

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 1 de 23



REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ Y AUTORIZÓ
NOMBRE	QFB. Cinthya Reynoso Zarate	Dra. Eugenia del Carmen Sánchez Romero	Comité Hospitalario de Farmacovigilancia
		Guadalupe Rosa Dueñas Donnadieu	Dra. Alma Rosa Sánchez Conejo
CARGO	Responsable de Farmacovigilancia	Responsable de la Unidad de Análisis y Desarrollo Institucional	Presidenta del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia y Directora General del HRAEI
		Titular del Departamento de Asuntos Jurídicos	
FIRMA			
FECHA	Noviembre 2022	Noviembre 2022	Noviembre 2022

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 2 de 23

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	OBJETIVO DE LAS REGLAS	4
III.	MARCO NORMATIVO	5
IV.	OBJETIVOS DEL COMITÉ	8
V.	REGLAS GENERALES	9
VI.	FUNCIONES DEL COMITÉ	11
VII.	REGLAS DE INTEGRACIÓN	13
VIII.	FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DE FARMACOVIGILANCIA	14
IX.	REGLAS DE OPERACIÓN DE LAS SESIONES	17
X.	GLOSARIO	19
XI.	CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN	20
XII.	ANEXOS	20

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 3 de 23

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

Nuestro deber y responsabilidad social, así como, la implementación de los lineamientos regulatorios en materia de Farmacovigilancia descritos en la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la salud, la **Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia** y las guías que se derivan de esta norma, nos llevan a la creación de un equipo multidisciplinario comprometido con el bienestar y seguridad de los pacientes enfocado en la mejora de la atención en salud, en lo que respecta al uso de medicamentos.

Este equipo multidisciplinario, constituido por profesionales de la salud de las diferentes ramas involucradas en el Sistema de Medicación se denomina **Comité Hospitalario de Farmacovigilancia (CHFV)** que es un grupo colegiado con el objetivo de ser órgano técnico consultivo encargado de conocer, analizar y formular propuestas correctivas y preventivas según corresponda para atender los riesgos identificados en materia de seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos que se utilizan en el Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca (HRAEI).

A partir de la constitución del HRAEI fue necesaria la creación del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia (CHFV), sin embargo, no fue hasta el **04 de febrero de 2021** cuando se realizó la sesión de su instauración; emitiéndose el acta de instalación correspondiente. Este acto fue notificado al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV, COFEPRIS) a través del oficio No. **DG/HRAEI/094/2021**, con respuesta por parte el CNFV a través del oficio No. **COFEPRIS-CEMAR-DEFFV-213300EL754008-2022**.

Dentro de este documento se describen las funciones del CHFV, así como, de cada uno de sus miembros, incluyendo las reglas de operación de conformidad a los lineamientos institucionales.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 4 de 23

CAPÍTULO II. OBJETIVO DE LAS REGLAS

Establecer las directrices de integración y operación del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca, con el objeto de favorecer su funcionamiento.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 5 de 23

CAPÍTULO III. MARCO NORMATIVO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

DOF: 05/02/1917

Última Reforma DOF: 28/05/2021

Leyes

Ley General de Salud

DOF: 07/02/1984

Última Reforma DOF: 16/05/2022

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública

DOF: 04/05/2015

Última Reforma DOF: 20/05/2021

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

DOF 26/01/2017

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

DOF: 09/05/2016



Última Reforma DOF: 20/05/2021

Reglamentos

Reglamento de Insumos para la Salud

DOF: 04/02/1998

Última Reforma DOF: 31 /05/2021

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 6 de 23

Normas Oficiales Mexicanas

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia
 DOF: 19/07/2017

Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia
 DOF: 30/09/2020

Decretos

Decreto por el que se crea el Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca, como un organismo descentralizado de la Administración Pública Federal.
 DOF: 08/06/2012

Decreto por el que se reforma la Ley General de Salud, se adiciona con la fracción V bis al artículo 58: "Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud o el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos"
 DOF: 07/05/1997

Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones de la Ley General de Salud, fracción VI del artículo 262.
 DOF: 14/06/1991

Planes y Programas

Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024
 DOF: 12/07/2019

Programa Sectorial de Salud (PSS) 2020-2024
 DOF: 17/08/2020

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 7 de 23

Acuerdos

Acuerdo por el que se declara la obligatoriedad de la implementación, para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, del documento denominado Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente
 DOF: 08/09/2017

Acuerdo para el desarrollo y funcionamiento del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica
 DOF: 13/06/2008



Otras disposiciones

Estatuto Orgánico del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca,
 Aprobado el 08/06/2021, en la Segunda Sesión Ordinaria de la Junta de Gobierno del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
 Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
 Vigente



Estándares para implementar el Modelo de Seguridad del Paciente del SiNaCEAM en Hospitales
 Consejo de Salubridad General
 Edición 2018

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
 Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
 Noviembre 27 del 2017

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 8 de 23



CAPÍTULO IV. OBJETIVO DEL COMITÉ

1. Ser órgano técnico consultivo multidisciplinario que tendrá por objeto conocer, analizar y formular propuestas correctivas y preventivas según corresponda para atender los riesgos identificados en materia de seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos que se utilizan en el Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca (HRAEI).
2. Dar seguimiento y evaluar la implementación de las estrategias y acciones que permitan una adecuada gestión de riesgos vinculados con el uso de medicamentos.
3. Promover la realización de estudios clínicos en materia de farmacovigilancia, con la finalidad de apoyar la toma de decisiones.
4. Promover la difusión de la información relacionada con los resultados del análisis de riesgos vinculados con el uso de los medicamentos entre los profesionales de la salud, pacientes y usuarios.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 9 de 23



CAPÍTULO V. REGLAS GENERALES

1. La vigencia del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia es permanente.
2. Las funciones de los miembros del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia son de carácter honorífico y por lo tanto no recibirán ningún tipo de remuneración económica.
3. Las comunicaciones del Comité se realizarán a través del Sistema Informático Institucional, por lo que cada uno de los miembros recibirá las herramientas necesarias para su acceso.
4. El Comité se reunirá en forma ordinaria cuatro veces al año conforme al calendario autorizado en la última sesión ordinaria de cada año.
5. La o el Secretario Técnico enviará convocatoria y orden del día (véase anexo 1) a los miembros titulares del Comité para las Sesiones Ordinarias por lo menos con 5 días hábiles de anticipación y para las sesiones extraordinarias por lo menos con 24 horas de anticipación.
6. El quórum legal lo integra la o el Presidente del Comité, la o el Secretario Técnico y las o los vocales o sus respectivos suplentes.
7. Para que una sesión ordinaria o extraordinaria se considere legalmente reunida, deberán estar presentes la o el Presidente, la o el Secretario Técnico y por lo menos el 50% más uno de los miembros del Comité o sus suplentes.
8. Si en la reunión convocada en virtud de primera convocatoria no hubiere el quórum necesario, habiendo transcurrido quince minutos, podrá emitirse segunda convocatoria para celebrar el mismo día la sesión ordinaria o extraordinaria con los miembros del Comité que se encuentren presentes con derecho a voz y voto.
9. En caso de que por razones de fuerza mayor se cancelen las sesiones ordinarias o extraordinarias, la o el Presidente del Comité por conducto de la o el Secretario Técnico, con la oportunidad que permita la causa de suspensión, la notificación a los miembros.
10. La o el Secretario Técnico del Comité enviará a los miembros a través del sistema informático institucional, la nueva convocatoria para que se lleve a cabo la sesión, sin que pueda volverse a aplazar.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 10 de 23


11. Observará que la gestión del Hospital se apegue al Modelo de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica, en todos sus procesos, intervenciones y acciones.

12. Los asuntos vertidos al interior de las sesiones ordinarias y extraordinarias por su naturaleza, contienen datos personales y sensibles además de procesos deliberativos, por lo que la información será considerada como reservada o confidencial en términos de la normatividad aplicable.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 11 de 23


CAPÍTULO VI. FUNCIONES DEL COMITÉ

1. Fungir como órgano técnico consultivo en temas vinculados 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.
2. Analizar los riesgos identificados por el Centro Institucional de Farmacovigilancia, proponer acciones de mejora, aprobar medidas preventivas, así como promover la difusión de las decisiones adoptadas.
3. Colaborar, en el ámbito de su competencia, con el Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad en materia de Investigación, para la revisión y seguimiento de los protocolos y proyectos relacionados con la seguridad del uso de medicamentos en humanos.
4. Dar seguimiento y vigilar el cumplimiento de los acuerdos.
5. Proponer a los Comités Hospitalarios (principalmente a COFAT, TECNOVIGILANCIA CODECIN, MORTALIDAD y COCASEP) la atención de los asuntos relevantes de Farmacovigilancia que corresponda atendiendo al ámbito de sus atribuciones.
6. Conformar grupos de trabajo multidisciplinarios cuando el caso o tema a tratar así lo requiera.
7. Recomendar que se incluya en los programas de capacitación a los profesionales de la salud temas sobre farmacovigilancia.
8. Proponer con base en la información presentada en la sesión, las recomendaciones o acciones que se requieran para la resolución del caso o tema a resolver.
9. Propiciar la realización de acciones conjuntas entre los comités cuando así proceda por la naturaleza de los asuntos, y sus resultados serán reportados al Comité de Calidad y Seguridad de las y los Pacientes (COCASEP), quien determinará su incorporación y seguimiento al Plan de Mejora Continua de la Calidad.
10. Promover el cumplimiento del Modelo de Seguridad del Paciente en lo correspondiente al ámbito de su competencia, con el propósito de desarrollar una cultura de calidad y seguridad que requiere identificar, priorizar y gestionar los riesgos y problemas, además de contar con medios para notificar los casos relacionados con la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 12 de 23

En particular, sobre a las Metas Internacionales de Seguridad del Paciente, relacionadas con las Acciones Esenciales de Seguridad del Paciente:

- a) AESP.1 Identificación correcta del paciente;
 - b) AESP.2 Comunicación efectiva;
 - c) AESP.3 Seguridad en el proceso de medicación, y
 - d) MMU Manejo y Uso de Medicamentos: Estándar MMU.9, se implementan actividades de farmacovigilancia.
11. Elaborar y aprobar su Programa Anual de Trabajo que contenga las estrategias y acciones para una adecuada gestión de riesgos vinculados con el uso de medicamentos; promoción de la realización de estudios clínicos en materia de farmacovigilancia; el fomento de las actividades de farmacovigilancia pasiva y activa, así como promover la capacitación, entre otros.
 12. Conducir la atención de todas aquellas observaciones y recomendaciones que los órganos regulatorios, fiscalizadores, legislativos, de derechos humanos, instituciones de salud y otros formulen al HRAEI que se refieran a la Farmacovigilancia.
 13. Fomentar la cultura de la notificación y del reporte por medio de un proceso continuo de difusión, capacitación e información para sensibilizar al profesional de la salud, usuarios y familiares.
 14. Participar en los procesos para el logro de acreditación y certificación Hospitalaria, en el ámbito de su competencia.
 15. Elaborar y aprobar sus Reglas de Integración y Operación para su aplicación y cumplimiento.
 16. Las demás que permitan dar cumplimiento al objeto del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 13 de 23



CAPÍTULO VII. REGLAS DE INTEGRACIÓN

Integración del Comité

El Comité se debe integrar con los siguientes miembros:

1. **Presidente:** Persona Titular de la Dirección General del Hospital
2. **Vicepresidente:** A la persona Titular de la Unidad del Centro Integral de Servicios Farmacéuticos o la persona a quien la Presidencia designe.
3. **Secretaria(o) Técnica(o):** Persona designada como Responsable de Farmacovigilancia.
4. **Vocales, a las personas titulares de:**
 Dirección Médica
 Dirección de Operaciones
 Dirección de Planeación, Enseñanza e Investigación
 Subdirección de Gestión de Calidad y Seguridad del Paciente
 Subdirección de Servicios Clínicos
 Subdirección de Servicios Quirúrgicos
 Subdirección de Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento
 Subdirección de Enfermería
5. **Asesor jurídico:**
 Titular del Departamento de Asuntos Jurídicos
6. **Invitados:**
 Titular de la Unidad de Análisis y Desarrollo Institucional

Para el caso que no se cuente con titular de alguna Subdirección, el director de área deberá designar a la persona que fungirá como vocal dentro del Comité, para que la o el Presidente emita el nombramiento correspondiente.



 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 14 de 23

CAPÍTULO VIII FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA

1. **Corresponderá a la o el Presidente del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia**
 - a. Presidir las reuniones del Comité.
 - b. Aprobar y proponer el orden del día.
 - c. Proponer al pleno del comité el calendario de sesiones para su aprobación y vigilar su cumplimiento.
 - d. Proponer las recomendaciones relativas al uso de los medicamentos que deban ser sometidas a acuerdo en el seno del Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) para su presentación al COCASEP.
 - e. Favorecer el consenso y adoptar voto de calidad en caso de empate.
 - f. Conducir la elaboración del reporte anual y realizar su presentación.
 - g. Convocar a las y los integrantes e invitadas(os) a las sesiones.
 - h. Firmar las minutas de las sesiones del Comité (véase anexo 3).
 - i. Emitir los nombramientos de las personas que participarán en las sesiones, en los casos en que no se cuente con el titular de la Subdirección, a propuesta del director del área correspondiente.
 - j. Ejercer la representación del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia, misma que podrá delegar.
 - k. La suplencia de la o el Presidente será asumida por la persona titular de la Dirección Médica, Dirección de Operaciones o de la Dirección de Planeación, Enseñanza e Investigación, de acuerdo al orden mencionado.
 - l. Las demás necesarias para el cumplimiento de sus funciones.

2. **Corresponderá a la o el Vicepresidente:**
 - a. Presidir las reuniones del Comité en ausencia de la o el Presidente y su suplente y cumplir las funciones correspondientes.


3. **Corresponderá a la o el Secretario Técnico del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia:**

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 15 de 23



- a. Colaborar en la elaboración del Plan de Mejora Continua de la Calidad del HRAEI.
- b. Proponer a la o el Presidente del Comité la calendarización de sesiones.
- c. Integrar la documentación correspondiente a los asuntos que se desahogarán en la sesión de acuerdo a la propuesta de orden del día.
- d. Gestionar la convocatoria a los miembros y a las personas invitadas para asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias, incorporando la documentación de los asuntos a tratar.
- e. Verificar el quórum mediante la lista de asistencia (véase anexo 3).
- f. Elaborar la minuta, recabar las firmas y garantizar su custodia.
- g. Notificar los acuerdos al personal o a las unidades administrativas responsables, para su conocimiento y cumplimiento.
- h. Realizar el seguimiento al cumplimiento de los acuerdos.
- i. Elaborar el informe anual del CHFV, en los temas acordes al ámbito de su competencia para presentación al COCASEP.
- j.** Elaborar y presentar el Reporte Anual de Actividades del CHFV al Centro Nacional de Farmacovigilancia, de conformidad con la 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.
- k. Resguardar todos los documentos que integren el archivo del Comité.
- l. Las demás que se deriven de la naturaleza de su representación y aquellas que le sean atribuidas por el Presidente del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.

4. **Corresponderá a las y los vocales del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia:**

- a. Proponer a la Presidencia del Comité temas y asuntos a tratar en las sesiones.
- b. Participar en las sesiones a las que sean convocados.
- c. Participar en el análisis de las problemáticas y el establecimiento de las estrategias, acciones, criterios, procedimientos, metas e indicadores de los temas a tratar, para dar solución de las oportunidades de mejora detectadas.



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 16 de 23

- d. Apoyar en el seguimiento y evaluación del cumplimiento de los acuerdos que se establezcan en el seno del Comité, con base en la información que proporcionen las áreas responsables de los asuntos.
 - e. Las demás que se deriven de la naturaleza de su representación y aquellas que le sean atribuidas por el Presidente del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.
5. **Corresponderá a las personas invitadas del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia:**
- a. Asistir y participar en las sesiones, con voz, pero sin voto.
 - b. Analizar y emitir opinión sobre los asuntos que se traten en la sesión.
 - c. Las demás que se deriven de la naturaleza de su representación y aquellas que le sean atribuidas por la o el Presidente del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 17 de 23

CAPITULO IX REGLAS DE OPERACIÓN DE LAS SESIONES

1. Las sesiones del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia en el HRAEI serán ordinarias y extraordinarias, a éstas deberán asistir únicamente los miembros o su suplente y las personas que expresamente hayan sido invitadas a participar, en virtud de tratarse del desarrollo de procesos analíticos deliberativos, con base en un principio de razonamientos, que busca producir una decisión unificada para la toma de decisiones.
2. Las sesiones ordinarias del Comité se celebrarán cuatro veces al año. Las convocatorias se harán con cinco días hábiles de anticipación, las cuales deberán tener incorporada la documentación soporte de los asuntos a tratar.
3. El orden del día de las sesiones ordinarias, de manera enunciativa más no limitativa, deberá incluir la verificación del quórum, aprobación del orden del día, presentación de minuta o minutas de la sesión anterior incluyendo las extraordinarias, acuerdos y su seguimiento, ratificación de acuerdos de la sesión y asuntos generales.
4. En la primera sesión ordinaria del año, el orden del día incluirá la presentación de los asuntos correspondientes que se integrarán a la Memoria Anual del COCASEP, y en su caso los que se propondrán para ser incorporados al Plan Anual de Mejora Continua de la Calidad para su aprobación.
5. Las sesiones extraordinarias del Comité se celebrarán cuando el asunto a tratar así lo amerite, las convocatorias podrán emitirse hasta con al menos veinticuatro (24) horas de anticipación, las cuales deberán tener incorporados en el orden del día, la verificación del quórum, aprobación del orden del día, el o los asuntos que motivaron la convocatoria y la ratificación de acuerdos de la sesión.
6. La convocatoria deberá señalar la fecha, hora y lugar en el que se llevará a cabo la sesión y en su caso, la modalidad: presencial o a distancia, y el medio de enlace, así como el orden del día.
7. Una vez verificado el quórum por la o el Secretario Técnico, la o el Presidente del Comité conducirá la sesión conforme al orden del día.
8. Se levantará una minuta de cada sesión ordinaria o extraordinaria, la que será enviada por la o el Secretario Técnico en un plazo de 2 días hábiles a los miembros del Comité, quienes tendrán 3 días hábiles para su revisión y comentarios, los que serán incorporados y puestos a consideración en la siguiente sesión ordinaria del Comité en la que será sometida para su aprobación.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 18 de 23

9. Será responsabilidad de la o el Secretario Técnico del Comité resguardar los archivos.
10. El Comité establecerá el calendario anual de sesiones ordinarias que será presentado para su aprobación en la última sesión ordinaria programada.
11. Los acuerdos del Comité se tomarán por unanimidad o mayoría de votos de los miembros presentes. En caso de empate la o el Presidente tendrá voto de calidad.
12. Las y los integrantes titulares del Comité deberán acudir a todas y cada una de las sesiones y designarán por oficio un suplente para las sesiones a las que no puedan asistir, preferentemente la o el suplente deberá ser persona de la jerarquía inmediata inferior, quien tendrá las funciones y obligaciones del cargo a suplir. No podrán participar en la sesión del Comité un miembro y su suplente al mismo tiempo.
13. En caso de requerir asesoría en temas específicos, el Comité podrá tener invitadas o invitados internos o externos, quienes serán convocados mediante oficio y deberá quedar documentado en la minuta correspondiente.
14. De los asuntos tratados se formularán los acuerdos correspondientes quedando plasmados en la minuta, los cuales se enumerarán en orden progresivo para su posterior seguimiento (Formato Seguimiento de Acuerdos), de acuerdo a la siguiente nomenclatura o codificación: las siglas HRAEI, seguida de CHFV que corresponden al Comité Hospitalario de Farmacovigilancia, las iniciales correspondientes al tipo de sesión: SO cuando se trate de una sesión ordinaria, SE tratándose de una sesión extraordinaria, el número de la sesión, el año en curso y finalmente el número consecutivo del acuerdo, ejemplo:

HRAEI/CHFV/SO-01/2022/01

HRAEI/CHFV/SE-01/2022/01
15. El Comité Hospitalario de Farmacovigilancia dará seguimiento a los acuerdos que se deriven de las sesiones hasta su cumplimiento.
16. Favorecer la difusión de las disposiciones aplicables en las materias de su competencia, para su conocimiento y cumplimiento.
17. Siempre que dentro del orden del día se trate un asunto relacionado con otro comité del Hospital, asistirá como invitado con voz, pero sin voto, la persona que la o el presidente de dicho comité designe.
18. Cuando el asunto a tratar en la sesión lo requiera, el Comité podrá invitar a personal experto (interno o externo), o el involucrado con el tema.
19. El Secretario Técnico podrá ejercer la representación externa del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia únicamente por designación expresa de la o el Presidente.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 19 de 23

CAPITULO X GLOSARIO

AESP: Acción Esencial para la Seguridad del Paciente.

COCASEP: Comité de Calidad y Seguridad de las y los Pacientes.

CODECIN: al Comité de Detección y Control de Infecciones Nosocomiales.

COFAT: Comité de Farmacia y Terapéutica.

COFEPRIS: Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios

CHFV: Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.

HRAEI U HOSPITAL: al Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca.

MMU: al Estándar referido al Manejo y Uso de Medicamentos (por sus siglas en inglés Medication Management and Use)

SINaCEAM: al Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica.

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 medicamentos y vacunas.

MEDICAMENTO (S): para estas Reglas de Integración y Operación se entenderá que se refiere tanto a los medicamentos como a las vacunas.

NOTIFICACIÓN: al acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto, al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede ser inicial, de seguimiento o final. Las notificaciones de seguimiento y finales para efecto de esta norma serán consideradas reportes ya que deben proporcionar información adicional referente a las acciones y actividades llevadas a cabo, las cuales deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.

RIESGO IDENTIFICADO: al suceso médico no deseado, para el cual existen pruebas suficientes de una asociación con el medicamento o vacuna de interés.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA</small>	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 20 de 23

CAPÍTULO XI CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN







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

CAPÍTULO XII ANEXOS

1. Convocatoria orden del día
2. Minuta de la sesión
3. Lista de asistencia







 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 21 de 23

Anexo 1. Convocatoria orden del día

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	Hospital Regional de Alta Especialidad Ixtapaluca Carretera Federal México Puebla Km. 34.5 Pueblo de Zoquitapan 56530, Ixtapaluca, Méx. Teléfono: 55 5972 9800, CLUES: MCSSA018786	Convocatoria Sesión Comité 301
Nombre	COMITÉ DE TECNIVIGILANCIA		
Expediente / CURP			
Género / Fecha Nacimiento			
Servicio / Fecha Atención	Comités, 14/Oct/2022 10:10pm		
Solicitante / Especialidad			
Convocatoria Sesión Comité			
Fecha Emisión	14/Oct/2022 10:10pm		
Servicio	Comités		
Sesión Comité	Fecha Hora Convocatoria: 14/Oct/2022 10:09pm Duración: 60 minutos Tema General: Convocatoria Orden del día Comité de Tecnovigilancia		
Prioridad	Normal (M3)		
Convocados a la Sesión			
Nombre	Cargo en Comité	Estatus	
SANCHEZ CONEJO ALMA ROSA	Presidente	Activo	
GILBERTO ADRIAN GASCA LOPEZ	Vocal	Activo	
HECTOR MARINO ZAVALA SANCHEZ	Vocal	Activo	
OLIVARES HERNANDEZ OCTAVIO	Vocal	Activo	
LAZARO RICARDO ROMERO OLVERA	Vocal	Activo	
GABRIELA MARGARITA SOTO ACOSTA	Vocal	Activo	
Linda Michelle Silva Lira	Vocal	Activo	
MANCILLA SALCEDO BERTHA ALICIA	Vocal	Activo	
ALVAREZ PALMA BERNARDINO EMILIO	Vocal	Activo	
ALCARAZ GRANADOS JESUS ANTONIO	Vocal	Activo	
RIVERA GARRIDO JUAN MANUEL	Vocal	Activo	
Firmas			
Elabora	PALMA ESPINOSA NAYETH		
Turno Elabora			
Especialidad Elabora			
Firma Elabora			
Responsable			
Especialidad Responsable			
Firma Responsable			
Cadena Original	notaSolicitudSesionComite 634a24405a383187f13b3bd2 Convocatoria Sesión Comité 301 2022-10-14T22:10:58-05:00 PALMA ESPINOSA NAYETH Generales comiteGestionConvocatorias Comités 634a230f675b3947a10a15c6		
Sello Digital			
		QR's	
		Comité	
		Elabora	
		Nota	
14 Octubre 2022 22:10 pm			
 SALUD SECRETARÍA DE SALUD			
1 / 1			

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA			 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	
	DIRECCIÓN GENERAL				
	REGLAS DE INTEGRACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA				
	No. de Revisión	Rev. 00	Fecha de Autorización		11/2022
	Código				Hoja: 22 de 23

Anexo 2. Minuta de la sesión

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA	Hospital Regional de Alta Especialidad Ixtapaluca Carretera Federal México Puebla Km. 34.5 Pueblo de Zoquiapan 56530, Ixtapaluca, Méx. Teléfono: 55 5972 9800, CLUES: MCSSA018786	Minuta Sesión Comité 228
Nombre COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA			
Expediente / CURP			
Género / Fecha Nacimiento			
Servicio / Fecha Atención Comités, 14/Oct/2022 10:32pm			
Solicitante / Especialidad PALMA ESPINOSA NAYETH			
Minuta Sesión Comité			
Fecha Emisión 14/Oct/2022 10:32pm			
Servicio Comités			
Solicitud Sesión Comité: Fecha Hora Convocatoria: 14/Oct/2022 10:09pm Duración: 60 minutos Tema General: Convocatoria Orden del día Comité de Tecnovigilancia			
Fecha Hora Inicio			
Fecha Hora Término			
Desarrollo Sesión			
Acuerdos			
Evidencias Entregadas			
Fecha Hora Próxima Sesión			
Lugar Próxima Sesión			
Participantes de la Sesión			
Nombre	Cargo en Comité	Estatus	
SANCHEZ CONEJO ALMA ROSA	Presidente	Activo	
GILBERTO ADRIAN GASCA LOPEZ	Vocal	Activo	
HECTOR MARINO ZAVALA SANCHEZ	Vocal	Activo	
OLIVARES HERNANDEZ OCTAVIO	Vocal	Activo	
LAZARO RICARDO ROMERO OLVERA	Vocal	Activo	
GABRIELA MARGARITA SOTO ACOSTA	Vocal	Activo	
Linda Michelle Silva Lira	Vocal	Activo	
MANCILLA SALCEDO BERTHA ALICIA	Vocal	Activo	
ALVAREZ PALMA BERNARDINO EMILIO	Vocal	Activo	
ALCARAZ GRANADOS JESUS ANTONIO	Vocal	Activo	
RIVERA GARRIDO JUAN MANUEL	Vocal	Activo	
Firmas			
Elabora	PALMA ESPINOSA NAYETH		QRs
Turno Elabora			Comité 
Especialidad Elabora			Elabora 
Firma Elabora			Nota 
Responsable			
Especialidad Responsable			
Firma Responsable			
Cadena Original	notaMinutaSesionComite 634a29b84c093eede8451246 Minuta Sesión Comité 228 2022-10-14T22:32:25-05:00 PALMA ESPINOSA NAYETH Generales comiteSesionesProgramadas Comités 634a230f675b3947a10a15c6		
Sello Digital			
14 Octubre 2022 22:32 pm			
			
1 / 1			

