REGLAS DE OPERACIÓN DEL SUBGRUPO TÉCNICO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL CONSEJO CIENTÍFICO

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Fundamento legal

El Comité Técnico de Farmacovigilancia es uno de los subgrupos de trabajo técnicos del Consejo Científico de la COFEPRIS, el cual se menciona en el artículo 7, apartado III del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 1. El presente documento tiene por objeto establecer los lineamientos generales para la organización y el funcionamiento del Subgrupo Técnico de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Artículo 2. El SUBGRUPO TÉCNICO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL CONSEJO CIENTÍFICO es un órgano asesor de consulta, que tiene como objetivo analizar y evaluar riesgos que afecten la seguridad de medicamentos, vacunas e insumos para la salud o dispositivos médicos

Artículo 3. El trabajo del Subgrupo Técnico de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Consejo Científico se sujetará a lo siguiente:

I. Responderá a solicitudes del Centro Nacional de Farmacovigilancia de la COFEPRIS en temas relacionados a la evaluación de la seguridad de medicamentos, vacunas e insumos para la salud o dispositivos médicos

II. Procurará formular por deliberación sus recomendaciones sobre temas sustantivos y en caso de empate, el presidente del mismo tendrá el voto de calidad.

III. Los acuerdos y decisiones tomadas serán asentados en una minuta, que deberá ser firmada por los miembros y expertos externos del Subgrupo Técnico que asistieron a dicha sesión.

CAPÍTULO II
DE LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

Artículo 4. El SUBGRUPO TÉCNICO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL CONSEJO CIENTÍFICO estará integrado por un Presidente, el Vicepresidente, un secretario técnico y un Grupo Técnico.

Artículo 5. El Presidente del SUBGRUPO TÉCNICO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL CONSEJO CIENTÍFICO será el Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos. El cual designará al Vicepresidente como su suplente para presidir las sesiones del Subgrupo Técnico siempre que el presidente no pueda atenderlas.

Artículo 6. El Vicepresidente del SUBGRUPO TÉCNICO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL CONSEJO CIENTÍFICO será; el Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia. El cual designará al Secretario Técnico como su suplente para presidir en las sesiones del Subgrupo Técnico siempre que el vicepresidente no pueda atenderlas. Por lo que dirigirá la sesión y contará con el voto de calidad en la deliberación.

Artículo 7. El Secretario Técnico será personal del Centro Nacional de Farmacovigilancia designado por la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia.

Artículo 8. El Grupo Técnico estará integrado por representantes de Instituciones del Sistema Nacional de Salud y de Educación Superior, tanto de sector público como privado.

Artículo 9. El Grupo Técnico también estará integrado por los expertos internos designados por las distintas Unidades Administrativas de COFEPRIS, dicha designación es aprobada por el Presidente o bien por el Vicepresidente del Subgrupo.

Artículo 10. Los representantes de las Instituciones que conforma el Grupo Técnico serán personas reconocidas en el ámbito científico, académico y técnico.

Artículo 11. Los miembros del SUBGRUPO TÉCNICO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL CONSEJO CIENTÍFICO serán mexicanos y emitirán sus opiniones a título personal sin representar o actuar en nombre de las instituciones u organizaciones a las que pertenezcan o presten servicios.

Artículo 12. La Colaboración de los miembros del SUBGRUPO TÉCNICO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL CONSEJO CIENTÍFICO no tendrá remuneración alguna.

Artículo 13. Cada una de las personas a formar parte del Subgrupo Técnico de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Consejo Científico será invitada por escrito o correo electrónico, e informará por

la misma vía si acepta o rechaza la invitación, o bien informará la designación de otra persona en caso de no poder asistir, dentro de los cinco días hábiles posteriores de haberla recibido.

Artículo 13. El SUBGRUPO TÉCNICO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL CONSEJO CIENTÍFICO tendrá las siguientes funciones:

1. Asesorar al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la COFEPRIS sobre los riesgos asociados a medicamentos y vacunas, así como emitir propuestas reguladoras a establecerse.
2. Llevar a cabo las reuniones técnicas necesarias cuando exista algún riesgo con medicamentos, vacunas, y los demás insumos para la salud o dispositivos médicos detectado a través de la generación de señales de alerta del Centro Nacional de Farmacovigilancia.
3. Proveer al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la COFEPRIS de la información científica solicitada, emitir opinión técnica considerando todos los riesgos, avalar la toma decisiones en materia de seguridad de medicamentos, vacunas , y los demás insumos para la salud o dispositivos médicos

CAPÍTULO III
DE LOS MIEMBROS DEL SUBGRUPO TÉCNICO

Artículo 14. Corresponde al Presidente del Subgrupo Técnico

I. Presidir las sesiones del Subgrupo Técnico.
II. Convocar a reuniones del Subgrupo Técnico
III. Someter a consideración de los miembros del Subgrupo Técnico los asuntos tratados en las sesiones.
IV. Dar seguimiento a las actividades y acuerdos del Subgrupo Técnico
V. Emitir el voto de calidad en la deliberación en caso de no llegar a una decisión por parte del Subgrupo Técnico

Artículo 15. Corresponde al Vicepresidente:

I. Suplir al presidente en todas las actividades que el Presidente designe
II. Nombrar a su suplente.
III. Asistir a las sesiones del Subgrupo Técnico
IV. Apoyar al presidente en el desempeño de sus funciones.

Artículo 16. Corresponde al Secretario Técnico:

I. Coordinar, organizar y distribuir las actividades y trabajos del Subgrupo Técnico de Farmacovigilancia.
II. Brindar apoyo operativo a fin de lograr el óptimo funcionamiento del Subgrupo Técnico.
III. Presidirá las reuniones del Subgrupo Cuando el Presidente y Vicepresidente no puedan asistir a ellas.
IV. Conformar el listado con los posibles expertos externos y realizar la invitación a los mismos
V. Establecer la agenda de las sesiones del Subgrupo Técnico, con base en las necesidades y requerimientos en materia de seguridad de medicamentos, vacunas, y los demás insumos para la salud o dispositivos médicos anexando la documentación correspondiente.
VI. El Secretario técnico organizará las sesiones del Subgrupo Técnico con base en la agenda.
VII. Levantar las minutas correspondientes a cada sesión, destacando los acuerdos y compromisos establecidos en la misma, identificando responsables y fechas de cumplimiento.
VIII. Llevar el archivo de minutas de las sesiones
IX. Recabar e integrar la información técnica sobre las decisiones y acuerdos tomados por el Subgrupo Técnico.
X. Integrar la información y documentación sobre los temas o asuntos que sean sometidos a su estudio y análisis.
XI. Dar seguimiento e informar al Presidente del Subgrupo Técnico, sobre los acuerdos y decisiones que se tomen en el seno del mismo.
XII. Informar y retroalimentar en conjunto con el Presidente al Centro Nacional de Farmacovigilancia, así como a las Unidades Administrativas de COFEPRIS correspondientes sobre las decisiones y acuerdos tomados por el Comité, para que tomen las medidas administrativas correspondientes.

Artículo 17. Corresponde a los integrantes del Grupo Técnico (Instituciones que integran el Sistema nacional de Salud e Instituciones de Educación Superior, tanto del sector Público como Privado):

I. El experto externo informará por escrito si acepta o rechaza la invitación, o bien designará a alguien más para asistir, dentro de los cinco días hábiles posterior a la notificación, dicha aceptación, rechazo o designación puede realizarse vía correo electrónico.

II. Aportar su experiencia profesional en los trabajos realizados en el seno del Subgrupo Técnico.
III. Firmar cartas de confidencialidad y No conflicto de interés respecto de los asuntos que se traten en el seno del Subgrupo Técnico
IV. Realizar el trabajo requerido por el Subgrupo Técnico y realizar el análisis de la documentación técnica que disponga o que se le proporcione, con el objetivo de emitir su postura en la sesión del Subgrupo Técnico, participar en las discusiones y análisis de riesgos en materia de medicamentos, vacunas y los demás insumos para la salud o dispositivos médicos.
V. Asistir de manera presencial a las sesiones del Subgrupo Técnico y atender al cien por ciento las actividades asignadas en el Subgrupo Técnico.
VI. No divulgar datos de las sesiones de trabajo a personal ajeno al Subgrupo Técnico.
VII. No divulgar información sobre el material proporcionado o del cual se tenga acceso durante la revisión y análisis en las sesiones.

CAPÍTULO IV
SESIONES DEL SUBGRUPO TÉCNICO

Artículo 18. Las convocatorias para las sesiones serán enviadas por el Secretario Técnico, acompañadas de la agenda, y de la documentación que se relacione con los asuntos a tratar.

Artículo 19. En el caso de las sesiones se deberá convocar por lo menos diez días hábiles de anticipación por escrito o correo electrónico.

Artículo 20. Cuando suceda algún evento extraordinario donde sea necesario celebrar una reunión a la brevedad, se deberá convocar por lo menos con tres días hábiles de anticipación cuando así lo considere necesario el Presidente del Subgrupo Técnico.

Artículo 21. Para que las sesiones del Subgrupo Técnico se consideren válidas, se requerirá la presencia de por lo menos diez miembros, entre los que deberá encontrarse el presidente o su suplente.

Artículo 22. Los acuerdos y decisiones tomadas en cada sesión del Subgrupo Técnico, deberán quedar asentadas en una minuta que deberá contener, por lo menos, los datos siguientes**:**

I. Lugar y fecha.
II. Lista de asistencia.
III. Agenda.

IV. Acuerdos tomados y quienes los ejecutarán.
V. Hora de inicio y término de la sesión.
VI. El tema de seguridad analizado del medicamento y/o vacuna en revisión.
VII. Las decisiones y acuerdos del Subgrupo Técnico.
VIII. Las observaciones, correcciones y aprobación de la sesión anterior.

Artículo 23. Los miembros del Subgrupo Técnico, en términos de la Ley Federal de Transferencia y Acceso a la información Pública gubernamental, no divulgarán ninguna información obtenida de las resoluciones del Subgrupo Técnico.

CAPÍTULO V
RESOLUCIÓN DEL SUBGRUPO TÉCNICO

Artículo 24. El Subgrupo Técnico posterior a la deliberación tendrá que decidir cualquiera de las siguientes acciones a realizar:
De manera enunciativa más no limitativa:

- **Riesgo Aceptable en todas las condiciones de uso** Cuando la preocupación de seguridad ya se encuentra dentro de la Información para prescribir del medicamento, vacuna o dispositivo o insumo para la salud.
- **Riesgo solo Aceptable en determinadas Condiciones de uso**:
  - Uso hospitalario
  - Prescripción controlada y regulada por especialista
  - Restricción en ciertas presentaciones
  - Modificaciones en la IPP
  - Reducción de dosis de uso
  - Restricción de indicaciones terapéuticas
  - Modificaciones de la presentación
  - Cambios en la formulación (composición)
- **Riesgo Inaceptable en todas las condiciones de uso:** Retiro de mercado; Inmediata o progresiva:
  - Retención del producto
  - Decomiso
  - Comunicación del riesgo
  - Estrategias de prevención
  - Notificar a los profesionales de la salud y a la población en general acerca de las acciones a tomar y la retirada del producto.
- **Riesgo inminente y grave para la salud:** Retiro del mercado de forma inmediata.

Notificar a los profesionales de la salud y a la población en general acerca de las acciones a tomar y la retirada del producto.

Artículo 25. Derivado de la conclusión a la que se llegue en el Subgrupo Técnico con respecto a los problemas de seguridad tratados , el Secretario Técnico enviará un memorándum con la decisión final a las áreas de la COFEPRIS encargadas de realizar la(s) acción(es) correspondientes.

Artículo 26. Las Unidades Administrativas de COFEPRIS (Comisión de Operación Sanitaria, Comisión de Autorización Sanitaria, la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos y la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, de Jurídico y de la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgo); deberán realizar la(s) acción(es) derivada(s) de la decisión final de este Subgrupo y entregar evidencia de ello(s) al Secretario Técnico.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, www.gob.mx/cofepris