducidad</b>	
<b>Posología</b>	
<b>Fecha de inicio de tratamiento</b>	
<b>ANÁLISIS Y PROCEDIMIENTOS (SOLO RELEVANTES Y/O ANORMALES)</b>	
<b>Nombre del análisis</b>	Estos datos pueden obtenerse del informante o de los registros del expediente clínico.
<b>Fecha del análisis</b>	
<b>Resultado del análisis</b>	
<b>Mínimo valor estándar</b>	
<b>Máximo valor estándar</b>	
<b>DATOS DEL INFORMANTE</b>	
<b>Nombre completo</b>	Tal y como lo proporciones el informante
<b>Profesión</b>	Médico, farmacéutico, otro profesional de la salud, consumidor u otro profesional.
<b>Título</b>	Especificar el perfil del profesional
<b>Departamento</b>	Departamento o área específica dentro de la institución.
<b>Dirección</b>	Incluir ciudad, estado y código postal. En caso del personal del personal del HRAEI se colocará la dirección del hospital.
<b>Teléfono</b>	Casa, oficina o celular
<b>Correo electrónico</b>	Tal y como lo proporcione el informante
<b>DATOS DE LA NOTIFICACIÓN</b>	
<b>Tipo de reporte</b>	Colocar si se trata de un caso de SRAM, RAM, EA, ESAVI, falta de eficacia (fallo terapéutico o ineffectividad terapéutica), sobredosis y abuso, uso fuera de autorización, exposición ocupacional, automedicación, exposición a medicamentos y vacunas durante el embarazo y la lactancia, sospecha de falsificación, errores de medicación o cualquier otro problema relacionado con el uso de medicamentos y vacunas
<b>Codificación</b>	Asignar el código CIFV/HRAEI/00000/XXXX, para todos los casos que se reportan de forma externa al CNFV, donde: <b>CIFV:</b> Centro Institucional de Farmacovigilancia <b>HRAEI:</b> Hospital Regional de Alta especialidad Ixtapaluca <b>00000:</b> Numeración consecutiva, que debe inicia con el 00001* <b>XXXX:</b> Año en que se genera el reporte *La numeración se reinicia de forma anual.
<b>Gravedad</b>	1= Grave; 2= No grave Aplica para todas las reacciones
<b>Criterio de gravedad</b>	1=Muerte, 2= Amenaza la vida, 3=Causo o prolongo hospitalización, 4=Discapacidad, 5=Anomalía congénita, 6= Otra condición médica importante
<b>Seriedad</b>	1= Severo; 2= Moderado; 3= Leve.


	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>		<b>Hoja: 21 de 66</b>		

APARTADO	DESCRIPCIÓN
	Esta clasificación aplica para todas las reacciones a excepción de las clasificadas como ESAVI.
<b>Causalidad</b>	<p>Para todas las reacciones excepto ESAVI y falta de eficacia:</p> <p>1= Cierta 2= Probable 3= Posible 4= Improbable 5= Condicional/No Clasificada 6= No evaluable/Inclasificable</p> <p>Para los ESAVI</p> <p>A1= Evento relacionado con la vacuna A2= Evento relacionado con un defecto en la calidad de la vacuna A3=Evento relacionado con un error programático/técnico B= Indeterminado C= Asociación causal inconsistente con la vacunación (Coincidente) D= Asociación causal con las condiciones inherentes al vacunado E= Inclasificable</p> <p>Para falta de eficacia:</p> <p>C1= Posiblemente asociado al uso inadecuado del medicamento C2= Posiblemente es la efectividad de la intervención C3=Notificación posiblemente inducida C4= Posiblemente asociado a un problema biofarmacéutico (calidad). C5= No se cuenta con información suficiente para el análisis</p> <p>Para determinar la clasificación ver el PNO "Pre-evaluación de la causalidad de los reportes de caso"</p>
<b>Metodología utilizada</b>	1=Algoritmo de naranjo, 2=Categorías probabilísticas de la OMS (WHO-UMC Causality), 3= Categorías de la OMS para ESAVI (WHO-AEFI), 4=Algoritmo Vaca-González, 6= Otro (especificar)
<b>PARA REPORTES GRAVES</b>	
<b>Número de identificación del especialista</b>	Puede colocarse el número de cédula profesional.
<b>Número de identificación del médico general</b>	Puede colocarse el número de cédula profesional.
<b>Número de expediente hospitalario</b>	Si se trata de un paciente del HRAEI, su número de expediente corresponde a su CURP
<b>Número de identificación de la investigación</b>	En caso de que se cuente con un número de investigación.
<b>Fecha de muerte</b>	Solo en caso de aplicar. Ingresarla en el formato dd/mm/aaaa, se podrá ingresar como mínimo el año.
<b>¿Se realizó autopsia?</b>	1=Sí, 2=No, 3=Desconocido, 4=No aplica
	En caso de no contar con autopsia, los siguientes rubros se registran con la información disponible.
<b>Causa de muerte</b>	Utilizar terminología MedDRA


Aut

4

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>	05/2022	
<b>Código</b>			Hoja: 22 de 66	

APARTADO	DESCRIPCIÓN
<b>determinada por autopsia</b>	
<b>Comentarios</b>	Comentarios relevantes sobre la causa de muerte
<b>REPORTE PADRES-HIJO (PARENT CHILD REPORT)</b>	
<b>Información del padre/madre</b>	Datos de identificación establecidos en los datos del paciente
<b>Historia clínica parenteral previa</b>	Historia clínica relevante, por ejemplo, enfermedades, condiciones como embarazo, cirugías, traumas psicológicos, factores de riesgo, entre otros.
<b>Tratamiento previo parenteral</b>	Ingresar los medicamentos relevantes administrados previamente a los padres, puede incluirse también la experiencia previa con medicamentos similares, etc. Describir denominación genérica, distintiva, número de lote, fecha de caducidad, fecha de inicio y término de tratamiento.






	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	No. de Revisión	Rev. 01	Fecha de Autorización	
Código			Hoja: 25 de 66	

<b>DATOS DEL REGEN NACIDO</b>	
Fecha de nacimiento: _____	Edad: ____ m ____ d    Peso: _____ kg
Talla: _____	cm
<b>HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE</b>	
<b>SEGUIMIENTO</b>	
¿Se realizó el seguimiento hasta tres meses posteriores a la conclusión de la lactancia? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
¿Se interrumpió el seguimiento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Motivo: _____	
<b>REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)</b>	
¿Se presentó RAM? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No    Madre <input type="checkbox"/> Producto <input type="checkbox"/>	
<b>BREVE DESCRIPCIÓN DE LA RAM</b>	
FECHA DE NOTIFICACIÓN: _____	CÓDIGO DE NOTIFICACIÓN: _____
GRAVE <input type="checkbox"/>	NO GRAVE <input type="checkbox"/> RESULTADO _____

out

sp

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	No. de Revisión	Rev. 01	Fecha de Autorización	
Código			Hoja: 26 de 66	

10.4 "Formato de reporte y seguimiento de errores de medicación"


**CISFA/ Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV)**  
**REPORTE Y SEGUIMIENTO DE ERRORES DE MEDICACIÓN**

Fecha de elaboración del formato: \_\_\_\_\_ Error No.

Fecha de Reporte al CIFV: \_\_\_\_\_

Fecha en la que ocurre el error de medicación: \_\_\_\_\_ Servicio: \_\_\_\_\_

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ Cama: \_\_\_\_\_

¿El paciente utilizó el medicamento erróneo? SI  NO

¿Tuvo alguna consecuencia para el paciente? SI  NO

Descripción del error de medicación presentado (¿cual fue el error?, ¿el paciente manifiesta síntomas describalos):

**MOMENTO EN EL CUAL SE DETECTA EL ERROR:**

- |               |                          |                              |                          |
|---------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------|
| Prescripción  | <input type="checkbox"/> | Administración               | <input type="checkbox"/> |
| Transcripción | <input type="checkbox"/> | Monitorización               | <input type="checkbox"/> |
| Dispensación  | <input type="checkbox"/> | En consulta medica posterior | <input type="checkbox"/> |
| Otros         | <input type="checkbox"/> | ¿Cual?                       | <input type="checkbox"/> |

**MEDICAMENTO(S) INVOLUCRADO(S)**

Denominación genérica y distribuidora: \_\_\_\_\_ Fabricante: \_\_\_\_\_

Concentración: \_\_\_\_\_

No. Lote: \_\_\_\_\_ Caducidad: \_\_\_\_\_ Forma Farmacéutica: \_\_\_\_\_

Denominación genérica y distribuidora: \_\_\_\_\_ Fabricante: \_\_\_\_\_

Concentración: \_\_\_\_\_

No. Lote: \_\_\_\_\_ Caducidad: \_\_\_\_\_ Forma Farmacéutica: \_\_\_\_\_

Denominación genérica y distribuidora: \_\_\_\_\_ Fabricante: \_\_\_\_\_

Concentración: \_\_\_\_\_

No. Lote: \_\_\_\_\_ Caducidad: \_\_\_\_\_ Forma Farmacéutica: \_\_\_\_\_


 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	No. de Revisión	Rev. 01	Fecha de Autorización	
Código			Hoja: 27 de 66	

**TIPO DE ERROR**

- |  |  |                          |
|--|--|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1. Medicamento erroneo                  | <input type="checkbox"/> 6. Error de preparacion/ manipulacion             | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 2. Omision de dosis o medicamento       | <input type="checkbox"/> 7. Tecnica/ via/ velocidad/hora de administracion | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 3. Dosis incorrecta                     | <input type="checkbox"/> 8. Paciente equivocado                            | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 4. Frecuencia de administracion erronea | <input type="checkbox"/> 9. Duracion de tratamiento erroneo                | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 5. Forma farmaceutica erronea           | <input type="checkbox"/> 10. Otro  | <input type="checkbox"/> |
|  | Especificar: Via de administracion incorrecta                              | <input type="checkbox"/> |

Datos de quien realiza el reporte (No obligatorio)  
**INVESTIGACION (Anejar la evidencia recopilada)**

(Adicionar las hojas necesarias a este formato)  
 Nombre, fecha y firma de quien realiza la investigacion.

**CONCLUSION DE LA INVESTIGACION**

**ESTRATEGIA DE PREVENCIÓN**

Firmas de conocimiento (Nombre completo, firma, fecha)

---

Nombre y firma de quien realiza seguimiento: \_\_\_\_\_

CASO NOTIFICABLE AL CRO-V

SI  NO

CONFIRMACION N/A \_\_\_\_\_

*at*

*4*

*[Handwritten signatures and initials in blue ink]*

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	
<b>Código</b>			<b>Hoja: 28 de 66</b>	

## IV.2 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA VALIDACIÓN, DETECCIÓN DE DUPLICIDADES Y CODIFICACIÓN DE REPORTES DE CASO

### 1. PROPÓSITO

- 1.1 Establecer el proceso para que el personal del CIFV realice la validación, detección de duplicidades y codificación de reportes de casos identificados por el personal de salud del HRAEI para su posterior notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

### 2. ALCANCE

- 2.1 A nivel Interno aplica a: personal del Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV) en lo relativo a validación, detección de duplicidades y codificación de reportes de casos.
- 2.2 A nivel externo aplica: No aplica

### 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

#### VALIDACIÓN DE REPORTES DE CASO

- 3.1 El personal del CIFV deberá verificar que la información recibida de los casos por cualquiera de los medios disponibles sean notificables, es decir, que cumplan al menos con las siguientes condiciones y sea posible reunir la información necesaria para alcanzar un grado mayor de información:

- Al menos una RAM o SRAM
- Paciente identificable
- Informante identificable
- Al menos un medicamento sospechoso

En caso de cumplir con los requerimientos mínimos, se registrará el caso en el formato correspondiente de conformidad con el *Procedimiento Normalizado de Operación para la Identificación, Recepción, Registro, Investigación y Seguimiento de Casos*. Si no cumple con los requisitos se descarta la información.

Si el reporte es recibido a través del Sistema electrónico del expediente clínico y no cumple con la información mínima, deberá rechazarse y se anotará el motivo.

En caso de ESAVI se deberá confirmar si la vacuna fue aplicada antes de que ocurriera la reacción.

*[Handwritten signatures and initials in blue ink]*

*[Handwritten signature in blue ink]*

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			<b>Hoja: 29 de 66</b>	

3.2 El personal del CIFV deberá cotejar que toda la información recibida sea consistente con los documentos fuente disponibles. Lo anterior con la finalidad de detectar errores, información faltante, duplicada o contradictoria.

3.3 Para realizar el cotejo de la información se deberán considerar los siguientes rubros:

- Datos del paciente
- Datos del medicamento sospechoso
- Datos de la reacción
- Datos del notificador

3.4 En caso de que el personal del CIFV detecte un error o inconsistencia en la información proporcionada deberá realizar la corrección correspondiente en el registro del caso generado.

#### DETECCIÓN DE DUPLICIDAD DE REPORTES DE CASO

3.5 El personal del CIFV deberá cotejar todos los registros entre sí, para detectar duplicados.

3.6 En caso de encontrar un reporte duplicado al momento de validar la información, el personal del CIFV deberá identificarlo con la leyenda “**DUPLICADO**” y no asignar codificación del reporte o folio según corresponda (Véase Políticas de Codificación de Reportes de Caso 3.7-3.14 del presente procedimiento).

#### CODIFICACIÓN DE REPORTES DE CASO

3.7 La codificación únicamente se asignará a las SRAM y RAM NOTIFICABLES.

3.8 La estructura de la codificación está formada por los siguientes apartados de acuerdo a la Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, la codificación correspondiente para el Centro Institucional de Farmacovigilancia del Hospital Regional de Alta Especialidad Ixtapaluca es la siguiente:

**CIFV/HRAEI/00000/XXXX**

3.9 Esta codificación es la que se deberá utilizar para realizar la notificación externa de los casos (ver PNO para la notificación de reportes de caso).

4

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>				
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>		<b>05/2022</b>
	<b>Código</b>				Hoja: 30 de 66

3.10 Al inicio de cada año, la numeración consecutiva de la codificación deberá reiniciarse.

3.11 En caso de requerir notificaciones de seguimiento para un reporte de caso, se deberá incluir a la codificación del reporte inicial una "S" seguida del número de seguimiento que se notifique:

**CIFV/HRAEI/00000/XXXXS1**

3.12 En caso de exposición a medicamentos y/o vacunas en embarazo o lactancia, la codificación se realizará únicamente en caso de que se presente alguna RAM o SRAM en la madre o en la hija o el hijo o en ambos.

3.13 A los ESAVI no se les asignará codificación.

3.14 A los errores de medicación se les asignará un folio consecutivo en el que se indican las siglas EM seguidas del folio consecutivo a 3 dígitos y el año, la numeración se reiniciará cada año:

**EM000/XX**


	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>	05/2022	
<b>Código</b>		Hoja: 31 de 66		

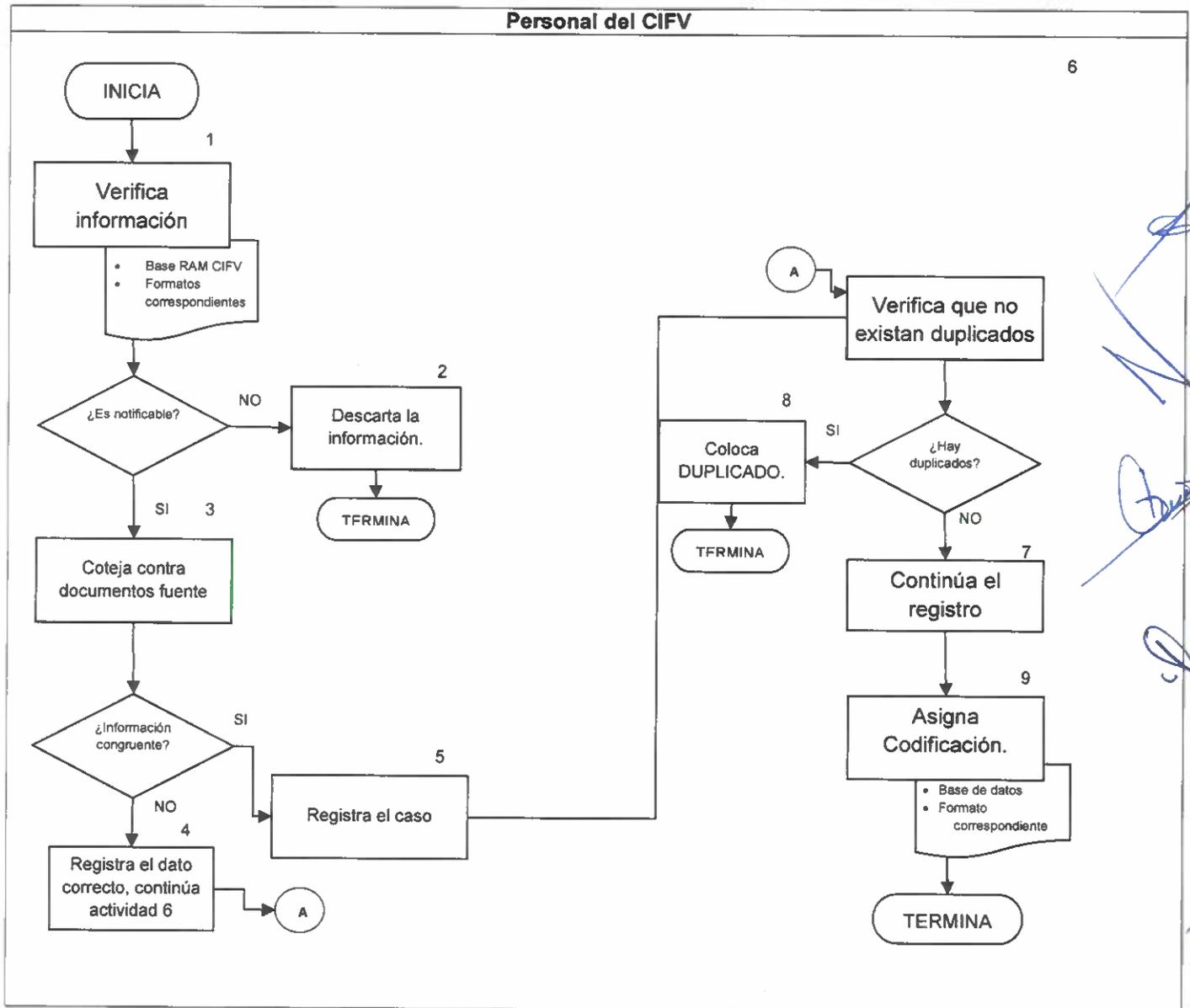
#### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act	Descripción de Actividades	Documento o anexo
Personal del CIFV	1	Verifica si la información es notificable de conformidad con la Política 3.1  ¿Es notificable?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Base de datos de "RAM CIFV"</li> <li>• Formatos correspondientes</li> </ul>
	2	No: Descarta la información. TERMINA PROCEDIMIENTO	
	3	Sí: Coteja la congruencia con los documentos fuente disponibles, de acuerdo con las Políticas 3.2 y 3.3.  ¿La información es congruente?	
	4	No: Registra el dato correcto, continúa con la actividad 6.	
	5	Sí: Registra el caso.	
	6	Verifica que no existan registros duplicados.  ¿Existen registros duplicados?	
	7	No: Continúa el registro del caso, pasa a la actividad 9.	
	8	Sí: Coloca la leyenda "DUPLICADO" y no asigna codificación. TERMINA PROCEDIMIENTO.	
	9	Asigna codificación de conformidad con la Política 3.7 a la 3.14. TERMINA	

4

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>	
<b>Código</b>			Hoja: 32 de 66	

### 5. DIAGRAMA DE FLUJO



4

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			<b>Hoja: 33 de 66</b>	

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Véase numeral III Marco Jurídico del presente Manual.

## 7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de Registro o identificación única
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

Véase numeral VI Glosario del presente Manual

## 9. CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Rev-00	No aplica. Es de nueva creación	No aplica.

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica. No contiene anexos

4

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			<b>Hoja: 34 de 66</b>	

### IV.3 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA PRE-EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD

#### 1. PROPÓSITO

- 1.1. Establecer el proceso de pre-evaluación de causalidad de los casos reportados al CIFV, a través de los algoritmos establecidos, para asignar la relación causal entre el medicamento sospechoso y la reacción adversa.

#### 2. ALCANCE

- 2.1 A nivel interno aplica: personal del Centro Institucional de Farmacovigilancia CIFV, en lo relativo a la pre-evaluación de causalidad.
- 2.2 A nivel externo aplica: No aplica

#### 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1. El personal de Farmacovigilancia deberá realizar una investigación en la literatura médica científica con el objetivo de obtener algunos antecedentes relacionados al medicamento o vacuna sospechoso como: Farmacocinética, farmacodinamia, interacciones (fármaco-fármaco, fármaco-alimento, fármaco-prueba laboratorio), reacciones adversas, etc. Así como, la revisión de la historia médica relevante del paciente como: enfermedades concomitantes, alergias, etc. Esta búsqueda se puede realizar a través de bases de datos, artículos, libros o cualquier otra fuente reconocida.

##### PRE-EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE EA, SRAM, RAM

- 3.2. Para realizar el análisis de causalidad se podrá utilizar cualquier algoritmo debidamente validado, entre otros, la clasificación probabilística de la OMS-UMC (Véase Anexo 10.1), y el algoritmo de Naranjo (Véase Anexo 10.2).

##### PRE-EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE ESAVI

- 3.3. La evaluación de causalidad de los ESAVI se deberá realizar de acuerdo con el numeral 8. **Evaluación de la Causalidad a la Vacunación** del Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización primera edición (Véase numeral III Marco Jurídico) y asignar la categorización de asociación del ESAVI con la vacuna de conformidad a la siguiente clasificación:

4

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			Hoja: 35 de 66	

**A. Asociación causal consistente con la vacunación.**

**A1. Evento relacionado con la vacuna:** Estos eventos están basados en la respuesta inmune que genera el vacunado a través de la interacción entre los antígenos de la vacuna, adyuvante (si está presente), células presentadoras de antígeno, linfocitos y citosinas. Estas interacciones pueden dar como resultado reacciones adversas leves y comunes como son: fiebre, dolor, inflamación y enrojecimiento en la extremidad.

**A2. Evento relacionado con un defecto en la calidad de la vacuna:** Los problemas de calidad del producto pueden originar un ESAVI. Ejemplo: reacciones locales por la cantidad de adyuvante presente en la vacuna, partículas suspendidas, contaminación microbiana, etc.

**A3. Evento relacionado con un error en la inmunización (errores programáticos/técnicos):** Eventos que son causados por error en el transporte, almacenamiento, manejo, prescripción o administración de una vacuna.

**B. Indeterminado:** Factores de clasificación que dan como resultado tendencias contradictorias respecto a la consistencia e inconsistencia con la asociación causal con la vacunación. En este caso la relación temporal es consistente pero no existe evidencia definitiva de que la vacunación sea la única causa del evento. Si posteriormente se cuenta con mayor información, la clasificación puede moverse a las categorías aplicables.

**C. Asociación causal inconsistente con la vacunación (coincidente):** Condición(es) subyacente(s), o condición(es) causada(s) por factores externos distintos a la vacunación.

**D. Asociación causal con las condiciones inherentes al vacunado:** Evento relacionado con las condiciones inherentes al vacunado.

**E. Inclasificable:** No hay información suficiente y adecuada para clasificar en los puntos A, B, C, o D.

**PRE-EVALUACIÓN DE FALTA DE EFICACIA (FALLO TERAPÉUTICO, INEFECTIVIDAD TERAPÉUTICA)**

3.4. Se deberá realizar la investigación de conformidad con la Política 3.1 del presente Procedimiento y recopilar toda la información posible para poder responder el algoritmo para la evaluación del fallo terapéutico (anexo 10.3) de Vaca González (Véase numeral III Marco Jurídico), recomendado por la OPS y que establece las siguientes categorías:

- **Posiblemente asociado al uso inadecuado del medicamento.** Si la notificación se refiere a un fármaco de cinética compleja, estrecho margen terapéutico y manejo

4

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			<b>Hoja: 36 de 66</b>	

especial y/o se logra documentar su uso inadecuado, causas clínicas que alteren la farmacocinética y/o farmacodinámica y/o incompatibilidad fisicoquímica. Estas interacciones pueden ser fármaco-fármaco, fármaco-alimento y fármaco-fitoterapéutico. Si una o más respuestas de las preguntas de los factores 1-4 es afirmativa.

- **Notificación posiblemente inducida.** Si la notificación se refiere explícita y exclusivamente al uso de un medicamento genérico y/o si existen notificaciones similares de un mismo medicamento y/o de una misma institución y ninguna de las respuestas de los factores 1-4 es afirmativa.
- **Posiblemente asociado a un problema biofarmacéutico (calidad).** Si habiendo descartado uso inadecuado, causas clínicas que alteren la farmacocinética e interacciones; se encuentran análisis de calidad con no conformidades, estudios de biodisponibilidad para fármacos con cinética compleja, y/o alerta de agencias regulatorias, se establecen deficiencias en los sistemas de almacenamiento y/o se tienen dudas sobre falsificación o adulteración. Una o más respuestas de las preguntas de los factores 1-4 es negativa y por lo menos una de las respuestas a las preguntas del factor 6 es afirmativa.
- **Posiblemente asociado a respuesta idiosincrática u otras razones no establecidas que pudieran explicar el FT.** Si no se encuentra justificación diferente que explique el fallo terapéutico y se han descartado problemas biofarmacéuticos. Puede estar relacionado con resistencia parcial, total, natural o adquirida a la terapia, tolerancia, refractariedad, taquifilaxia y resistencia documentada en la literatura.
- **No se cuenta con información suficiente para el análisis.** Si el caso de fallo terapéutico no cuenta con la información suficiente para el análisis.

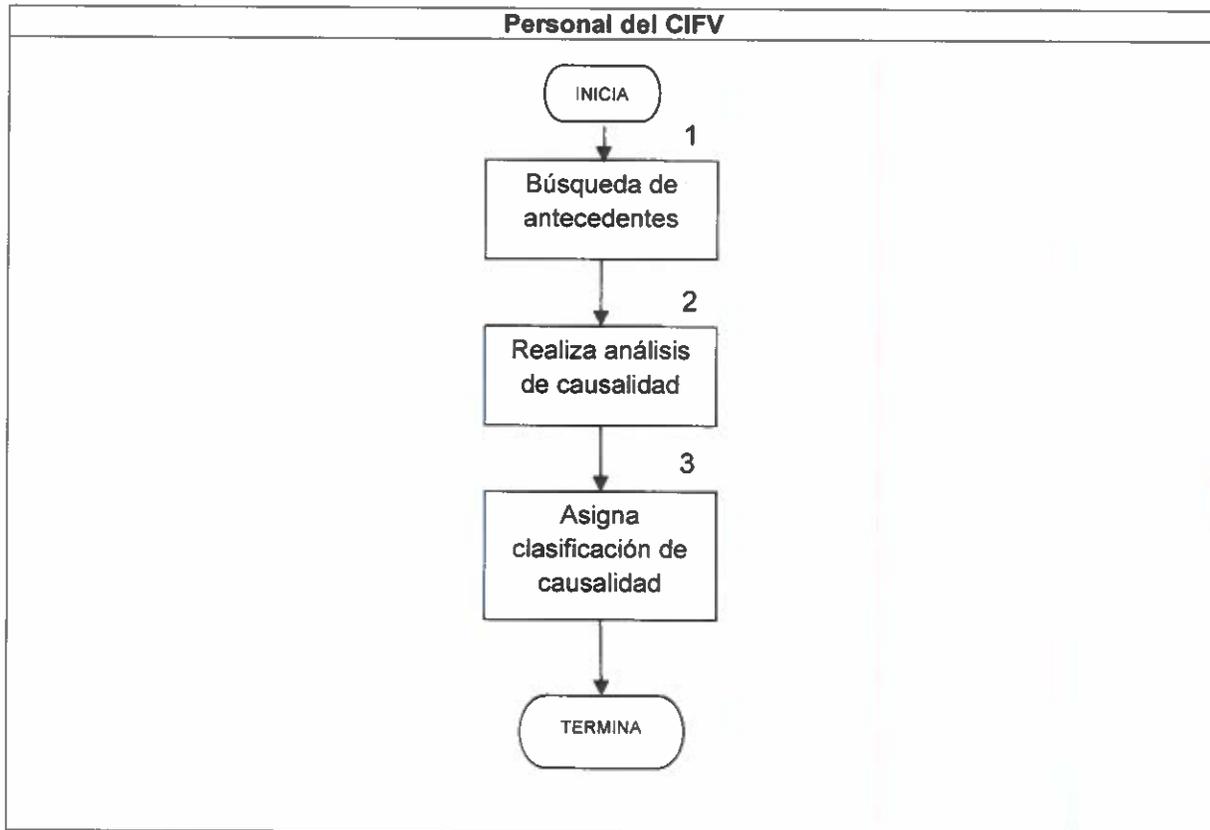
4

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	Fecha de Autorización		<b>05/2022</b>
	<b>Código</b>				Hoja: 37 de 66

#### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act	Descripción de Actividades	Documento o anexo
Personal del CIFV	1	Realiza investigación de conformidad con la Política 3.1	
	2	Realiza análisis de causalidad utilizando alguno de los algoritmos.	
	3	Asigna clasificación de causalidad.  TERMINA	

#### 5. DIAGRAMA DE FLUJO



	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>				
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>		05/2022
	<b>Código</b>		Hoja: 38 de 66		

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Véase numeral III Marco Jurídico del presente Manual

## 7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de Registro o identificación única
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

Véase numeral VI Glosario del presente Manual

## 9. CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Rev-00	No aplica. Es de nueva creación	No aplica.

4

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			<b>Hoja: 39 de 66</b>	

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

- 10.1 Clasificación probabilística de la OMS-UMC
- 10.2 Algoritmo de Naranjo
- 10.3 Algoritmo para la evaluación de fallo terapéutico de Vaca-González

*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*

*(Handwritten number 4)*

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			<b>Hoja: 40 de 66</b>	

Anexo 10.1. Clasificación probabilística de la OMS-UMC

- **Cierta.** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente.
- **Probable.** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.
- **Posible.** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.
- **Improbable.** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
- **Condicional/No clasificada:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
- **3.3.1.6 No evaluable/Inclasificable:** una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

*ef*

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			<b>Hoja: 41 de 66</b>	

Anexo 10.2. Algoritmo de Naranjo

PREGUNTA	SI	NO	NS	PUNTOS
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	1	0	0	
2. ¿Se produjo la RA después de administrar el medicamento sospechoso?	2	-1	0	
3. ¿Mejóro la RA tras suspender la administración del medicamento o tras administrar un antagonista específico?	1	0	0	
4. ¿Reapareció la RA tras readministración del medicamento?	2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del medicamento) que podrían haber causado la reacción por sí misma?	-1	2	0	
6. ¿Reapareció la RA tras administrar placebo?	-1	1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo medicamento u otro semejante en cualquier exposición anterior?	1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	1	0	0	
<b>PUNTUACIÓN TOTAL</b>				

Puntaje	Resultado de causalidad
≥9	Definida
5-8	Probable
1-4	Posible
≤0	Dudosa

*Handwritten signatures and initials in blue ink, including 'at', 'C', and 'Y'.*

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			<b>Hoja: 42 de 66</b>	

Anexo 10.3. Algoritmo para la evaluación de fallo terapéutico de Vaca-González

FACTOR	PREGUNTA	SÍ	NO	NS	CATEGORÍAS DE CAUSALIDAD
1. Farmacocinética	1. ¿El FT se refiere a un fármaco de cinética compleja? <sup>1</sup>				1. Posiblemente asociado al uso inadecuado del medicamento. Si la notificación se refiere a un fármaco de cinética compleja, estrecho margen terapéutico y manejo especial y/o se logra documentar su uso inadecuado, causas clínicas que alteren la farmacocinética y/o farmacodinámica y/o incompatibilidad fisicoquímica. Estas interacciones pueden ser fármaco-fármaco, fármaco-alimento y fármaco-fitoterapéutico. Si una o más respuestas de las preguntas de los factores 1-4 es afirmativa.
2. Condiciones clínicas del paciente	2. ¿El paciente presenta condiciones clínicas que alteren la farmacocinética? <sup>2</sup>				
3. Uso del medicamento	3. ¿El medicamento se prescribió de forma adecuada? <sup>3</sup>				
	4. ¿El medicamento se usó de forma adecuada? <sup>4</sup>				
4. Interacciones	5. ¿El medicamento requiere un método específico de administración que requiere entrenamiento en el paciente? <sup>5</sup>				2. Notificación posiblemente inducida. Si la notificación se refiere explícita y exclusivamente al uso de un medicamento genérico y/o si existen notificaciones similares de un mismo medicamento y/o de una misma institución y ninguna de las respuestas de los factores 1-4 es afirmativa.
	6. ¿Existen potenciales interacciones?				
5. Competencia comercial	7. La notificación de FT se refiere explícitamente al uso de un medicamento genérico o una marca comercial específica? <sup>7</sup>				3. Posiblemente asociado a un problema biofarmacéutico (calidad). Si habiendo descartado uso inadecuado, causas clínicas que alteren la farmacocinética e interacciones; se encuentran análisis de calidad con no conformidades, estudios de biodisponibilidad para fármacos con cinética compleja, y/o alerta de agencias regulatorias, se establecen deficiencias en los sistemas de almacenamiento y/o se tienen dudas sobre falsificación o adulteración. Una o más respuestas de las preguntas de los factores 1-4 es negativa y por lo menos una de las respuestas a las preguntas del factor 6 es afirmativa.
6. Calidad	8. ¿Existe algún problema biofarmacéutico estudiado? <sup>8</sup>				
	9. ¿Existen deficiencias en los sistemas de almacenamiento del medicamento? <sup>9</sup>				
7. Idiosincrasia o factores no establecidos	10. ¿Existen otros factores asociados que pudieran explicar el FT? <sup>10</sup>				4. Posiblemente asociado a respuesta idiosincrática u otras razones no establecidas que pudieran explicar el FT. Si no se encuentra justificación diferente que explique el fallo terapéutico y se han descartado problemas biofarmacéuticos. Puede estar relacionado con resistencia parcial, total, natural o adquirida a la terapia, tolerancia, refractariedad, taquiflaxia y resistencia documentada en la literatura.
8. Información insuficiente					5. No se cuenta con información suficiente para el análisis. Si el caso de fallo terapéutico no cuenta con la información suficiente para el análisis.

**NS= No se sabe**

<sup>1</sup> Si el fármaco tiene: estrecho margen terapéutico, circulación enterohepática, cinética de orden cero u otra característica farmacocinética especial, incluido el polimorfismo genético de la isoenzima CYP2D6 y otros.

<sup>2</sup> Si el paciente presenta alteraciones en la función hepática y/o renal, obesidad, desnutrición, edema, quemaduras o cirugía de resección gástrica y/o duodenal, alteraciones y/o enfermedad gastrointestinal, embarazo, edades extremas o cualquier condición que altere el ADME (absorción, distribución, metabolismo y excreción) del fármaco.

<sup>3</sup> Si el medicamento tuvo: una indicación adecuada, dosis adecuada y/o ajustes de dosis, vía de administración adecuada y si se administró durante el tiempo indicado.

<sup>4</sup> Si se usó adecuadamente en dosis e intervalos recomendados y si se administró de manera adecuada y durante el tiempo indicado, para lo cual se debe tener en cuenta si hubo adherencia, si se maceró o trituró y si se administró con agua u otro líquido.

<sup>5</sup> Si el medicamento requiere de una intervención específica y/o entrenamiento específico para su uso y administración.

g

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			<b>Hoja: 43 de 66</b>	

<sup>6</sup>Cuando el paciente consume por lo menos dos medicamentos, y se documenta potencial interacción farmacocinética (cualquier condición que altere el ADME) y/o farmacodinámica (relacionada con la disminución de la acción farmacológica) y/o incompatibilidad fisicoquímica (estas son reacciones que se producen *in vitro*, antes de la administración del medicamento y producen inactivación de los fármacos a administrar). Estas interacciones pueden ser Fármaco-fármaco, Fármaco-Alimento y Fármaco-Fitoterapéutico (F-F, F-A, F-PFT).

<sup>7</sup>Se sugiere en este caso indagar información adicional como cambio de proveedor en una institución particular, normas de adquisición que establezcan sanciones por notificación o ingreso al mercado de un nuevo competidor, notificaciones de FT de un mismo sitio y/o que se refieran a un mismo medicamento de un producto particular.

<sup>8</sup>Cuando al medicamento se le han realizado pruebas y/o se han divulgado alertas de calidad (por agencias regulatorias), pruebas de biodisponibilidad y/o se tienen dudas sobre falsificación (medicamento falsificado es todo aquel producto etiquetado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente, para este caso se caracteriza por la ausencia de principios activos terapéuticos) o adulteración (esta se caracteriza por envases apócrifos y/o ingredientes incorrectos o bien, principios activos en dosis insuficientes). También cuando se sospecha que el medicamento tuvo una inadecuada preformulación (diseño y producción).

<sup>9</sup>No se cumplen condiciones de temperatura, humedad, iluminación, cadena de frío.

<sup>10</sup>Si el fármaco es un opioide u otro que en la literatura reporte tolerancia. Si el fármaco es un anestésico u otro que en la literatura reporte taquiflaxia. Si el fármaco es un anticonvulsivante u otro que en la literatura reporte refractariedad. Si se trata de resistencia celular, de microorganismos (antiviral, antiretroviral, antibiótico, antimicobacteriano, antiparasitario, antimalárico, antimicótico) o células del cuerpo humano que generan resistencia a biotecnológicos o quimioterapéuticos (p.e. cáncer con quimioterapéuticos, diabetes con insulina)

*[Handwritten signatures and initials in blue ink]*

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			<b>Hoja: 44 de 66</b>	

#### IV.4 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA NOTIFICACIÓN DE REPORTES DE CASO

##### 1. PROPÓSITO

- 1.1 Establecer el proceso de notificación de reportes de caso notificados al CIFV a las instancias reguladoras correspondientes, a través de los medios oficiales establecidos, en cumplimiento con la normatividad vigente en la materia.

##### 2. ALCANCE

- 2.1 A nivel Interno aplica a: personal del Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV) y al Responsable de Epidemiología en lo relativo a la notificación de los casos detectados.
- 2.2 A nivel externo aplica: No aplica

##### 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 El grado mínimo de calidad de la información para poder realizar la notificación será Grado 0 y se deberá dar seguimiento obligatorio a dicha notificación hasta completar la información, en cumplimiento a los puntos 8.1.4 y 8.1.8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, *Instalación y operación de la farmacovigilancia*:
- **Grado 0:** Se incluyen: a) un paciente/consumidor identificable; b) al menos una SRAM, RAM, EA, ESAVI, o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas; c) medicamento o vacuna sospechoso y d) datos del notificador.
  - **Grado 1:** Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen: a) fechas de inicio de la SRAM, EA, RAM o ESAVI; b) fecha de inicio del tratamiento y c) fecha de término del tratamiento (día, mes, año).
  - **Grado 2:** Cuando además de los datos del Grado 1, se incluyen: a) denominación genérica; b) denominación distintiva; c) posología; d) vía de administración; e) motivo de prescripción; f) consecuencia del evento; g) datos importantes de la historia clínica para el caso; h) número de lote y i) nombre de laboratorio fabricante.
  - **Grado 3:** Cuando además de los datos del Grado 2, se incluye el resultado de la re-administración del medicamento o vacuna.

*[Handwritten signatures and initials in blue ink, including 'Bueno' and 'at']*

*[Handwritten signature in blue ink]*

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>		Hoja: 45 de 66		

3.2 Las notificaciones se clasificarán en graves y no graves de conformidad al numeral 8.1.5 NOM-220-SSA1-2016:

- **Graves (serias):** son toda manifestación clínica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento incluyendo vacunas, y que:
  - Causa la muerte del paciente
  - Pone en peligro la vida del paciente en el momento mismo que se presenta
  - Hacen necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria
  - Son causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa
  - Son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido
  - Son considerados medicamente importantes
- **No graves:** son todas aquellas notificaciones que no cumplan los criterios de gravedad.

3.3 Los tiempos de notificación iniciarán a partir del día 0 que es el día en que la persona Responsable de notificar tiene conocimiento del caso y no podrán prolongarse de acuerdo a lo establecido en el punto 8.1.11 de la *Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia*, que se describen a continuación:

Criterio	Días naturales máximo
Grave	7
No grave	90
Dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento y del mismo lote	Inmediatamente, sin exceder 48 horas
Falta de eficacia	15
Notificación de literatura científica	30

### NOTIFICACIÓN EXTERNA PARA EA, SRAM Y RAM

3.4 Para guardar la confidencialidad de la información correspondiente a datos personales incluidos dentro de la notificación sólo se compartirán las 3 iniciales del nombre completo del paciente comenzando con el primer apellido conforme a la *"Guía de farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas"*.

3.5 Esta notificación se deberá realizar a través de la plataforma VigiFlow mediante el siguiente enlace: <https://vigiflow.who-umc.org/>

3.6 La persona Responsable de Farmacovigilancia del HRAEI solicitará al CNFV asigne usuario y contraseña para el ingreso a la plataforma y será el único facultado para solicitar la modificación

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>	05/2022	
<b>Código</b>			Hoja: 46 de 66	

de baja, alta o adiciones de usuarios, tal y como se indica en la guía mencionada en la Política 3.4 del presente procedimiento.

### MEDIO DE NOTIFICACIÓN EXTERNA PARA ESAVI

- 3.7 La notificación de ESAVI deberá realizarse respetando los niveles jerárquicos de los responsables de epidemiología, es decir, en cuanto se identifique un ESAVI, este deberá ser registrado por el personal del CIFV tal y como se describe en el *PNO para la identificación, recepción, registro, investigación y seguimiento de casos*.
- 3.8 La persona Responsable de Farmacovigilancia deberá informar al Jefe de Epidemiología del HRAEI a través del Formato correspondiente los casos de ESAVI presentados para su notificación externa. La persona Responsable de Farmacovigilancia conservará el original del Formato debidamente firmado por el Jefe de Epidemiología.
- 3.9 El proceso detallado para realizar la notificación de un caso aislado o conglomerados de casos se encuentra descrito en el *Manual de procedimientos estandarizados para a vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) vigente*.

### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El Procedimiento no lo requiere.

### 5. DIAGRAMA DE FLUJO

El Procedimiento no lo requiere.


4

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>		05/2022
	<b>Código</b>				Hoja: 47 de 66

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Véase numeral III Marco Jurídico del presente Manual.

## 7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de Registro o identificación única
Formatos de registro	6 años	CIFV	No aplica

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

Véase numeral VI Glosario del presente Manual

## 9. CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Rev-00	No aplica. Es de nueva creación	No aplica.

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica al presente Procedimiento.

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>	05/2022	
<b>Código</b>		Hoja: 48 de 66		

## IV.5 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO DE LA DOCUMENTACIÓN, PRESERVACIÓN, USO DE LA INFORMACIÓN Y SU RESGUARDO

### 1. PROPÓSITO

- 1.1 Que el Centro Institucional de Farmacovigilancia cuente con lineamientos para el resguardo correcto de todas las notificaciones y la documentación generada de todas las actividades de farmacovigilancia, así como verificar la seguridad de almacenamiento y transmisión de datos para garantizar la confidencialidad y privacidad de pacientes e informantes.

### 2. ALCANCE

- 2.1. A nivel Interno aplica a: todo el personal de salud del HRAEI, en lo relativo resguardo correcto de todas las notificaciones y la documentación generada de todas las actividades de farmacovigilancia, así como verificar la seguridad de almacenamiento y transmisión de datos para garantizar la confidencialidad y privacidad de pacientes e informantes.
- 2.2. A nivel externo aplica: al Centro Nacional de Farmacovigilancia en lo referente a la transmisión de casos de EA, SRAM y RAM, así como a las autoridades integrantes del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en lo relativo a la transmisión de casos de ESAVI.

### 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 El personal del CIVF que reciba y genere información de los reportes sobre los casos, deberá proteger y cumplir con sus obligaciones como responsables de proteger y guardar confidencialidad de los datos personales que posea de conformidad con la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.
- 3.2 En el manejo de los datos personales y de los datos personales sensibles por parte del personal del CIVF se deberán observar los principios de licitud, finalidad, lealtad, consentimiento, calidad, proporcionalidad, información y responsabilidad en el tratamiento de datos personales.
- 3.3 En las notificaciones de SRAM, RAM, EA, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos, a excepción de los ESAVI, se compartirán solo las iniciales del paciente (comenzando con el apellido paterno). Los datos del informante y notificador serán compartidos completos con el CNFV de acuerdo a las disposiciones regulatorias aplicables.

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>				
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>		05/2022
	<b>Código</b>		Hoja: 49 de 66		

3.4 Toda la documentación derivada de las actividades de Farmacovigilancia ya sea física o electrónica, deberá ser resguardada por la persona Responsable de Farmacovigilancia y se mantendrá bajo acceso restringido, por un periodo mínimo de 6 años a partir de la fecha de su elaboración.

### 3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Este procedimiento no lo requiere.

### 5. DIAGRAMA DE FLUJO

Este Procedimiento no lo requiere.

### 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Véase numeral III Marco Jurídico del presente Manual

### 7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de Registro o identificación única
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

### 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

Véase numeral VI Glosario del presente Manual

*[Handwritten signatures and initials in blue ink]*

*[Handwritten number 4 in blue ink]*

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>				
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>		05/2022
	<b>Código</b>				Hoja: 50 de 66

### 9. CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Rev-00	No aplica. Es de nueva creación	No aplica.

### 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica al presente Procedimiento.

*[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature and the initials 'at' and 'el']*

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			<b>Hoja: 51 de 66</b>	

## IV.6 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA

### 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer el proceso a través del cual se realizará la capacitación y entrenamiento en materia de farmacovigilancia para los trabajadores de la salud del HRAEI y pacientes, con el fin de brindar y fortalecer el conocimiento, así como orientar las actividades relacionadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos.

### 2. ALCANCE

2.1 A nivel Interno aplica a: personal del Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV) y profesionales de la salud, en lo referente a la capacitación y entrenamiento en materia de farmacovigilancia.

2.2. A nivel externo aplica: Pacientes y familiares, en lo referente a recibir capacitación impartida en materia de farmacovigilancia.

### 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El personal del CIFV deberá tomar una capacitación externa en materia de farmacovigilancia al menos una vez al año.

3.2 La persona Responsable de Farmacovigilancia deberá realizar el programa de capacitación anual de farmacovigilancia dirigido a todo el personal que está en contacto directo con los pacientes y presentarlo al Responsable de CISFA para validación y posteriormente en la tercera sesión ordinaria anual del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia (CHFV) para su revisión y aprobación.

3.3 La persona Responsable de Farmacovigilancia deberá solicitar a través de un oficio dirigido al Director de Planeación, Enseñanza e Investigación, apoyo para la realización y divulgación del programa de capacitación anual de Farmacovigilancia aprobado por el CHFV.

3.4 La persona Responsable de Farmacovigilancia deberá implementar las actividades para la divulgación de farmacovigilancia dirigidas a los pacientes y sus familiares de conformidad con el Estándar MCI 1.3 *Se informa a los pacientes y familiares sobre los procesos de atención del Modelo de Seguridad del paciente.* Estas actividades pueden incluir carteles, folletos, pláticas, entre otras modalidades de difusión y elaborar material de difusión de información dirigida a pacientes al menos una vez al año.

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>				
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>		<b>05/2022</b>
	<b>Código</b>				<b>Hoja: 52 de 66</b>

Las actividades referidas deberán formar parte del programa institucional de educación al paciente de conformidad con el Estándar PFE.3 *Se proporciona educación basada en la condición clínica del paciente como parte del proceso educativo del Modelo de Seguridad del Paciente.*

#### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Este Procedimiento no lo requiere.

#### 5. DIAGRAMA DE FLUJO

Este Procedimiento no lo requiere.

#### 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Véase numeral III Marco Jurídico del presente Manual

#### 7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de Registro o identificación única
Programa de capacitación anual de Farmacovigilancia	6 años	Responsable de Farmacovigilancia	No aplica
Material de difusión para pacientes	6 años	Responsable de Farmacovigilancia	No aplica

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>		05/2022
	<b>Código</b>				Hoja: 53 de 66

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

Véase numeral VI Glosario del presente Manual

## 9. CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Rev-00	No aplica. Es de nueva creación	No aplica.

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica al presente Procedimiento.

act

φ

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>	05/2022	
<b>Código</b>			Hoja: 54 de 66	

## IV.7 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS

### 1. PROPÓSITO

- 1.1 Establecer el proceso para la atención de auditorías internas al Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV), que realice la Subdirección de Gestión de Calidad y Seguridad del Paciente a través de la Unidad de Gestión de Calidad y Experiencia al Paciente a fin de identificar áreas de oportunidad para la mejora continua.

### 2. ALCANCE

- 2.1 A nivel Interno aplica a: la Subdirección de Gestión de Calidad y Seguridad del Paciente en lo referente a la realización y seguimiento de las auditorías internas al CIFV, y al personal del CIFV en lo relativo a la atención de los hallazgos.
- 2.2 A nivel externo aplica: No aplica

### 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 La realización de las auditorías que se lleven a cabo al CIFV podrán ser a petición de CISFA, por programa o por riesgos identificados, de conformidad con el estándar *QPS Mejora de la Calidad y la Seguridad del Paciente* del Modelo de Seguridad del Paciente.
- 3.2 Será responsabilidad de la Unidad de Gestión de Calidad y Experiencia al Paciente coordinar con CISFA la planeación y programación de la auditoría.
- 3.3 La persona Responsable de Farmacovigilancia deberá atender la auditoría, facilitar la evidencia solicitada e implementar las acciones correctivas y preventivas pertinentes (CAPA, por sus siglas en inglés).
- 3.4 La persona responsable de la Unidad de Gestión de Calidad y Experiencia al Paciente que realice la auditoría deberá elaborar el informe, dar seguimiento a la atención de las recomendaciones y realizar el cierre de la auditoría. Así como, resguardar toda la documentación generada durante el proceso y presentarla ante la autoridad regulatoria en caso de ser requerida.


 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>		<b>05/2022</b>
	<b>Código</b>				<b>Hoja: 55 de 66</b>

#### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Este Procedimiento no lo requiere.

#### 5. DIAGRAMA DE FLUJO

Este Procedimiento no lo requiere.

#### 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Véase el numeral III Marco Jurídico del presente Manual

#### 7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de Registro o identificación única
Plan e informe de auditoría	6 años	Unidad de Calidad Seguridad y Experiencia del paciente	No aplica

#### 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

Véase numeral VI Glosario del presente Manual

*[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature at the top right, a signature below it, the word 'out' written vertically, another signature below that, and a signature at the bottom right.]*

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>	05/2022	
<b>Código</b>			Hoja: 56 de 66	

### 9. CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Rev-00	No aplica. Es de nueva creación	No aplica.

### 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica al presente Procedimiento.


 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>		05/2022
	<b>Código</b>				Hoja: 57 de 66

### V. CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN DEL MANUAL

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Rev.-00	No Aplica. Es de nueva creación	No aplica
Rev.-01	Mayo 2022	Reestructuración total derivada de los cambios regulatorios en la NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de la Farmacovigilancia.

  
  
  
  
 out  


	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			<b>Hoja: 58 de 66</b>	

## VI. GLOSARIO

- ↓ **CIFV:** Centro Institucional de Farmacovigilancia.
- ↓ **CISFA:** Centro Integral de Servicios Farmacéuticos.
- ↓ **CNFV:** Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- ↓ **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
- ↓ **HRAEI u Hospital:** Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca.
- ↓ **Abuso de un medicamento:** al uso excesivo intencional ya sea persistente o esporádico de un medicamento, en condiciones distintas a las autorizadas en la información para prescribir la cual puede ser acompañada de efectos nocivos físicos o psicológicos.
- ↓ **Auditoría:** al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios de auditoría.
- ↓ **Adherencia:** La observancia cuidadosa y voluntaria del paciente sobre las pautas para tomar un medicamento o administrar una terapia.
- ↓ **Alerta o señal:** Información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad acontecimiento y de la calidad de la información.
- ↓ **Asociación:** Eventos asociados en tiempo pero que no necesariamente están vinculados a una causa-efecto (asociación temporal).
- ↓ **Balance Beneficio/riesgo:** al resultado de la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento o vacuna en relación con los riesgos.
- ↓ **Beneficio:** Efecto terapéutico positivo de un tratamiento en un individuo; efecto positivo sobre la salud, ámbito social o psicológico de un tratamiento desde la perspectiva del paciente.
- ↓ **Beneficio/Riesgo:** Una descripción o evaluación de los efectos positivos y negativos de un medicamento (no necesariamente expresado en términos cuantitativos) en la medida que sean conocidos o percibidos por un individuo. Esta es la información fundamental que profesionales de la salud y los pacientes requieren para tomar decisiones terapéuticas acertadas. Las perspectivas de los profesionales de la salud y de los pacientes sobre los temas pueden diferir.
- ↓ **Calidad de la información:** a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación.
- ↓ **Buenas prácticas de farmacovigilancia.** Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las

*[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature and the initials 'at' and 'al']*

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>				<b>Hoja: 59 de 66</b>

reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

- ↓ **Causa alternativa.** En la evaluación de la relación de causalidad, es la existencia de una explicación, una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente, más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado.
- ↓ **Causalidad.** El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa permite determinar una categoría de causalidad.
- ↓ **Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV):** a la Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud que participa en la ejecución de las actividades de Farmacovigilancia.
- ↓ **Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV):** al área de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, adscrita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que se encarga conforme la normativa aplicable, de emitir las políticas y lineamientos para la operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional.
- ↓ **Cierre de caso:** al estatus en el cual según los procedimientos normalizados de operación de la Unidad de Farmacovigilancia se considera el caso completo o se han realizado los intentos de seguimiento definidos en dichos procedimientos, o cuando el informante se rehúse a aportar más información.
- ↓ **Común:** En farmacovigilancia, un evento con una probabilidad de ocurrir entre el 1%-10% (1 en 100 a 1-10).
- ↓ **Confidencialidad:** Son las medidas de seguridad técnicas, físicas y administrativas adoptadas para garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos personales que se poseen, garantizando su accesibilidad únicamente a personal autorizado a acceder a la información de las personas de quienes se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De igual forma, se mantendrá la confidencialidad de la información de los profesionales notificadores. En todo el proceso de recopilación de datos de farmacovigilancia deben tomarse las precauciones precisas para garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad, junto con su inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información.
- ↓ **Datos personales:** Cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable. Se considera que una persona es identificable cuando su identidad pueda determinarse directa o indirectamente a través de cualquier información.
- ↓ **Datos personales sensibles:** Aquellos que se refieran a la esfera más íntima de su titular, o cuya utilización indebida pueda dar origen a discriminación o conlleve un riesgo grave para éste. De manera enunciativa más no limitativa, se consideran sensibles los datos personales que puedan revelar aspectos como origen racial o étnico, estado de salud presente o futuro, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales, opiniones políticas y preferencia sexual.
- ↓ **Documentación:** Los expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, estadísticas o bien, cualquier otro registro que documente el ejercicio de las facultades, funciones y competencias de los sujetos obligados, sus Servidores Públicos e

*[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature and the word 'out' written vertically.]*

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			<b>Hoja: 60 de 66</b>	

integrantes, sin importar su fuente o fecha de elaboración. Los documentos podrán estar en cualquier medio, sea escrito, impreso, sonoro, visual, electrónico, informático u holográfico.

- ↓ **Documentos fuentes.** Documentos, datos y registros originales.
- ↓ **Daño:** El daño o lesión que es o podría ser causado por un medicamento, incluida la muerte. El concepto se extiende al daño o deterioro social y psicológico, especialmente desde la perspectiva del paciente.
- ↓ **Efectividad:** Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada, es decir, una medida de las posibilidades o probabilidades (probabilidad) de que un medicamento ejerza el efecto terapéutico esperado para los pacientes.
- ↓ **Eficacia:** Grado en que determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones medido en el contexto de un ensayo clínico controlado. La demostración de que un medicamento es capaz de modificar ciertas variables biológicas no es una prueba de eficacia clínica (por ejemplo, aunque algunos fármacos pueden dar lugar a una disminución de la presión arterial, de este efecto no se deriva necesariamente su eficacia para reducir el riesgo cardiovascular de un paciente hipertenso)
- ↓ **Error de medicación:** a cualquier acontecimiento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos y vacunas, cuando éstos están bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación (distintiva o genérica), preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.
- ↓ **Evento adverso (EA):** a cualquier suceso médico indeseable que pueda presentarse en un sujeto de investigación durante la etapa de investigación clínica de un medicamento o vacuna pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo.
- ↓ **Evento o reacción medicamente importante:** Aquella manifestación clínica o acontecimiento adverso que a juicio del médico pueden no ser inmediatamente peligrosa para la vida, resultar en la muerte u ocasionar hospitalización, pero que podrían poner en peligro al paciente o requerir de intervención médica para evitar la ocurrencia de alguno de los criterios listados en la definición de reacción adversa grave.
- ↓ **Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI):** a la(s) manifestación(es) clínica(s) o evento médico que ocurren después de la vacunación y son supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. La temporalidad dependerá de cada una de las vacunas.
- ↓ **Evidencia de la auditoria:** Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.
- ↓ **Exposición ocupacional:** a la exposición a un medicamento o vacuna como consecuencia de una ocupación profesional o no profesional (para efectos de notificación de sospecha de reacciones adversas).
- ↓ **Factor de confusión.** Variable que está simultánea e independientemente asociada al factor de riesgo estudiado y a la enfermedad estudiada, que puede modificar el resultado del estudio. Tal variable debe ser identificada y se debe evitar su influencia.


 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b> <b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b> <b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN</b> <b>DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>				
	<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>		<b>05/2022</b>
	<b>Código</b>		<b>Hoja: 61 de 66</b>		

- ↓ **Falta de eficacia (fallo terapéutico, ineffectividad terapéutica):** a la ausencia, disminución o cambios del efecto terapéutico que aparecen de manera inesperada con el uso para la indicación autorizada de medicamentos y vacunas.
- ↓ **Fármaco:** Cualquier sustancia administrada a la especie humana para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para modificar una o más funciones fisiológicas.
- ↓ **Farmacovigilancia:** a las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los Eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.
- ↓ **Farmacovigilancia intensiva.** Método de la farmacovigilancia que consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su elevada sensibilidad y fiabilidad; especialmente cuando se necesita determinar la frecuencia de las reacciones adversas e identificar factores predisponentes y patrones de uso de medicamentos, entre otros.
- ↓ **Fuente documental:** a todo documento relacionado con una notificación, que incluye, pero no se limita a:
  - Un informe de la conversación telefónica o el envío postal inicial del notificador o del responsable de Farmacovigilancia.
  - Formato de aviso de eventos adversos, sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas de medicamentos complementado por el notificador o persona encargada de Farmacovigilancia.
  - Resultados de pruebas complementarias o resúmenes de historias clínicas.
- ↓ **Informante:** a la persona que aporta información acerca de la Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.
- ↓ **Hallazgos de la auditoría:** Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.
- ↓ **Incidencia:** Número de casos nuevos de un resultado que se desarrollan durante un período de tiempo definido en una población definida en riesgo. Nota. La incidencia es una medida de frecuencia del desarrollo de resultados a lo largo del tiempo (comparar con la prevalencia).
- ↓ **Ineffectividad terapéutica:** Problema relacionado con medicamentos, que puede ocurrir en una variedad de situaciones relacionadas con el uso inapropiado, las interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas y polimorfismos genéticos.
- ↓ **Información Confidencial:** aquella que deba ser clasificada excepcionalmente como reservada de forma temporal por razones de interés público y seguridad nacional o bien, como confidencial, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y de datos personales.
- ↓ **Información faltante:** a las ausencias en el conocimiento acerca de un medicamento o vacuna, relacionado a la seguridad o al uso en particular de poblaciones de pacientes que pueden ser clínicamente significativos. Algunos ejemplos de información faltante incluyen poblaciones no estudiadas (ejemplo: mujeres embarazadas o pacientes con insuficiencia renal grave), o uso fuera de indicaciones autorizadas en la Información para prescribir amplia.


 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			Hoja: 62 de 66	

- ↓ **Información de seguridad de referencia:** a toda la información de seguridad relevante contenida en la información autorizada del producto (por ejemplo la Información para prescribir amplia) preparada por el titular de registro sanitario o su representante legal en México.
- ↓ **Informante:** a la persona que aporta información acerca de la Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas. En ocasiones el informante puede también ser el notificador.
- ↓ **Interacción medicamentosa:** Cualquier interacción entre uno o más medicamentos, entre un medicamento y un alimento, y entre un medicamento y una prueba de laboratorio. Las dos primeras categorías de interacciones tienen importancia por el efecto que producen en la actividad farmacológica del medicamento: aumentan o disminuyen los efectos deseables o los adversos. La importancia de la tercera categoría de interacción reside en la alteración que determinado medicamento puede causar en los resultados de las pruebas de laboratorio afectando su confiabilidad.
- ↓ **Mal uso de un medicamento o vacuna:** a aquellas situaciones en las que de manera intencional e inapropiada el medicamento o vacuna no se emplea de acuerdo con la información autorizada.
- ↓ **Medicamento:** a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.
- ↓ **Medicamento adulterado:** Para los efectos legales y reglamentarios, se considera medicamento adulterado: el que no corresponda a su definición o identidad que la farmacopea oficial o de referencia le atribuye en cuanto a sus cualidades fisicoquímicas; el que no corresponda en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las cualidades con que se anuncia en su rotulación; el que se presenta en envases o envoltura no permitidas reglamentariamente, por estimarse que pueden adicionar sustancias peligrosas al medicamento o que pueden reaccionar con este de manera que alteren sus propiedades; el que contenga colorantes u otros aditivos estimados técnicamente peligrosos para ser agregados a ese tipo particular de medicamento; el que haya sido elaborado, manipulado o almacenado en condiciones no autorizadas o en condiciones antirreglamentarias.
- ↓ **Medicamento biotecnológico:** a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias. Como se establece en el Artículo 222 Bis, de la Ley General de Salud.

*[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature and the word 'aut' written vertically.]*

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			<b>Hoja: 63 de 66</b>	

- ↓ **Medicamento biotecnológico biocomparable:** al medicamento biotecnológico no innovador que demuestre ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia al medicamento biotecnológico de referencia a través de las pruebas que establezca la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables. Como se establece en el Artículo 2o., fracción XIII Bis 1 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- ↓ **Medicamento falsificado:** Es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada o fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos, y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado.
- ↓ **Medicamento genérico:** a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia. Como se establece en el Artículo 2o., fracción XIV del Reglamento de Insumos para la Salud.
- ↓ **Medicamento o vacuna en investigación:** a la forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que: a) está siendo probada en un estudio clínico, incluyendo productos que ya tienen una autorización de comercialización pero que son usados o ensamblados (formulados o empacados) de una manera diferente a la forma autorizada; b) es utilizado para una indicación no autorizada y c) es utilizado para obtener más información acerca de la forma autorizada.
- ↓ **Medicamento subestándar:** Medicamento de calidad inferior (también llamado "out of specifications: OOS". Son medicamentos originales producidos por los fabricantes autorizados por la Autoridad Nacional de Regulación de Medicamentos (NMRA, por sus siglas en inglés), que no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas para ellos por las normas nacionales.
- ↓ **Notificación:** a la acción mediante la cual se hace del conocimiento al CNFV de una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI en el formato emitido para tal fin.
- ↓ **Notificación/reporte espontáneo:** a cualquier comunicación no solicitada por parte del titular de registro sanitario o su representante legal en México o de agencia regulatoria u otro organismo, en la cual el informante/notificador describe un reporte de caso individual con Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas de un paciente al que le fue administrado uno o más medicamentos/vacunas y que no surge de un estudio.
- ↓ **Notificación/reporte estimulado:** a aquellas notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento,
- ↓ **Reacción Adversa a un Medicamento, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas generadas a partir de actividades de fomento con el objetivo de incrementar el reporte espontáneo.**
- ↓ **Notificador:** a la persona que entrega la información relativa a una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento,

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			Hoja: 64 de 66	

- ↓ **Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad** relacionado con el uso de medicamentos y vacunas al CNFV.
- ↓ **Paciente/Consumidor:** a la persona que utiliza, recibe o se administra un medicamento o vacuna, tal como un paciente o una persona sana que consume un medicamento o vacuna.
- ↓ **Perfil de seguridad:** al resultado de la evaluación del balance beneficio/riesgo del medicamento o vacuna, que se plasma en un documento.
- ↓ **Peligro:** Las características químicas o biológicas intrínsecas de un medicamento o su uso que tienen el potencial de causar daño.
- ↓ **Plan de auditoría:** Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.
- ↓ **Preocupación de seguridad o asunto de seguridad:** al riesgo identificado importante, riesgo potencial importante o información faltante de un medicamento o vacuna.
- ↓ **Prevalencia:** número de casos existentes de un resultado en una población definida en un momento dado. Nota. La prevalencia se calcula como una proporción (casos divididos por el total de la población), a menudo expresada como un porcentaje.
- ↓ **Problemas relacionados con los medicamentos:** Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.
- ↓ **Profesional de la Salud:** a las personas calificadas, tales como médicos, odontólogos, veterinarios, biólogos, bacteriólogos enfermeros, trabajadores sociales, químicos, psicólogos, optometristas, ingenieros sanitarios, nutriólogos, dietólogos, patólogos y todo aquel profesional relacionado con las ciencias químico-farmacéuticas y ciencias de la salud humana, que cuenten con títulos profesionales o certificados de especialización que hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, de conformidad con el artículo 79 de la Ley General de Salud.
- ↓ **Programa de auditoría:** Detalles acordados para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- ↓ **Raras:** En farmacovigilancia, un evento con una probabilidad de 0.01-0.1% (1 en 10,000 a 1 en 1,000).
- ↓ **Reacción adversa a un medicamento (RAM):** a la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.
- ↓ **Reacción adversa inesperada:** a una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la información para prescribir del producto, ni en la documentación presentada para su registro sanitario.
- ↓ **Reacción alérgica al medicamento:** Reacción adversa al medicamento que se caracteriza por ser dependiente de la dosis, y que es mediada por el sistema inmunológico. Las reacciones alérgicas se han clasificado en cuatro tipos clínicos principales:
  - **Reacción de tipo 1:** conocida como reacción anafilactoide inmediata o de hipersensibilidad inmediata, está mediada por la interacción del alérgeno (medicamento) y los anticuerpos de tipo IgE. Las reacciones producidas por administración de la penicilina constituyen un ejemplo de este tipo.
  - **Reacción de tipo 2:** o citotóxica, consiste en reacciones de fijación del complemento entre el antígeno y un anticuerpo presente en la superficie de algunas células. Estas


	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>		<b>Hoja: 65 de 66</b>		

reacciones incluyen las anemias hemolíticas provocadas por medicamentos, las agranulocitosis y otras.

- **Reacción de tipo 3:** está mediada por un complejo inmune que se deposita en las células del tejido u órgano blanco.
- **Reacción de tipo 4:** resulta de la interacción directa entre el alérgeno (medicamento) y los linfocitos sensibilizados. También se conoce como reacción alérgica retardada e incluye la dermatitis por contacto.

- ↓ **Relación causal:** Cuando se demuestra una asociación causa-efecto entre dos eventos.
- ↓ **Reporte de la exposición a medicamento o vacuna durante el embarazo:** a cualquier notificación, donde el cigoto, embrión o feto pudiese haber sido expuesto a uno o más medicamentos o sus metabolitos o vacunas, durante el periodo de vida media de eliminación de los mismos.
- ↓ **Reporte de un caso individual:** al equivalente a una notificación, que contiene el reporte de una o varias Sospechas de Reacción Adversa a Medicamento, RAM, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas ocurridas con un medicamento o vacuna, que presenta un paciente en un punto específico del tiempo.
- ↓ **Riesgo identificado:** al suceso médico no deseado, para el cual existen pruebas suficientes de una asociación con el medicamento o vacuna de interés.
- ↓ **Riesgo importante:** al riesgo identificado o potencial que puede tener un impacto negativo en el balance beneficio/riesgo del producto o que tenga implicaciones para la salud pública. Lo que constituye un riesgo importante dependerá de varios factores incluyendo el impacto en el individuo, la seriedad del riesgo y el impacto en la salud pública.
- ↓ **Riesgo potencial:** al suceso médico no deseado, para el cual existen bases que permiten suponer una asociación con el medicamento o vacuna de interés, pero dicha asociación no ha sido confirmada.
- ↓ **Señal:** a la información que surge de una o más fuentes documentales, incluyendo observaciones y experimentos, la cual sugiere una asociación causal potencialmente nueva o un nuevo aspecto de una asociación previamente conocida entre una intervención y un evento o conjunto de eventos relacionados, ya sean adversos o benéficos y que se considera suficiente para justificar una acción de verificación de la información.
- ↓ **Señal nueva:** a la señal que ha sido identificada durante la evaluación del beneficio/riesgo del reporte periódico de seguridad. Asimismo, se considera como una señal nueva cuando la información clínica de una señal previamente cerrada está disponible durante el intervalo de evaluación del reporte periódico de seguridad.
- ↓ **Señal en curso:** a la que permanece bajo valoración en el punto de corte de información durante la evaluación de beneficio/riesgo del reporte periódico de seguridad.
- ↓ **Señal cerrada:** aquella cuya valoración ha sido completada durante la evaluación del beneficio/riesgo del reporte periódico de seguridad.
- ↓ **Riesgo absoluto:** La probabilidad de que un evento afecte a miembros de una población particular (ejemplo 1 en 1000).
- ↓ **Riesgo atribuible:** Diferencia entre el riesgo en una población expuesta (riesgo absoluto) y el riesgo en una población no expuesta (riesgo de referencia); la diferencia del riesgo absoluto en la probabilidad de que un evento suceda, atribuible al medicamento o a otra variable.

*[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature and the letters 'B', 'at', and 'y']*

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA</b>			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA
	<b>DIRECCIÓN DE OPERACIONES</b>			
	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</b>			
	<b>CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CIFV)</b>			
<b>No. de Revisión</b>	Rev. 01	<b>Fecha de Autorización</b>	<b>05/2022</b>	
<b>Código</b>			Hoja: 66 de 66	

- ↓ **Riesgo de referencia:** Riesgo en una población de pacientes no expuestos. Nota. La población no expuesta se refiere a un grupo de referencia, lo más comparable posible a la población expuesta, además de la exposición.
- ↓ **Riesgo relativo:** Razón (comparación) del riesgo en una población expuesta (riesgo absoluto) y el riesgo en una población no expuesta (riesgo de referencia). Nota. El riesgo relativo es el resultado de una comparación relativa entre las mediciones de frecuencia de resultados, p. Ej. Incidencias.
- ↓ **Riesgo:** La probabilidad de que se cause daño; la probabilidad (chance, odds) de que ocurra. Nota 1. El término riesgo normalmente, pero no siempre, se refiere a un resultado negativo. Nota 2. Contrariamente al daño, el concepto de riesgo no implica ninguna referencia a la naturaleza o gravedad de un resultado.
- ↓ **Sobredosis:** al empleo de un medicamento o vacuna a una dosis superior a lo estipulado en su información para prescribir autorizada para una indicación o población determinada.
- ↓ **Sospecha de reacción adversa a medicamento (SRAM):** a cualquier manifestación clínica o de laboratorio no deseada que ocurre después de la administración de uno o más medicamentos.
- ↓ **Uso fuera de indicación autorizada:** a aquellas situaciones en las que el medicamento/vacuna es usado intencionalmente para un propósito médico o indicación no establecida en la información para prescribir autorizada del producto.
- ↓ **Uso racional de medicamentos:** concepto que implica el logro de una prescripción y uso óptimos de los medicamentos.
- ↓ **Vacuna:** a la preparación biológica destinada a generar inmunidad contra una enfermedad mediante la producción de anticuerpos, para eliminar, prevenir o controlar estados patológicos.
- ↓ **Vacunación:** a la aplicación de un producto inmunizante a un organismo con objeto de protegerlo contra el riesgo de una enfermedad determinada, esta acción no necesariamente produce inmunización, ya que la respuesta inmune varía de un individuo a otro.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*