






<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código:
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS			CEMAR-DEFFV-P-01
	1. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA.			Rev. 0
				Hoja: 1 de 15

1. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA

  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CEMAR-DEFFV-P-01
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev. 0
	1 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA.		Hoja: 2 de 15

1.0 Propósito

- 1.1 Establecer los lineamientos y el procedimiento que deberá seguir la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) para la operación del Programa Permanente de Farmacovigilancia para contribuir al uso racional de los medicamentos en pro de la salud de la población mexicana.



2.0 Alcance

- 2.1 Este procedimiento es aplicable a la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia que pertenece a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 2.2 A nivel externo aplica con las instancias e instituciones educación, investigación y salud tales como Secretaría de Salud; Consejo de Salubridad General; Academia Nacional de Cirugía; Academia Nacional de Medicina; Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas; Dirección General de Epidemiología; Institutos Nacionales de Salud; Grupos de Médicos Especialistas; Escuelas de Medicina y Química Farmacéutica; Asociación Mexicana de Farmacología; Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica; Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia; Organización Mundial de la Salud; Organización Panamericana de la Salud, en te otras.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 La Secretaría de Salud. será el órgano rector del Programa Permanente de Farmacovigilancia (PPFV o programa), estableciendo las políticas y definiendo los requerimientos para su buen funcionamiento, derivado de ello, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) Instrumentará, vigilará y controlará dicho programa, cuyos objetivos son:

- Contribuir al uso racional de los medicamentos en pro de la salud de la población mexicana
- Proporcionar un mecanismo eficaz, para identificar posibles reacciones adversas de los medicamentos, durante su comercialización, para confirmar su eficacia y seguridad.
- Identificar oportunamente riesgos potenciales en la seguridad de los medicamentos.
- Proporcionar información a profesionales de la salud acerca de las reacciones adversas plenamente identificadas y que se presentan en la población mexicana con el uso de los medicamentos, para confirmar la relación beneficio riesgo del medicamento de una manera racional.

 SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 COFEPRIS <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CEMAR-DEFFV-P-01
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev. 0
	1 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA.		Hoja: 3 de 15



3.2 La Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR), a través de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia, coordinará el desarrollo funcional del Programa, el cual se basa en la notificación de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos, vacunas y dispositivos médicos por parte de los profesionales de la Salud y a través de los laboratorios productores, instituciones públicas y privadas de salud y los pacientes; lo que desde el punto de vista organizacional, se definen un conjunto de funciones para el logro de sus objetivos.

3.3 La CEMAR, contará con la asesoría en la materia por el Comité Técnico Científico de Farmacovigilancia de la COFEPRIS, asimismo este Comité evaluará las señales graves, de incidencia alta y de problemas de calidad; así como analizará y emitirá informes de opinión acerca de los informes enviados por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, resultado de la evaluación de las notificaciones de Reacciones Adversas. Cabe señalar que el comité estará formado por Expertos en Farmacología y Farmacia Clínica de las siguientes Instituciones:

- Secretaría de Salud.
- Consejo de Salubridad General.
- Academia Nacional de Cirugía.
- Academia Nacional de Medicina.
- Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas.
- Dirección General de Epidemiología.
- Institutos Nacionales de Salud.
- Grupos de Médicos Especialistas.
- Escuelas de Medicina y Química Farmacéutica.
- Asociación Mexicana de Farmacología.
- Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.

3.4 La CEMAR a través del Centro Nacional será la responsable de detonar el mecanismo de operación basado en las evidencias y análisis de las mismas, entre las diferentes áreas de la COFEPRIS en caso de que se identifique un riesgo potencial o se requiera la prevención de los mismos producidos por medicamentos.



3.5 La CEMAR a través del CNFV será el responsable de dar respuesta oportuna a todas las consultas referentes a sospechas de reacciones adversas de medicamentos o aspectos relacionados con la seguridad de los mismos, realizadas por el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública (IFAI) o a solicitud de algún otro organismo, siempre y cuando no se viole la confidencialidad de los datos.

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div></div>	Código:
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS			CEMAR-DEFFV-P-01
	1 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA.			Rev. 0
				Hoja: 4 de 15

3.6 La CEMAR a través del CNFV recibe información técnica del dossier, registra, analiza y emite opinión técnica para el registro de moléculas nuevas e innovaciones terapéuticas y lo envía al área del Comité de moléculas nuevas conforme al procedimiento CEMAR-DEFFV-P-01-POI-12, con la finalidad de que dicha información técnica sea considerada por la CAS para la evaluación de dossier del medicamento a registrar

3.7 El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la COFEPRIS, el cual está inmerso en la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia (DEFFV), dependiente de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, será la responsable de:

- Recibir de los Centros Estatales y/o Institucionales de Farmacovigilancia, la información que reúnan en forma sistemática sobre Sospechas de Reacciones Adversas de medicamentos, dispositivos médicos o Eventos temporalmente asociados a la vacunación (ETAV); cuyo universo de acción lo constituyen los Profesionales de la Salud y laboratorios productores de medicamentos y los mismos pacientes proporcionada, mediante la notificación.
- Coordinar e integrar todas las fuentes de información de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos (RAM), Vacunas y Dispositivos Médicos, así como valorar, evaluar y difundir la información obtenida de ésta.
- Emitir los lineamientos de operación e impartir capacitación a los Centros Estatales e Institucionales de Farmacovigilancia, unidades de farmacovigilancia hospitalarias y de la Industria Químico Farmacéutica, conforme se determina en los procedimientos CEMAR-DEFFV-P-01-POI-01 y 02 para centros estatales e institucionales de Farmacovigilancia.
- Recibir e integrar todas las fuentes de información de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, nacionales e internacionales.
- Registrar, analizar, valorar, evaluar y sistematizar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas en el Centro, garantizando la estricta confidencialidad del paciente y del notificador.
- Elaborar boletines informativos y otros materiales de difusión sobre Farmacovigilancia.
- Elaborar y enviar informes cuatrimestrales a la Organización Mundial de la Salud, acerca de las reacciones adversas presentadas en la población mexicana.
- Enviar la información y toma de decisiones, cuando se requiera de respuesta regulatoria o no regulatoria debido a la detección de riesgos por seguridad de los medicamentos, vacuna o dispositivos médicos y a su vez enviar al área de su competencia.
- Fomentar la notificación entre los profesionales de la salud y de la industria farmacéutica, mediante talleres, cursos, simposos y organizar otros eventos de difusión y fomento de Farmacovigilancia.




<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div></div>	Código:
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS			CEMAR-DEFFV-P-01
	1 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA.			Rev. 0
				Hoja: 5 de 15

3.8 Para el caso de ETAV, se realiza el mismo procedimiento del CNFV y se remitirán inmediatamente al CENSIA (véase el anexos 1 y 2 del procedimiento CEMAR-DEFFV-P-01-POI-07) todos aquellos casos graves; en tanto los moderados y leves los comunicará mediante un informe semestral.

3.9 Asimismo, el CNFV analiza y gestiona la información referente al balance beneficio-riesgo de los productos que se comercializan en el país e integra esta información para llevar a cabo acciones regulatorias y no regulatorias en determinados procesos de la COFEPRIS como la liberación de lotes de medicamentos biológicos, vacunas y hemoderivados, por otro lado, el análisis de la información en la base de datos se integra al programa de vigilancia post-comercialización para que se incluya la verificación de productos con falta de eficacia, problemas de falsificación con el enfoque de riesgos por seguridad del producto (señal de alerta por seguridad).

3.10 En el marco del desarrollo de la actividades para el análisis de riesgos, CNFV de la COFEPRIS, será la responsable de llevar cabo una integración global de la información obtenida para el análisis de toda la información de todas las fuentes posibles, así como aplicar métodos estadísticos (en caso de ser necesario o de ser posible) para la formulación de medidas administrativas regulatorias o no regulatorias; lo anterior de acuerdo a lo siguiente:

- Para el caso de evaluación y análisis de seguridad durante el desarrollo de estudios clínicos en México (pre comercialización), analiza la información de la base de datos nacional de notificaciones y de reportes de estudios clínicos y emite la opinión técnica de Farmacovigilancia utilizando el procedimiento operativo interno CEMAR-DEFFV-P-01-POI-12 para la integración de Farmacovigilancia en el Comité de moléculas nuevas.
- Para el caso de evaluación de información en la post comercialización, realiza perfil de seguridad de los medicamentos (balance beneficio- riesgo) bajo diferentes esquemas:
 - Generación de señales, conforme a procedimiento operativo interno CEMAR-DEFFV-P-01-POI-10 y 11.
 - Evaluación de la información contenida en los Reportes Periódicos de seguridad conforme a procedimiento operativo interno CEMAR-DEFFV-P-01-POI-13.
 - Evaluación de la información contenida en los Planes de manejo de riesgos (cuando aplica) conforme a criterios de evaluación de trabajo CEMAR-DEFFV-P-01-POI-14.
- Integra la información analizada para generar los siguientes productos y vincular la información de farmacovigilancia en los procesos de otras comisiones como CAS y COS respectivamente:
 - Dictamen de farmacovigilancia para la renovación de registros que es enviado a la CAS aplicando procedimiento CEMAR-DEFFV-P-01-POI-16.

  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CEMAR-DEFFV-P-01
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev. 0
	1 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA.		Hoja: 6 de 15




- Realiza para el caso de vacunas perfil de seguridad para inclusión en el procedimiento ordinario o en el procedimiento simplificado de liberación de lotes utilizando procedimiento CEMAR-DEFFV-P-01-POI-16 y procedimiento CEMAR-DEFFV-P-01-POI-17.
- En el caso de encontrar señales de falta de eficacia utilizando el procedimiento de generación de señales correspondiente, se procederá con el procedimiento de Post-comercialización para la realización del análisis. CEMAR-DEFFV-P-01-POI-18.

- Continuar en proceso de gestión del riesgo.

Nota: el análisis de la información se realiza a través de varias herramientas que contienen información referente a la seguridad de los productos como notificaciones de sospechas de reacciones adversas, reportes periódicos de seguridad, reportes de estudios clínicos, planes de manejo de riesgos, alertas internacionales emitidas por otras agencias regulatorias, o de organismos internacionales como la OMS o la OPS e incluso utiliza bases de información utilizando el procedimiento CEMAR-DEFFV- P-01-POI-24



3.11 Los formatos que se incluyen como anexo, son susceptible de variar inmediatamente de haberse autorizado el procedimiento, tanto en contenido como en diseño o elaboración (mediante sistema manual o automático), ello derivado de las constantes innovaciones y mejora en los proceso de trabajo; por lo que para los efectos este procedimiento, dichos formatos pueden resultar solo un ejemplo indicativo en un determinado trámite específico; en este sentido es responsabilidad de la CEMAR y de sus áreas que la integran el comunicara oportunamente a sus usuarios, cualquier cambio en la forma y uso de los documentos de referencia, así como de emitir los correspondientes instructivos de llenado.

3.12 Los Centros Estatales e Institucionales y las unidades de farmacovigilancia de las instituciones de salud y la industria farmacéutica serán los responsables de implementar las actividades para el desarrollo de este programa de acuerdo a su competencia correspondiente.




 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CEMAR-DEFFV-P-01
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev. 0
	1 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA.		Hoja: 7 de 15

4.0 Descripción del procedimiento



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Identificación del riesgo	<p>1.1 Recibe reportes de los integrantes del programa permanente de Farmacovigilancia notificaciones de sospecha de reacciones adversas de medicamentos vacunas y dispositivos médicos, así como reportes periódicos de seguridad, reportes de estudios clínicos, alertas de seguridad internacional, etc, utilizando los procedimientos operativos internos CEMAR-DEFFV-P-01-POI-01 y 02, y CEMAR-DEFFV-P-01-POI-03.</p> <p>1.2 Registra, evalúa y sistematiza en la base de datos nacional y envía a la base de datos del centro de monitoreo en Uppsala de la OMS. Dichas actividades las realiza conforme a los procedimientos de trabajo CEMAR-DEFFV-P-01-POI-04, CEMAR-DEFFV-P-01-POI-05; en caso de ser necesario debido a los resultados de la evaluación de causalidad, envía muestras a la CCAyAC para su análisis correspondiente conforme al Procedimiento CEMAR-DEFFV-P-01-POI-06.</p> <p>1.3 Archiva notificación conforme a procedimiento de trabajo CEMAR-DEFFV-P-01-POI-03; esto una vez terminadas todas las actividades anteriores.</p> <p>1.4 Comunica los resultados de Estudio de casos de Eventos Temporalmente Asociados a Vacunación (ETAV) que fueron recibidos en el mismo al Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CENSIA), de conformidad con el procedimiento CEMAR-DEFFV-P-01-POI-07; en cumplimiento de las políticas de intercambio de información el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).</p> <p>1.5 Realiza informe semestral de tendencias de</p>	Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia (Centro Nacional de Farmacovigilancia)

<div><div><div>SALUD</div><div></div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div><div></div></div>	Código: CEMAR-DEFFV-P-01
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS			Rev. 0
	1 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA.			Hoja: 8 de 15



	<p>eventos temporalmente asociados a las vacunas conforme a procedimiento de trabajo CEMAR-DEFFV-P-01-POI-08 y realiza periódicamente evaluación por pares para la medición de criterios según sea necesario según procedimiento CEMAR-DEFFV-P-01-POI-09.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Notificación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos (RAM), reportes periódicos de seguridad, reportes de estudios clínicos, consultas técnicas. • Base datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia para notificaciones, para reportes periódicos de seguridad, reportes de estudios clínicos, etc. 	
2.0 Realización de análisis del riesgo	<p>Para desarrollar la actividad de análisis de riesgo se desarrollan las siguientes actividades:</p> <p>2.1 Realiza una integración global de la información obtenida para el análisis de toda la información de todas las fuentes posibles y aplica métodos estadísticos (en caso de ser necesario o de ser posible) para la comprobación de los riesgos identificados lo que posteriormente permite la formulación de medidas administrativas regulatorias o no regulatorias; esto de conformidad con lo señalado en la política 3.10.</p>	Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia (Centro Nacional de Farmacovigilancia)
3.0 Gestión del Riesgo y revisión si se requieren de mayores evaluaciones	<p>3.1 Realiza junto con el área técnica (una vez que se cuenta con la información de los análisis de realizados de todas las actividades) la priorización de atención o para determinar aquellas que requieren una evaluación mayor, aplicando el procedimiento operativo interno para toma de decisiones, de clave CEMAR-DEFFV-P-01-POI-19 en la actividad 3.0.</p> <p>3.2 Verifica: si se requiere la evaluación de casos,</p>	Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia (Centro Nacional de Farmacovigilancia Y Comité Técnico Científico de Farmacovigilancia y Centro Nacional de Farmacovigilancia)

  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CEMAR-DEFFV-P-01
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev. 0
	1 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA.		Hoja: 9 de 15

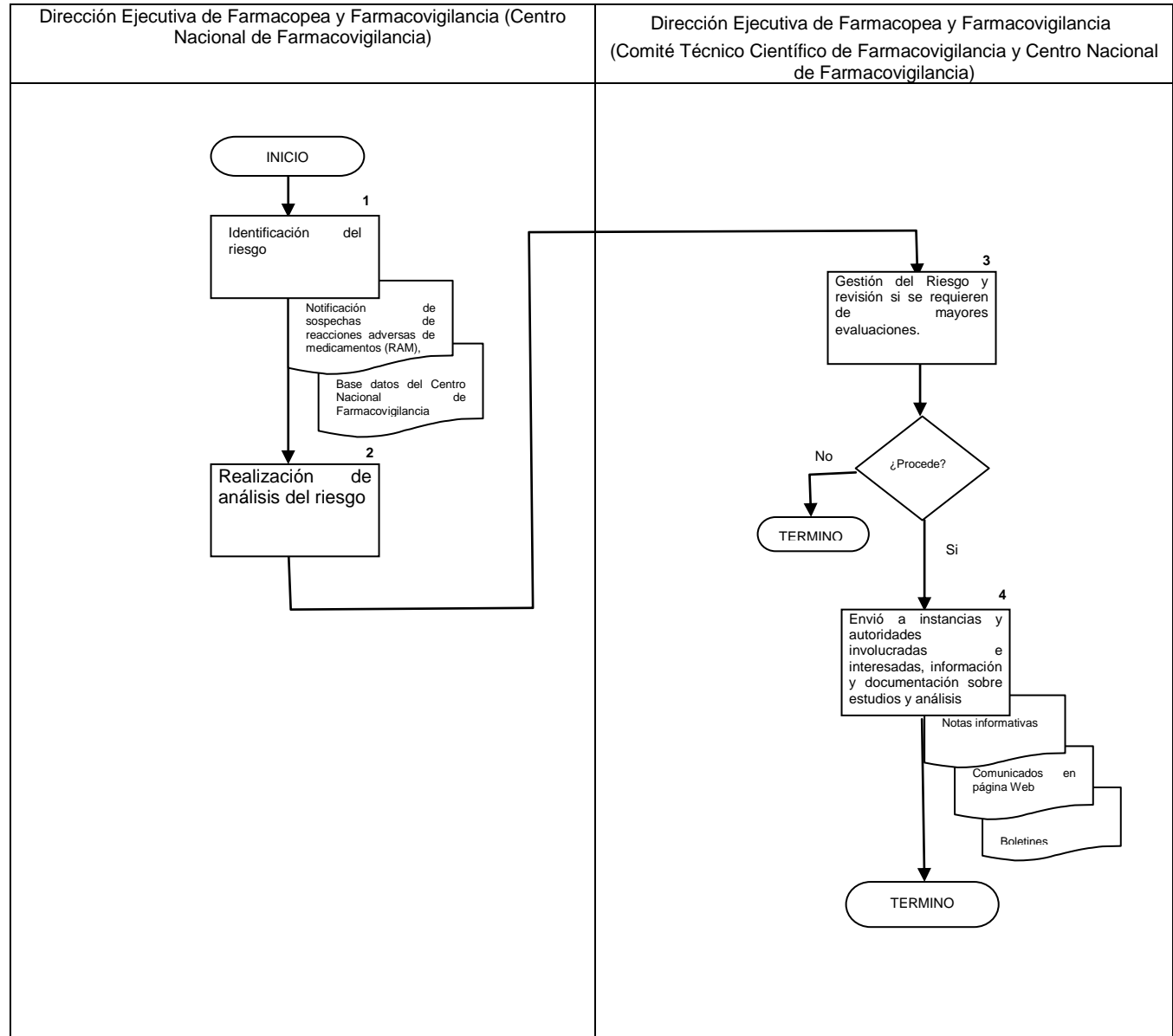
	<p>señales, estudios o etc., continúa procedimiento; en caso de que no se requiera una mayor evaluación se realizan las medidas administrativas regulatorias o no regulatorias correspondientes y termina procedimiento.</p> <p>Procede: No: Termina Procedimiento Si: Continúa procedimiento</p>	
<p>4.0 Envío a y autoridades involucradas interesadas, información documentación sobre estudios y análisis</p>	<p>4.1 Envía al Comité Técnico Científico de Farmacovigilancia (CTCFV) las evidencias obtenidas durante la investigación y con lo que se realizó el análisis aplica procedimiento operativo interno CEMAR-DEFFV-P-01-POI-15.</p> <p>4.2 Remite información a la OMS de las reacciones adversas plenamente identificadas y las acciones regulatorias que se llevaron a cabo, llevando a cabo previamente el procedimiento de conciliación y de envío tanto para medicamentos como para vacunas. CEMAR-DEFFV-P-01-POI-20, CEMAR-DEFFV-P-01-POI-21, CEMAR-DEFFV-P-01-POI-22.</p> <p>4.3 Informa a los profesionales de la salud, laboratorios productores, Centros Estatales y Centros Institucionales, unidades de farmacovigilancia el resultado de las evaluaciones y acciones regulatorias o no regulatorias instrumentadas durante todo el proceso de farmacovigilancia.</p> <p>Nota El proceso de comunicación del riesgo se realiza de manera periódica por parte del Centro Nacional a través de la página web de COFEPRIS http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Comunicados.aspx y utilizando los lineamientos y el Manual para la Transferencia a Publicadores proporcionada por el Comité de página Web. Asimismo se realiza por medio del Boletín de Farmacovigilancia que se realiza de manera anual, bajo los lineamientos aplicables de la Comisión de Fomento Sanitario.</p>	<p>Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia (Centro Nacional de Farmacovigilancia Y Comité Técnico Científico de Farmacovigilancia y Centro Nacional de Farmacovigilancia)</p>




<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div></div>	Código:
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS			CEMAR-DEFFV-P-01
	1 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA.			Rev. 0
				Hoja: 10 de 15

	<ul style="list-style-type: none"> • Notas Informativas • Comunicados en página Web • Boletines. 	
	TERMINA PROCEDIMIENTO	

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CEMAR-DEFFV-P-01
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev. 0
	1 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA.		Hoja: 11 de 15



5.0 Diagrama de flujo.





 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Cofepris <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CEMAR-DEFFV-P-01
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev. 0
	1 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA.		Hoja: 12 de 15

6. 0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-09-02-2012).	No aplica
Ley General de Salud (D.O.F el 7 de Febrero de 1984y sus reformas) Art. 58 Fracción V BIS. Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud o por el uso y desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos	No aplica
Reformas a la Ley General de Salud, publicadas en el Diario Oficial de la Federación en el 7 de mayo de 1997.	No aplica
Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de febrero de 1998	No aplica
Acuerdo para la creación del Programa Permanente de Farmacovigilancia.	No aplica
Reglamento de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF 13-04-2004)	No aplica
Manual de Organización de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (VIGENTE)	No aplica
Sistema Español de Farmacovigilancia	No aplica
Reglamento del Consejo Científico de la COFEPRIS. (DOF-08-02-2012.)	No aplica
Acuerdo para la creación del Programa Permanente de Farmacovigilancia	No aplica
Procedimiento para la Operación del Programa Permanente de Farmacovigilancia.	CEMAR-DEFFV-P-01
Procedimiento para la recepción y atención de solicitudes de acceso a la información pública turnadas por la unidad de enlace.	CEMAR-DEFFV-P-02
Procedimiento para la operación de los Centros Estatales de Farmacovigilancia	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-01
Procedimiento para la operación de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalarias.	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-02
Procedimiento para el registro general de documentos.	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-03
Procedimiento para la recepción, registro, detección de duplicidad y	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-04

<div><div><div>SALUD</div><div></div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div><div></div></div>	Código: CEMAR-DEFFV-P-01
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS			Rev. 0
	1 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA.			Hoja: 13 de 15




sistematización de sospechas de reacciones adversas	
Procedimiento para la evaluación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos y vacunas	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-05
Procedimiento para el envío de muestras referentes a sospechas de reacciones adversas a la CCAyAC.	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-06
Procedimiento para el intercambio de información de los eventos temporalmente asociados a la vacunación del Centro Nacional de Farmacovigilancia y el Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia.	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-07
Procedimiento para el informe semestral de tendencias de eventos temporalmente asociados a las vacunas.	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-08
Procedimiento para la revisión por pares.	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-09
Procedimiento para la generación de señales de medicamentos y vacunas método cuantitativo.	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-10
Procedimiento para la generación de señales de medicamentos y vacunas método cualitativo.	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-11
Procedimiento para el desarrollo de la opinión técnica de seguridad para el registro de moléculas nuevas e innovaciones terapéuticas.	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-12
Procedimiento para la revisión y evaluación de los RPS.	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-13
Procedimiento para la evaluación de planes de manejo de riesgos	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-14
Procedimiento para la solicitud de asesoría al comité técnico científico de Farmacovigilancia.	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-15
Procedimiento para la revisión y envío del dictamen técnico de Farmacovigilancia en la renovación del registro sanitario.	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-16
Procedimiento para la incorporación de productos biológicos al procedimiento simplificado (análisis de Farmacovigilancia)	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-17
Procedimiento para la evaluación postcomercialización.	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-18
Procedimiento para la toma de decisiones del Centro Nacional de Farmacovigilancia	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-19
Procedimiento para el ingreso de notificaciones de eventos temporalmente asociados a la vacunación de la herramienta Vigi-flow.	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-20
Procedimiento Conciliación de notificaciones	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-21
Procedimiento para el reporte a la OMS.	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-22
Procedimiento para el archivo, resguardo y conservación de documentos.	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-23

 SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CEMAR-DEFFV-P-01
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev. 0
	1 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA.		Hoja: 14 de 15

Procedimiento operativo interno para búsqueda sistemática de la información para la evaluación del perfil de seguridad de medicamentos	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-24
Procedimiento para la búsqueda y estadística en Vigibase.	CEMAR-DEFFV-P-01-POI-25

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Notificación de sospecha de reacción adversa, o ETAV.	Indefinido	Dirección Ejecutiva de y Farmacopea Farmacovigilancia	Número de notificación que le corresponda
Reportes periódicos de seguridad, Reportes semestrales y finales de estudios clínicos, Planes de manejo de riesgos, escritos libres y consultas técnicas.	Indefinido	Dirección Ejecutiva de y Farmacopea Farmacovigilancia	Número de entrada que le corresponda
Base datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia para notificaciones.	Indefinido	Dirección Ejecutiva de y Farmacopea Farmacovigilancia	CEMAR-DEFFV-P-01-BD-01
Base datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia para reportes periódicos.	Indefinido	Dirección Ejecutiva de y Farmacopea Farmacovigilancia	CEMAR-DEFFV-P-01-BD-02
Base datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia para Estudios de Farmacovigilancia intensiva.	Indefinido	Dirección Ejecutiva de y Farmacopea Farmacovigilancia	CEMAR-DEFFV-P-01-BD-03

 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CEMAR-DEFFV-P-01
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev. 0
	1 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA.		Hoja: 15 de 15

8.0 Glosario

- 8.1 **CEFV:** Centro Estatal de Farmacovigilancia.
- 8.2 **CNFV:** Centro Nacional de Farmacovigilancia, órgano integrado dentro de la DEFCFV.
- 8.3 **CIFV:** Centro Institucional de de Farmacovigilancia
- 8.3 **CENSIA:** Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia
- 8.4 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
- 8.5 **DEFCFV:** Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia.
- 8.6 **ETAV:** Estudio de Eventos Temporalmente Asociados a Vacunación.
- 8.7 **SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:** Manifestación clínica no deseada que de indicio o apariencia de tener relación causal con uno o más medicamentos.

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Revisión 0	01 Marzo 2012	<ul style="list-style-type: none"> Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.

10.0 Anexos

No aplica