

Reunión de lineamientos 2019 para los Centros Estatales de Farmacovigilancia.

Metas FASSC 2019



REGULACIÓN SANITARIA

CONVENIO 2019

Tema	Proyecto	Objetivo	Actividad Específica	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL			
Política Farmacéutica	Farmacovigilancia	Vigilar la seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en el país, mediante la recepción de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, su evaluación y el fomento y difusión del programa de Farmacovigilancia.	Actividad . Elaborar un programa de capacitación sobre las actividades y los métodos de reporte para fortalecer el proyecto de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la entidad, de acuerdo con los lineamientos establecidos en las NOM-220-SSA1-2016 y NOM-240-SSA1-2012.		*											1			
			Actividad Implementación y Seguimiento de las disposiciones de la NOM-220-SSA1-2016 y NOM-240-SSA1-2012.		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		11	
			Actividad . Promover la implementación de Unidades Hospitalarias de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Comités de Farmacovigilancia y Manuales de Procedimientos y enviar de manera periódica al Centro Nacional de Farmacovigilancia el reporte de esta actividad.		*		*			*		*			*	*		6	
			Actividad . Llevar a cabo sesiones de capacitación mensuales durante todo el año, de las cuales se tendrán que enviar sus reportes correspondientes a DEFFV.		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		11
			Actividad . Realizar dos capacitaciones masivas donde se promueva la cultura sobre la notificación de Sospechas de Reacciones y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización provocados por los medicamentos y vacunas, así como, el reporte de incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos, de acuerdo con los lineamientos establecidos en las NOM-220-SSA1-2016 y NOM-240-SSA1-2012					*							*				2
			Actividad . Enviar a la DEFFV el reporte final de resultados de las capacitaciones.														*		1

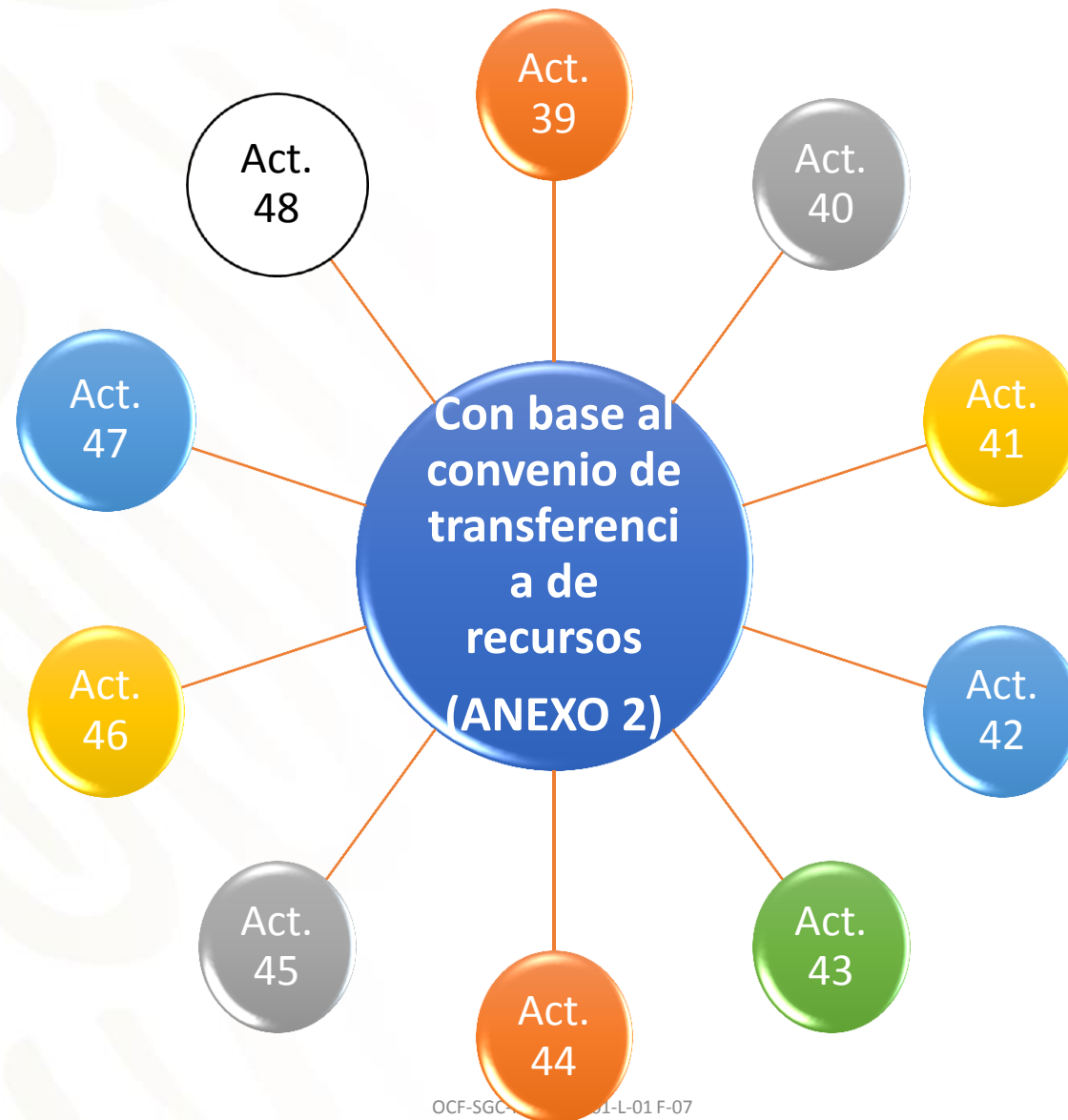
“Los meses de entrega serán de acuerdo a los presupuestos liberados”

CONVENIO 2019

ACTIVIDAD ESPECIFICA	JUL	AGS	SEPT	OCT	NOV	DIC	TOTAL
Elaborar un programa de capacitación sobre las actividades y los métodos de reporte y herramientas que establezca el CNFV para fortalecer el proyecto de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la entidad, de acuerdo con los lineamientos establecidos en las NOM-220-SSA1-2016 y NOM-240-SSA1-2012.	100%						100%
Implementación y Seguimiento de las disposiciones de la NOM-220-SSA1-2016 y NOM-240-SSA1-2012.	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Llevar a cabo sesiones de capacitación mensuales durante todo el año sobre los temas principales de farmacovigilancia y las herramientas de reporte de las cuales se tendrán que enviar sus reportes correspondientes a DEFFV.	100%	100%		100%		100%	100%
Promover la implementación de Unidades Hospitalarias de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Comités de Farmacovigilancia y Manuales de Procedimientos y enviar de manera periódica al Centro Nacional de Farmacovigilancia el reporte de esta actividad	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Realizar dos capacitaciones masiva que incluya a todas las UFVH, Profesionales de la salud donde se promueva la cultura sobre la notificación de Sospechas de Reacciones y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización provocados por los medicamentos y vacunas, así como, el reporte de incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos, de acuerdo con los lineamientos establecidos en las NOM-220-SSA1-2016 y NOM-240-SSA1-2012 y las herramientas de reporte establecidas por el CNFV			100%		100%		100%
Enviar a la DEFFV el reporte final de resultados de las capacitaciones.						100%	100%
Realizar asesorías dirigidas a los profesionales de la salud, asociaciones de pacientes y Distribuidores/comercializadores (puntos de venta)	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Asistir al Taller Nacional presencial de Farmacovigilancia.	100%						100%
Elaborar guía para la de capacitación en el sistema de reporte que establezca el CNFV.			100%				100%
Realizar acciones de fomento sanitario, difusión, divulgación, comunicación de riesgos y/o capacitación	5%	10%	25%	25%	25%	10%	100%

“Los meses de entrega serán de acuerdo a los presupuestos liberados”

Actividades de Farmacovigilancia



ACTIVIDADES



Actividad 39

Elaborar un programa de capacitación sobre las actividades y los métodos de reporte para fortalecer el proyecto de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la entidad, de acuerdo con los lineamientos establecidos en las NOM-220-SSA1-2016 y NOM-240-SSA1-2012.(Anexo FV-1).



Actividad 40

Implementación y Seguimiento de las disposiciones de la NOM-220-SSA1-2016 y NOM-240-SSA1-2012.(Anexo FV-2)



Actividad 41

Llevar a cabo sesiones de capacitación mensuales durante todo el año y enviar, los reportes correspondientes a DEFFV.(Anexo FV-3)

ACTIVIDADES



Actividad 42

Promover la implementación de Unidades Hospitalarias de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Comités de Farmacovigilancia y Manuales de Procedimientos.(Anexo FV 4)



Actividad 43

Realizar una capacitación masiva donde se promueva la cultura sobre la notificación de Sospechas de Reacciones y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización provocados por los medicamentos y vacunas, así como, el reporte de incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos, de acuerdo con los lineamientos establecidos en las NOM-220-SSA1-2016 y NOM-240-SSA1-2012. (Anexo FV 5)



Actividad 44

Enviar a la DEFFV el reporte final.(Anexo FV 6)

ACTIVIDADES



Actividad 45

Llevar a cabo asesorías de Farmacovigilancia durante todo el año, de las cuales se tendrán que enviar sus reportes correspondientes a DEFFV. (Anexo FV 7)



Actividad 46

Asistir al Taller Nacional presencial de Farmacovigilancia.



Actividad 47

Elaborar guía para la capacitación en el sistema de reporte que establezca el CNFV.

FICHA TÉCNICA DE EVALUACIÓN DE ACTIVIDADES REALIZADAS POR LAS ENTIDADES FEDERATIVAS EN EL MARCO DE LOS CONVENIOS ESPECÍFICOS DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS FEDERALES CON EL CARÁCTER DE SUBSIDIOS 2019

FICHA DE EVALUACIÓN TÉCNICA

Nombre del proyecto:

Entidad federativa:

Mes de evaluación:

EVALUACIÓN POR ACTIVIDAD

No. de actividad:

Descripción de la actividad:

Mes comprometido:

¿La evaluación de la actividad fue concluida con anterior? Sí No (Para la siguiente actividad)

¿La actividad requiere evaluación durante este mes? Sí No (Para la siguiente actividad)

Criterios establecidos para la evaluación de la actividad:		Cumplimiento			Ponderación	Resultado
No.	Descripción de los criterios de evaluación *	SI	NO	Parcial	(%)	(%)
1	El documento o entregable se presentó en tiempo conforme a lo programado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0 - 25	
2	Se cumple con la cantidad o meta especificada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0 - 25	
3	El documento o entregable cubre los aspectos técnicos correspondientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0 - 25	
4	El documento o entregable se reportó en los formatos o conforme a los criterios establecidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0 - 25	

* Los criterios de evaluación son generales, para su evaluación cada área técnica especificará sus criterios en lo relativo a cada proyecto y actividad.

Resultado de la evaluación de actividad (%):

¿Se ha concluido la evaluación de la actividad para el ejercicio 2018? Sí No

Observaciones:

FICHA DE EVALUACIÓN TÉCNICA

Nombre del proyecto:

Entidad federativa:

Mes de evaluación:

EVALUACIÓN POR ACTIVIDAD

No. de actividad:

Descripción de la actividad:

Mes comprometido:

¿La evaluación de la actividad fue concluida con anterioridad?

Si

(Pasar a la siguiente actividad)

No

¿La actividad requiere evaluación durante este mes?

Si

No

(Pasar a la siguiente actividad)

Criterios establecidos para la evaluación de la actividad:

No.	Descripción de los criterios de evaluación *	Cumplimiento			Ponderación (%)	Resultado (%)
		SI	NO	Parcial		
1	El documento o entregable se presentó en tiempo conforme a lo programado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0 - 25	
2	Se cumple con la cantidad o meta especificada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0 - 25	
3	El documento o entregable cubre los aspectos técnicos correspondientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0 - 25	
4	El documento o entregable se reportó en los formatos o conforme a los criterios establecidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0 - 25	

* Los criterios de evaluación son generales, para su evaluación cada área técnica especificará sus criterios en lo relativo a cada proyecto y actividad.

Resultado de la evaluación de actividad (%):

¿Se ha concluido la evaluación de la actividad para el ejercicio 201*?

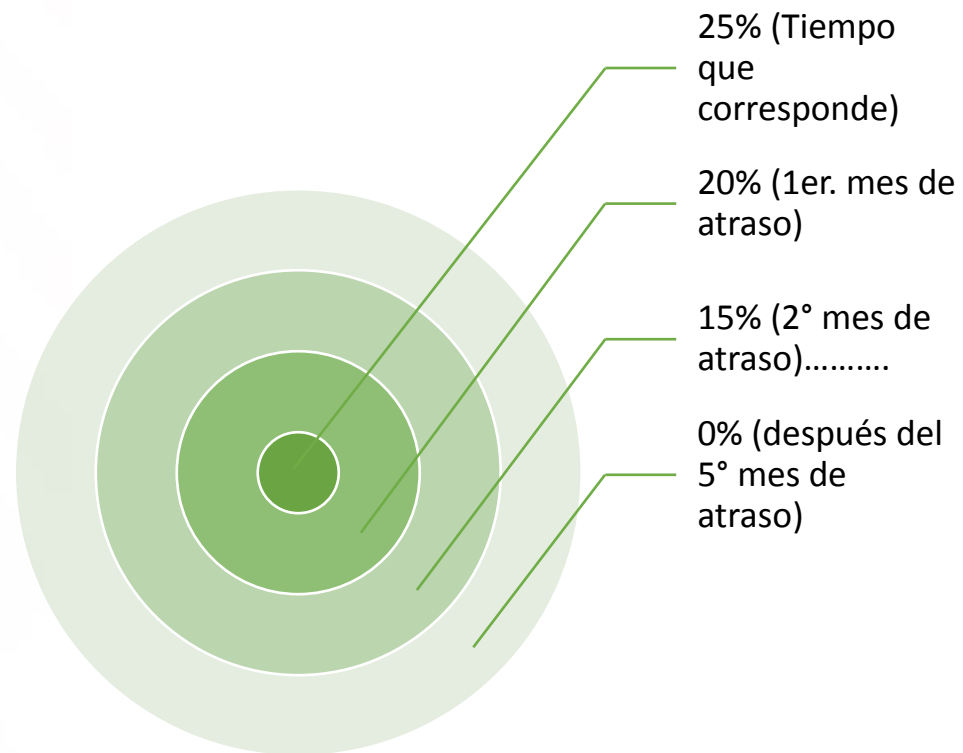
Si

No

Observaciones:

Criterios establecidos para la evaluación de la actividad:		Cumplimiento			Ponderación	Resultado
No.	Descripción de los criterios de evaluación *	SI	NO	Parcial	(%)	(%)
1	El documento o entregable se presentó en tiempo conforme a lo programado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0 - 25	

Se descuenta 5% por mes de atraso.



*Aplica para cada unas de los lineamientos

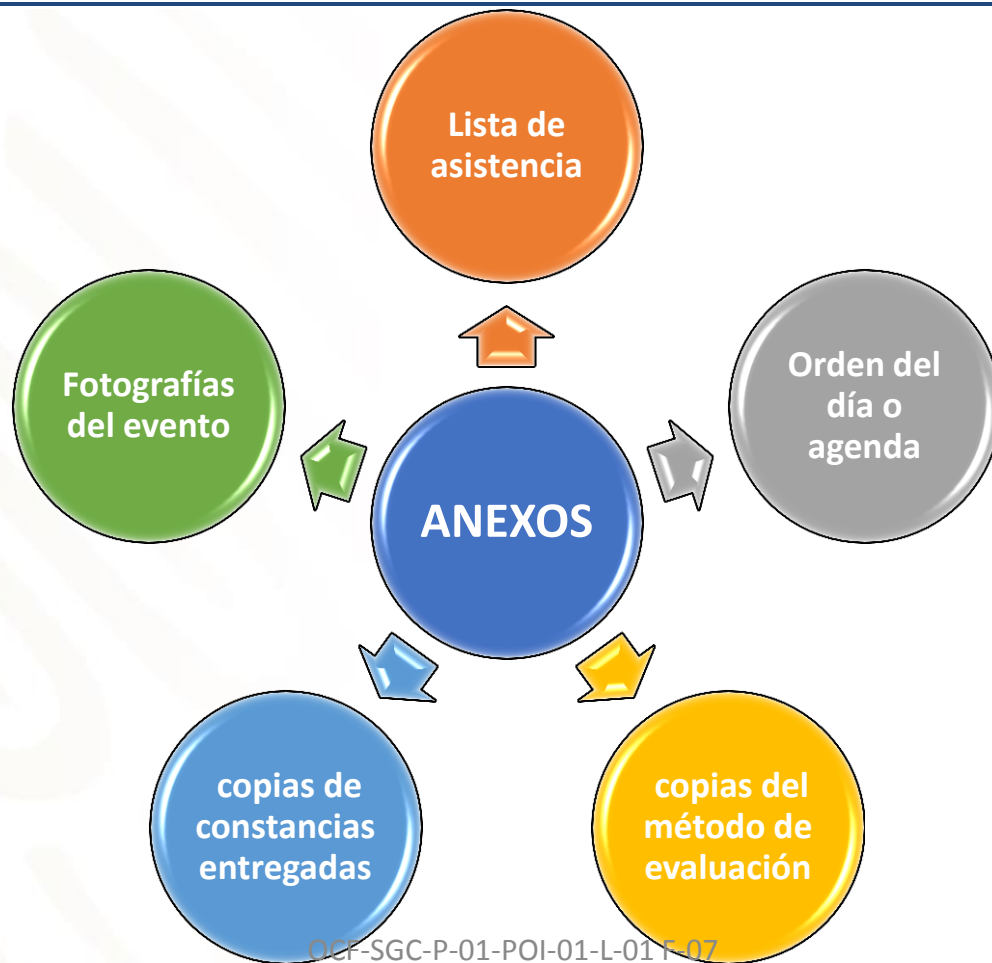
Criterios establecidos para la evaluación de la actividad:		Cumplimiento			Ponderación	Resultado
No.	Descripción de los criterios de evaluación *	SI	NO	Parcial	(%)	(%)
2	Se cumple con la cantidad o meta especificada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0 - 25	



 A graphic featuring a clock face with a spiral in the center, set against a green background. The clock face is white with black numbers and hands, and the spiral is black.

Tiempo mínimo *
hrs

Criterios establecidos para la evaluación de la actividad:		Cumplimiento			Ponderación	Resultado
No.	Descripción de los criterios de evaluación *	SI	NO	Parcial	(%)	(%)
3	El documento o entregable cubre los aspectos técnicos correspondientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0 - 25	



Criterios establecidos para la evaluación de la actividad:		Cumplimiento			Ponderación	Resultado
No.	Descripción de los criterios de evaluación *	SI	NO	Parcial	(%)	(%)
4	El documento o entregable se reportó en los formatos o conforme a los criterios establecidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0 - 25	

SALUD | Cofepris

ANEXO FV-4. DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DEL REPORTE BIMENSUAL DE ALTA DE UNIDADES HOSPITALARIAS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA, COMITES DE FARMACOVIGILANCIA Y MANUALES DE PROCEDIMIENTOS.

El reporte debe cumplir con las siguientes características:

Caratula:

- ✓ **Título:** Reporte mensual de Altas de Unidades Hospitalarias de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Comités de Farmacovigilancia y Manuales de Procedimientos.
- ✓ **Elabora:** Nombre y Firma de la persona que elaboro el reporte.
- ✓ **Revisa:** Nombre y firma de la persona que revisa el reporte.
- ✓ **Autoriza:** Nombre y Firma de la persona que autoriza el reporte.
- ✓ **Periodo:** indicar el periodo que abarco el reporte, dd/mm/aaaa al dd/mm/aaaa.
- ✓ **Fecha de Elaboración:** Colocar la fecha en la que se elaboró el reporte mensual (dd/mm/aaaa).

Resultados:
Se deberá incluir la siguiente tabla:

REPORTE MENSUAL DE ALTA DE UNIDADES HOSPITALARIAS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA, COMITES DE FARMACOVIGILANCIA Y MANUALES DE PROCEDIMIENTOS.				
Nombre de la Institución del Sistema de Salud.	(Indicar el mes correspondiente)			
	Alta de la Unidad de Farmacovigilancia	Alta de la Unidad de Tecnovigilancia	Alta del Comité de Farmacovigilancia (Si / No)	Cuenta con manual de procedimientos aprobados (Si / No)
(Nombre de la Institución)				

Total de Alta de Unidades de Farmacovigilancia en el mes:

Ax. Marina Nacional Núm. 60, Colonia Tacuba, Del. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, CP 06400
www.gob.mx/cofepris

FORMATO

SALUD | Cofepris

Total de Alta de Unidades de Tecnovigilancia en el mes
Total de Alta de Comités de Farmacovigilancia en el mes
Total de manuales de procedimientos aprobados en el mes:
No. acumulativo de Alta de Unidades de Farmacovigilancia:
No. acumulativo de Alta de Unidades de Tecnovigilancia:
No. acumulativo de Alta de Comités de Farmacovigilancia:
No. acumulativo de manuales de procedimientos aprobados:

Se deberá de llenar detalladamente la siguiente tabla:

DIRECTORIO DE UNIDADES DE FARMACOVIGILANCIA DEL ESTADO.				
Nombre del responsable de la Unidad	Institución a la que pertenece	Correo electrónico	Teléfono	Indicar codificación y Fecha de Alta de la Unidad

DIRECTORIO DE UNIDADES DE TECNOVIGILANCIA DEL ESTADO.				
Nombre del responsable de la Unidad	Institución a la que pertenece	Correo electrónico	Teléfono	Fecha de Alta de la Unidad

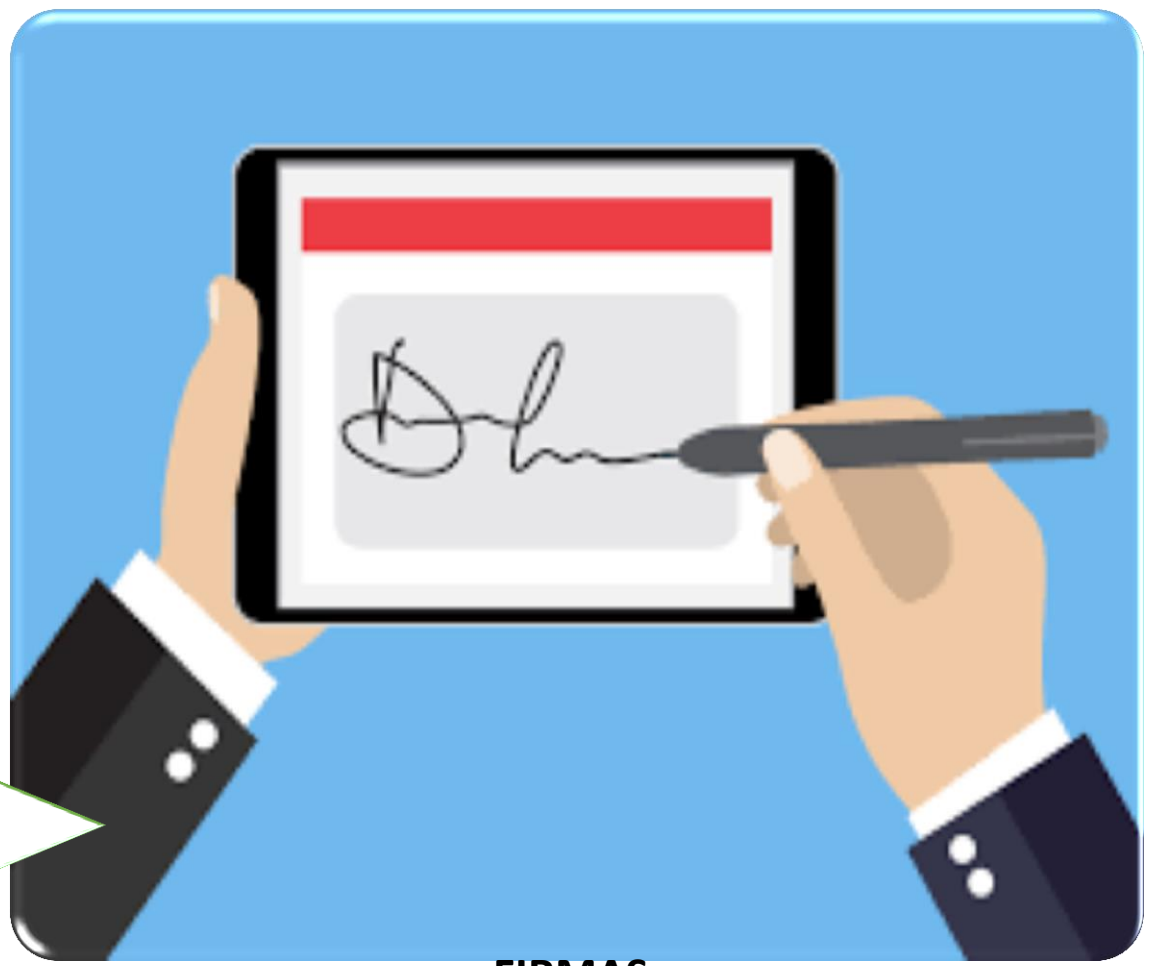
Anexos:
En los anexos se debe incluir los siguientes documentos:
Copia de alta de las Unidades de Farmacovigilancia en el mes.
Copia de alta de las Unidades de Tecnovigilancia en el mes.
Copia de alta de los Comités de Farmacovigilancia en el mes.
Copia de la aprobación del manual de procedimientos emitida por el Centro Estatal en el mes.

Nota: En caso de no haber dado de alta ninguna unidad, comité o aprobado algún manual de Farmacovigilancia en el periodo establecido, el líder estatal deberá presentar información que compruebe el fomento de la actividad.

Además de subir la información al S.T.E.A.P., El Líder Estatal deberá enviar la digitalización del reporte al correo electrónico: estatales.fv@cofepris.gob.mx posteriormente se deberá enviar el documento en físico a la DEF

Ax. Marina Nacional Núm. 60, Colonia Tacuba, Del. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, CP 06400
www.gob.mx/cofepris

OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01 F-07



FIRMAS

*Aplica para cada una de las lineamientos

Act. 39*

- **Elaborar un programa de capacitación sobre las actividades y los métodos de reporte para fortalecer el proyecto de FV y TV en la entidad, de acuerdo con los lineamientos establecidos en las NOM-220-SSA1-2016 y NOM-240-SSA1-2012.**



ANEXO FV-1.- DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN 2019.

El programa debe cumplir con la siguiente estructura:

Carátula:

Título: Programa Anual de las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
Elabora: Nombre y Firma de la persona que elaboro el programa.
Revisa: Nombre y firma de la persona que revisa el programa.
Autoriza: Nombre y Firma de la persona que autoriza el programa.
Fecha de Elaboración: Colocar la fecha en la que se elaboró el Programa Anual (dd/mm/aaaa).

Estructura:

Objetivo: Definir los objetivos del Programa (Objetivo principal y/o específicos).
Alicance: Definir a quien va dirigido (profesionales de la salud, estudiantes, etc.)
Temario de la Capacitación: Listar los temas que se incluirán en el programa, los temas sugeridos por la DEFFV para dicha actividad son:

- Antecedentes de Farmacovigilancia.
- Importancia de la Farmacovigilancia.
- Conceptos utilizados en Farmacovigilancia.
- Marco regulatorio y nuevas disposiciones de la NOM-220-SSA1-2016.

Capacitación en VIGIFLOW e E-REPORTING

- Flujo de información en la notificación de SRAM.
- Plataforma NotiReporta®
- Instalación y Función de la Unidad y Comité de Farmacovigilancia.
- Sistema de aseguramiento de calidad en Farmacovigilancia.
- Manuales de procedimientos en materia de Farmacovigilancia.
- Información sobre la Realización de estudios clínicos en hospitales.
- Importancia de la calidad de información al realizar un reporte de sospecha de SRAM.
- Vacunas: Presentación y llenado de formatos de ESAVI.
- Flujo de información en la notificación de ESAVI.
- Generalidades de Tecnovigilancia.

Av. Marina Nacional Núm. 60, Colonia Tacuba, Del. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, CP 11410
www.gob.mx/cofepris

OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-06 Rev. 01

1



- Conceptos generales de Tecnovigilancia
- Actividades de Tecnovigilancia.

CRONOGRAMA					
Tipo de Capacitación	Fecha*	Sede*	Público al que va dirigido	Material de difusión a utilizar	Indicar si será una reunión mensual o evento masivo


*Tanto la fecha, como la sede son propuestas tentativas. En caso de cambios y/o reprogramación de las actividades, deberán avisar de manera inmediata a la DEFFV con la debida justificación.

Av. Marina Nacional Núm. 60, Colonia Tacuba, Del. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, CP 11410
www.gob.mx/cofepris

OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-06 Rev. 01

2

Act. 39*

Criterios establecidos para la evaluación de la actividad:		Cumplimiento			Ponderación	Resultado
No.	Descripción de los criterios de evaluación *	SI	NO	Parcial		
1	El documento o entregable se presentó en tiempo conforme a lo programado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	Se cumple con la cantidad o meta especificada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	El documento o entregable cubre los aspectos técnicos correspondientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	El documento o entregable se reportó en los formatos o conforme a los criterios establecidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

• Imple

-2016 y

ENTIDAD FEDERATIVA:							
NOMBRE DEL LIDER DE PROYECTO:							
MES AL QUE CORRESPONDE EL							
FECHA DE ELABORACIÓN DEL REPORTE:							
Nombre, puesto y firma de quien Realizó:		Nombre, puesto y firma de quien Revisó:		Nombre, puesto y firma de quien Autorizó:		Nombre, puesto y firma de quien sube al STEAP:	





ACITVIDAD Seguimiento a las Unidades Hospitalarias de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Nombre del Hospital	Codificación	listado de ID o Codificación de RAM, SRAM, Evento Adverso o problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos. reportados en el mes.	listado de Codificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la vacunacion o inmunizacion reportados en el mes.	listado de Codificación de Incidentes Adversos reportados en el mes.	Acumulativo de notificaciones
1	CENTRO ESTATAL xxxx1	CEFV/0000001/2019	1.- 745 2.- 873	1.- CEFV/XXX01235/2018/I 2.- CEFV/XXX01236/2018/I	VER Guía Administrativa para la Integración del Informe de Tecnovigilancia	RAM= No. ESAVIS= No. INCIDENTES= No.
2	UHFV xxxx2	CEFV/UFV/77/00001/2018 UFV/77/00001/2018	1.- 640 2.- 720			

ACITVIDAD Seguimiento a los comites de Farmacovigilancia	Nombre del Hospital	Tema de la reunion	Acciones a seguir	Acumulativo de Reuniones
1	UNIDAD DE FARMACOVIGILANCI Axxxx2			

ACTIVIDAD	POBLACIÓN A LA QUE SE DISTRIBUYÓ	LUGAR DONDE SE DISTRIBUYÓ	CANTIDAD	TIPO DE MATERIAL ENTREGADO
DISTRIBUCIÓN DEL MATERIAL DE DIFUSIÓN				


ACTIVIDAD	tipo de capacitacion:	TIPO DE SESIÓN	TEMA O TEMAS IMPARTIDOS	NO. DE ASISTENTES	POBLACION A LA QUE VA DIRIGIDA	LUGAR SEDE
Capacitación	Masiva / Mensual / Asesoría.	PLATICAS, TALLER, FOROS, REUNIONES, CURSOS.)				

Act. 40*

Criterios establecidos para la evaluación de la actividad:		Cumplimiento			Ponderación	Resultado
No.	Descripción de los criterios de evaluación *	SI	NO	Parcial	(%)	(%)
1	El documento o entregable se presentó en tiempo conforme a lo programado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	Se cumple con la cantidad o meta especificada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	El documento o entregable cubre los aspectos técnicos correspondientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	El documento o entregable se reportó en los formatos o conforme a los criterios establecidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Act. 41

- Llevar a cabo sesiones de capacitación mensuales durante todo el año y enviar, los reportes correspondientes a DEFFV.



ANEXO FV-3.- DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DEL REPORTE DE LAS CAPACITACIONES MENSUALES.

Temas:

[Ver ANEXO FV-1](#)

El reporte debe cumplir con las siguientes características:

Carátula:

Título: Reporte Mensual de Capacitación de las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Elaboró: Nombre y Firma de la persona que elaboro el reporte.
Revisó: Nombre y Firma de la persona que revisa el reporte.
Autorizó: Nombre y Firma de la persona que autoriza el reporte.
Fecha de la capacitación: Colocar la fecha en la que se realizó la capacitación. (dd/mm/aaaa)
Sede de la capacitación: Especificar el lugar donde se realizó la capacitación.
Fecha de Elaboración: Colocar la fecha en la que se elaboró el reporte mensual. (dd/mm/aaaa)

Estructura:

Introducción: Describe brevemente todo lo que contiene el reporte mensual.
Objetivo (s): Colocar la finalidad de la realización de la capacitación.
Alcance: Definir a quien va dirigido y quien participa.
Descripción de las actividades: Colocar a detalle las actividades llevadas a cabo en la capacitación.
Método de evaluación: En este apartado se debe incluir un método para verificar la efectividad de la capacitación realizada.
Resultados: Indicar los resultados obtenidos en la capacitación. Dentro de los resultados se deberá incluir la siguiente tabla:


Método de Evaluación		
	Características	Calificación
Método inicial		
Método final		

Análisis de resultados.
Conclusiones.

Av. Marina Nacional Núm. 60, Colonia Tacuba, Del Miguel Hidalgo, Ciudad de México, CP 11410
www.gob.mx/cofepris

OCF-500-P-01-PO-01-L-01-F-06 Rev. 01

1



Anexos: En los anexos incluir, los siguientes documentos:

- Lista de asistencia.
- Orden del día o agenda.
- Fotografías del evento.
- Fotografías del Material de difusión entregado.
- Cantidad del Material de difusión entregado.
- 2 copias de constancias entregadas.
- 1 copia del método de evaluación aplicado en la capacitación.

- Los cursos impartidos deberán tener una duración mínima de 2 horas y una asistencia mínima de 5 profesionales de la salud. No es necesaria la presencia del personal del CNFV.

Nota: Esta actividad está enfocada a estimular la notificación y/o a la alta de unidades hospitalarias de Farmacovigilancia. Por lo que los asistentes al evento deberán ser profesionales de la salud de hospitales privados y públicos y personal de farmacias hospitalarias.

Además de subir la información al S.T.E.A.P., El Líder Estatal deberá enviar el reporte digitalizado al correo electrónico: estatales.fv@cofepris.gob.mx; posteriormente se deberá enviar el documento en físico a la DEFFV.

Av. Marina Nacional Núm. 60, Colonia Tacuba, Del Miguel Hidalgo, Ciudad de México, CP 11410
www.gob.mx/cofepris

OCF-500-P-01-PO-01-L-01-F-06 Rev. 01

2

Act. 41*

Criterios establecidos para la evaluación de la actividad:		Cumplimiento			Ponderación	Resultado
No.	Descripción de los criterios de evaluación *	SI	NO	Parcial		
1	El documento o entregable se presentó en tiempo conforme a lo programado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	Se cumple con la cantidad o meta especificada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	El documento o entregable cubre los aspectos técnicos correspondientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	El documento o entregable se reportó en los formatos o conforme a los criterios establecidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		



Act. 42*

- Promover la implementación de Unidades Hospitalarias de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Comités de Farmacovigilancia y Manuales de Procedimientos.



ANEXO FV.4.- DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DEL REPORTE BIMENSUAL DE ALTA DE UNIDADES HOSPITALARIAS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA, COMITÉS DE FARMACOVIGILANCIA Y MANUALES DE PROCEDIMIENTOS.

El reporte debe cumplir con las siguientes características:

Caratula:

- ✓ **Título:** Reporte mensual de Altas de Unidades Hospitalarias de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Comités de Farmacovigilancia y Manuales de Procedimientos.
- ✓ **Elabora:** Nombre y Firma de la persona que elaboro el reporte.
- ✓ **Revisa:** Nombre y firma de la persona que revisa el reporte.
- ✓ **Autoriza:** Nombre y Firma de la persona que autoriza el reporte.
- ✓ **Período:** indicar el período que abarco el reporte, dd/mm/aaaa al dd/mm/aaaa.
- ✓ **Fecha de Elaboración:** Colocar la fecha en la que se elaboró el reporte mensual (dd/mm/aaaa).

Resultados:

Se deberá incluir la siguiente tabla:

REPORTE MENSUAL DE ALTA DE UNIDADES HOSPITALARIAS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA, COMITÉS DE FARMACOVIGILANCIA Y MANUALES DE PROCEDIMIENTOS.				
Nombre de la Institución del Sistema de Salud.	(Indicar el mes correspondiente)			
	Alta de la Unidad de Farmacovigilancia	Alta de la Unidad de Tecnovigilancia	Alta del Comité de Farmacovigilancia (Si / No)	Cuenta con manual de procedimientos aprobados (Si / No)
1. (Nombre de la Institución)				

Total de Alta de Unidades de Farmacovigilancia en el mes:

Av. Marina Nacional Núm. 60, Colonia Tacuba, Del. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, CP 11410
www.gob.mx/cofepris

OCF-S00-P-01-POI-01-L-01-F-06 Rev. 01



Total de Alta de Unidades de Tecnovigilancia en el mes:
Total de Alta de Comités de Farmacovigilancia en el mes:
Total de manuales de procedimientos aprobados en el mes:
No. acumulativo de Alta de Unidades de Farmacovigilancia:
No. acumulativo de Alta de Unidades de Tecnovigilancia:
No. acumulativo Alta de Comités de Farmacovigilancia:
No. acumulativo de manuales de procedimientos aprobados:

Se deberá de llenar detalladamente la siguiente tabla:

DIRECTORIO DE UNIDADES DE FARMACOVIGILANCIA DEL ESTADO.				
Nombre del responsable de la Unidad	Institución a la que pertenece	Correo electrónico	Teléfono	Indicar codificación y Fecha de Alta de la Unidad

+/-

DIRECTORIO DE UNIDADES DE TECNOVIGILANCIA DEL ESTADO.				
Nombre del responsable de la Unidad	Institución a la que pertenece	Correo electrónico	Teléfono	Fecha de Alta de la Unidad

Anexos:

En los anexos se debe incluir los siguientes documentos:

- Copia de alta de las Unidades de Farmacovigilancia en el mes.
- Copia de alta de las Unidades de Tecnovigilancia en el mes.
- Copia de alta de los Comités de Farmacovigilancia en el mes.
- Copia de la aprobación del manual de procedimientos emitida por el Centro Estatal en el mes.


Nota: En caso de no haber dado de alta ninguna unidad, comité o aprobado algún manual de Farmacovigilancia en el periodo establecido, el líder estatal deberá presentar información que compruebe el fomento de la actividad.

Además de subir la información al S.T.E.A.P., El Líder Estatal deberá enviar la digitalización del reporte al correo electrónico: estatales.fv@cofepris.gob.mx; posteriormente se deberá enviar el documento en físico a la DEFFV.

Av. Marina Nacional Núm. 60, Colonia Tacuba, Del. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, CP 11410
www.gob.mx/cofepris

OCF-S00-P-01-POI-01-L-01-F-06 Rev. 01

Act. 42*

Criterios establecidos para la evaluación de la actividad:		Cumplimiento			Ponderación	Resultado
No.	Descripción de los criterios de evaluación *	SI	NO	Parcial		
1	El documento o entregable se presentó en tiempo conforme a lo programado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	Se cumple con la cantidad o meta especificada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	El documento o entregable cubre los aspectos técnicos correspondientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	El documento o entregable se reportó en los formatos o conforme a los criterios establecidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Act.43

- Realizar una capacitación masiva donde se promueva la cultura sobre la notificación de Sospechas de Reacciones y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización provocados por los medicamentos y vacunas, así como, el reporte de incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos, de acuerdo con los lineamientos establecidos en las NOM-220-SSA1-2016 y NOM-240-SSA1-2012.



Anexo FV-5.- DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DEL REPORTE DE LA CAPACITACION MASIVA.

Temas:

[Ver anexo 1](#)

El reporte de esta actividad debe contar con las siguientes características:

Carátula:

Título: Reporte de Capacitación Masiva de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Elabora: Nombre y Firma de la persona que elaboro el reporte.

Revisa: Nombre y firma de la persona que revisa el reporte.

Autoriza: Nombre y Firma de la persona que autoriza el reporte.

Fecha de la capacitación: Colocar la fecha en la que se realizó la capacitación. (dd/mm/aaaa)

Sede de la capacitación: Especificar el lugar donde se realizó la capacitación.

Fecha de Elaboración: Colocar la fecha en la que se elaboró el reporte. (dd/mm/aaaa)

Estructura:

Introducción: Describe brevemente el contenido del reporte.

Objetivo (s): Colocar la finalidad de la realización de la capacitación.

Alcance: Definir para quien va dirigido y quien participa.

Descripción de las actividades: Colocar a detalle las actividades llevadas a cabo en la capacitación.

Método de evaluación: En este apartado se debe incluir un método para verificar la efectividad de la capacitación realizada.



Resultados: Colocar los resultados obtenidos en la capacitación. Dentro de los resultados se deberá incluir la siguiente tabla:

Método de Evaluación		
	Características	Calificación
Método inicial		
Método final		

Análisis de resultados

Conclusiones


Anexos: En los anexos se debe incluir, los siguientes documentos:

- o Lista de asistencia
- o Orden del día o agenda
- o Fotografías del evento
- o Fotografías del Material de difusión entregado
- o 2 copias de constancias entregadas
- o 1 copias del método de evaluación aplicado en la capacitación

- **Los cursos impartidos deberán tener una duración mínima de 8 horas y contar una audiencia mayor a 60 participantes No será necesaria la presencia del personal del CNFV.**

Nota: La actividad está enfocada a reconocer la importancia de la Farmacovigilancia, por lo que se recomienda que acudan al evento en comento, profesionales de la salud, personal de farmacias, asociaciones de pacientes y estudiantes de las carreras de la salud.

Act. 43*

Criterios establecidos para la evaluación de la actividad:		Cumplimiento			Ponderación	Resultado
No.	Descripción de los criterios de evaluación *	SI	NO	Parcial		
1	El documento o entregable se presentó en tiempo conforme a lo programado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	Se cumple con la cantidad o meta especificada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	El documento o entregable cubre los aspectos técnicos correspondientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	El documento o entregable se reportó en los formatos o conforme a los criterios establecidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		



*Se deberá llenar las siguientes tablas con la información correspondiente:

BREVE RESUMEN DE TODAS LAS CAPACITACIONES REALIZADAS EN EL AÑO 2019

FECHA DEL EVENTO	TIPO DE EVENTO (CAPACITACIÓN MENSUAL /MASIVO / ASESORÍA)	LUGAR DONDE SE REALIZO	NO. DE ASISTENTES

TOTAL DE NOTIFICACIONES RECIBIDAS EN EL AÑO 2019

TOTAL DE NOTIFICACIONES DE RAM ´S RECIBIDAS EN EL AÑO	TOTAL DE NOTIFICACIONES DE ESAVI ´S RECIBIDAS EN EL AÑO	TOTAL DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES ADVERSOS RECIBIDAS EN EL AÑO





LISTADO DE UNIDADES DE FARMACOVIGILANCIA DADAS DE ALTA EN EL AÑO 2019

NOMBRE DE LA INSTUCIÓN DEL SISTEMA DE SALUD	NOMBRE DEL RESPONSABLE DE LA UNIDAD	CORREO ELECTRÓNICO	TELÉFONO

NÚMERO ACUMULATIVO DE UNIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN EL ESTADO

CANTIDAD DE UNIDADES DE FARMACOVIGILANCIA DADAS DE ALTA EN EL AÑO 2019	TOTAL
(Deberá sumar las UFV (años anteriores) más las acumuladas en la tabla anterior)	

Act. 44*

Criterios establecidos para la evaluación de la actividad:		Cumplimiento			Ponderación	Resultado
No.	Descripción de los criterios de evaluación *	SI	NO	Parcial	(%)	(%)
1	El documento o entregable se presentó en tiempo conforme a lo programado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	Se cumple con la cantidad o meta especificada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	El documento o entregable cubre los aspectos técnicos correspondientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	El documento o entregable se reportó en los formatos o conforme a los criterios establecidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Act. 45

- Llevar a cabo asesorías de farmacovigilancia durante todo el año, de las cuales se tendrán que enviar sus reportes correspondientes a DEFFV.



ANEXO FV-7.- DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DEL REPORTE DE ASESORÍAS A PROFESIONALES DE LA SALUD Y PUNTOS DE VENTA.

Temas sugeridos:

- Conceptos generales de Farmacovigilancia
- Importancia de la Farmacovigilancia
- NOM 220-SSA1-2016
- Notificación de RAM, SRAM, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

El reporte debe cumplir con las siguientes características:

Carátula:

Título: Reporte Mensual de Capacitación de las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Elaboró: Nombre y Firma de la persona que elaboro el reporte.
Revisó: Nombre y Firma de la persona que revisa el reporte.
Autorizó: Nombre y Firma de la persona que autoriza el reporte.
Fecha de Elaboración: Colocar la fecha en la que se elaboró el reporte mensual. (dd/mm/aaaa)

Estructura:

Objetivo (s): Colocar la finalidad de la realización de la capacitación.
Alcance: Definir a quien va dirigido y quien participa.
Descripción de las actividades: Colocar a detalle las actividades llevadas a cabo en la capacitación.

REPORTE DE ASESORÍAS					
Fecha de la asesoría	Tema	Sede de la asesoría	Número de asistentes	Duración de la asesoría	Tipo y cantidad de material de capacitación entregado.

Av. Marina Nacional Núm. 60, Colonia Tacuba, Del. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, CP 06410
www.gob.mx/cofepris

OCF-500-P-01-POI-01-L-01-F-06 Rev. 01

1



Anexos: En los anexos incluir, los siguientes documentos:

- Relación del personal asesorado o capacitado
- Fotografías del evento.

Nota: Esta actividad está enfocada a profesionales de la salud, asociaciones de pacientes y puntos de venta de medicamentos, con la finalidad de dar a conocer la Farmacovigilancia y las actividades que establece la NOM-220-SSA1-2016,


Además de subir la información al S.T.E.A.P., El Líder Estatal deberá enviar el reporte digitalizado al correo electrónico: estatales.fv@cofepris.gob.mx; posteriormente se deberá enviar el documento en físico a la DEFFV.

Av. Marina Nacional Núm. 60, Colonia Tacuba, Del. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, CP 06410
www.gob.mx/cofepris

OCF-500-P-01-POI-01-L-01-F-06 Rev. 01

2

Act. 45*





Criterios establecidos para la evaluación de la actividad:		Cumplimiento			Ponderación	Resultado
No.	Descripción de los criterios de evaluación *	SI	NO	Parcial		
1	El documento o entregable se presentó en tiempo conforme a lo programado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	Se cumple con la cantidad o meta especificada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	El documento o entregable cubre los aspectos técnicos correspondientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	El documento o entregable se reportó en los formatos o conforme a los criterios establecidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Act. 46

- **Asistir al Taller Nacional de Farmacovigilancia, así como, a las diferentes videoconferencias que el CNFV realice a lo largo del año**



Act. 46*





Criterios establecidos para la evaluación de la actividad:		Cumplimiento			Ponderación	Resultado
No.	Descripción de los criterios de evaluación *	SI	NO	Parcial	(%)	(%)
1	El documento o entregable se presentó en tiempo conforme a lo programado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	Se cumple con la cantidad o meta especificada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	El documento o entregable cubre los aspectos técnicos correspondientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	El documento o entregable se reportó en los formatos o conforme a los criterios establecidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Act. 47

Elaborar guía para la capacitación en el sistema de reporte que establezca el CNFV.



Act. 47*

Criterios establecidos para la evaluación de la actividad:		Cumplimiento			Ponderación	Resultado
No.	Descripción de los criterios de evaluación *	SI	NO	Parcial	(%)	(%)
1	El documento o entregable se presentó en tiempo conforme a lo programado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	Se cumple con la cantidad o meta especificada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	El documento o entregable cubre los aspectos técnicos correspondientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	El documento o entregable se reportó en los formatos o conforme a los criterios establecidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2019	2020
Elaborar un programa de capacitación	Elaborar un programa de capacitación
Implementación y Seguimiento de las disposiciones de la NOM-220-SSA1-2016 y NOM-240-SSA1-2012	Implementación y Seguimiento de las disposiciones de la NOM-220-SSA1-2016 y NOM-240-SSA1-2012 (MENSUAL)
Capacitación Mensuales	Capacitación Mensuales (TRES EN EL AÑO)
Promover la implementación de Unidades Hospitalarias de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Comités de Farmacovigilancia y Manuales de Procedimientos.	Promover la implementación de Unidades Hospitalarias de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Comités de Farmacovigilancia y Manuales de Procedimientos. (CADA 2 MESES)
Capacitación Masiva	Capacitación Masiva (1 AL AÑO EN MESES DIFERENTES)
Enviar a la DEFFV el reporte final	Enviar a la DEFFV el reporte final
Llevar a cabo asesorías de Farmacovigilancia	Llevar a cabo asesorías de Farmacovigilancia (TODOS LOS MESES)
Asistir al Taller Nacional presencial de Farmacovigilancia	Asistir al Taller Nacional presencial de Farmacovigilancia (MESES DE OCTUBRE-NOVIEMBRE)
Elaborar guía para la capacitación en el sistema de reporte	ACTUALIZACION de la guía para la capacitación en el sistema de reporte

Act. 48

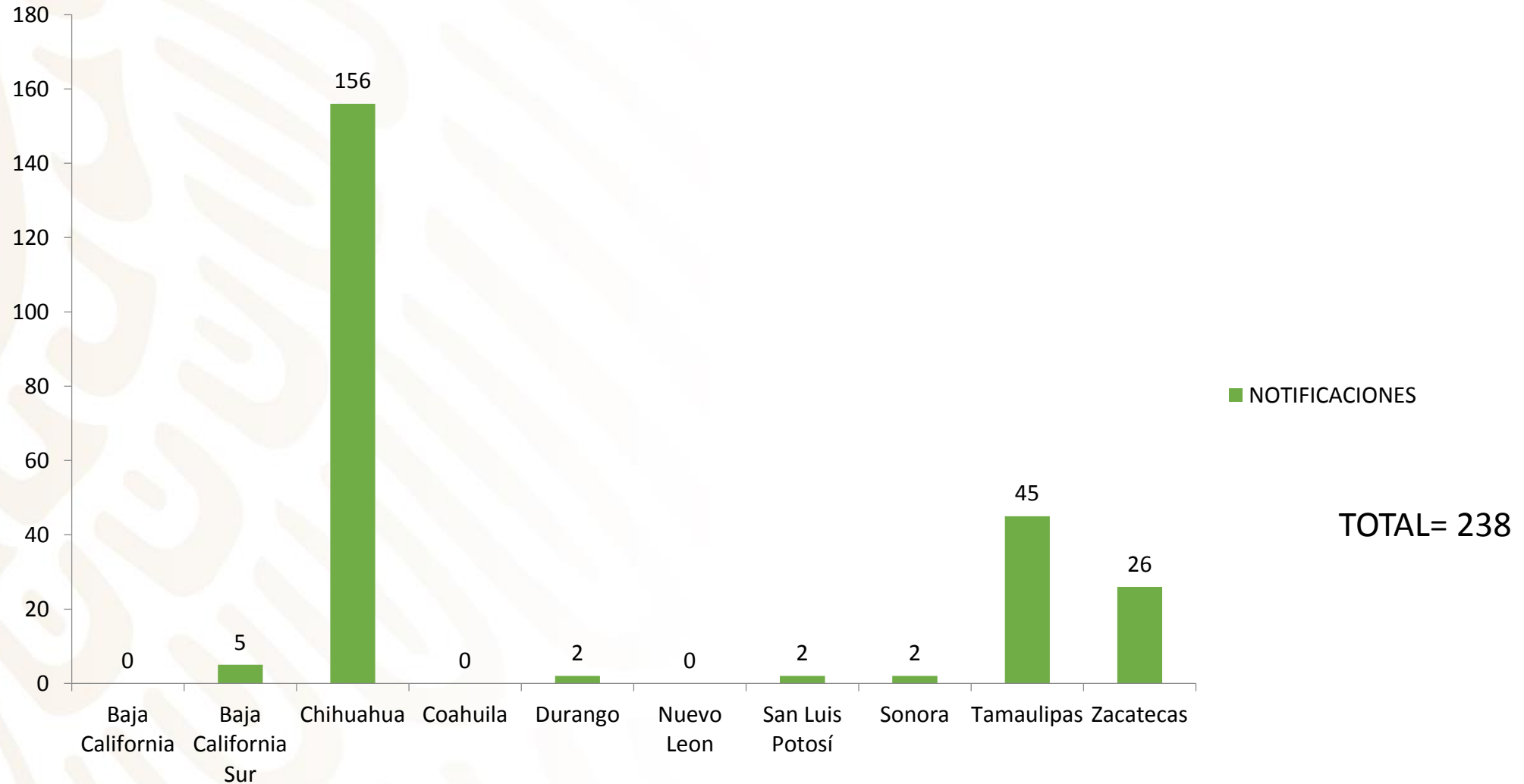
- Elaborar, promover y coordinar estrategias de difusión dirigidas a hospitales públicos y privados y a la población en general, con el objetivo de promover entre el sector y la población la notificación de sospechas de Reacciones y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización provocados por los medicamentos y vacunas, así como, el reporte de incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos, de acuerdo con las disposiciones establecidas en las NOM-220-SSA1-2016 y NOM-240-SSA1-2012.

Esta actividad no será evaluada por el CNFV, esta evaluación corresponde directamente al área de Fomento Sanitario.

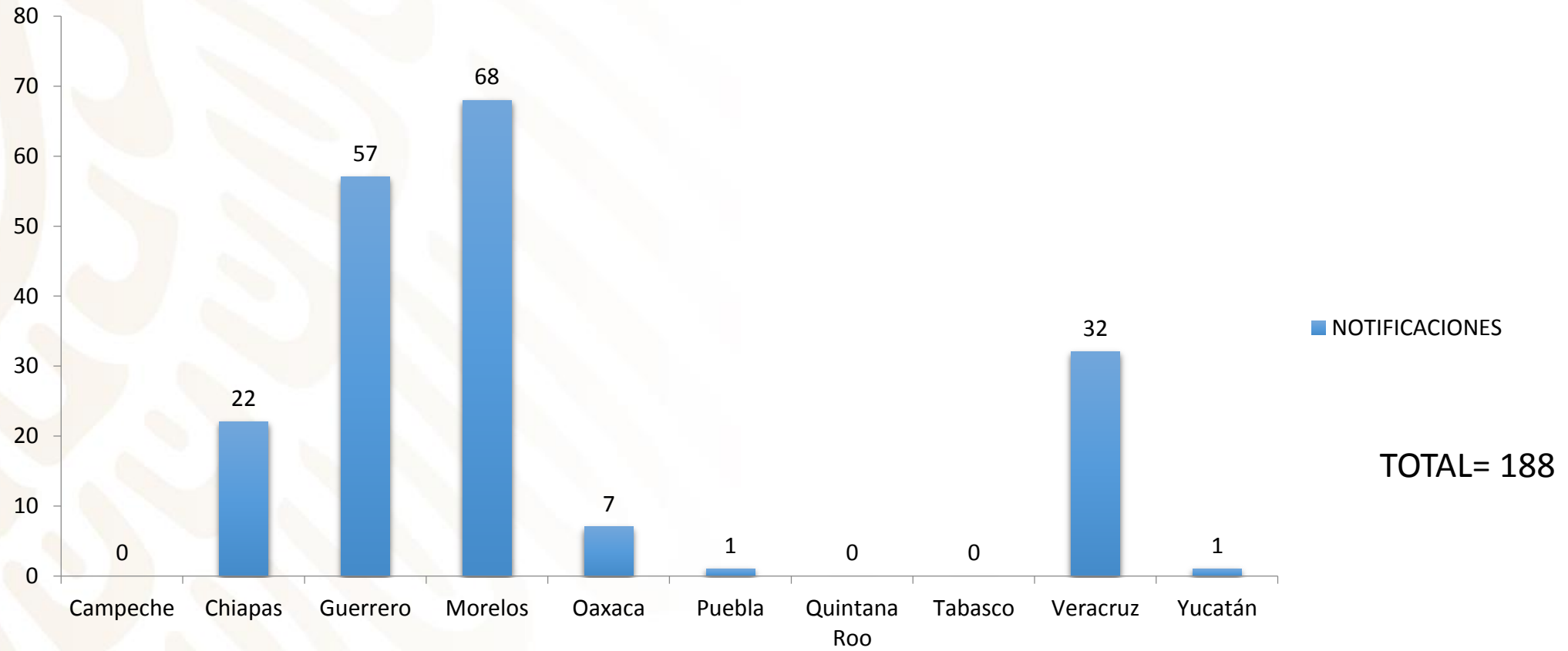


RESULTADOS 2019

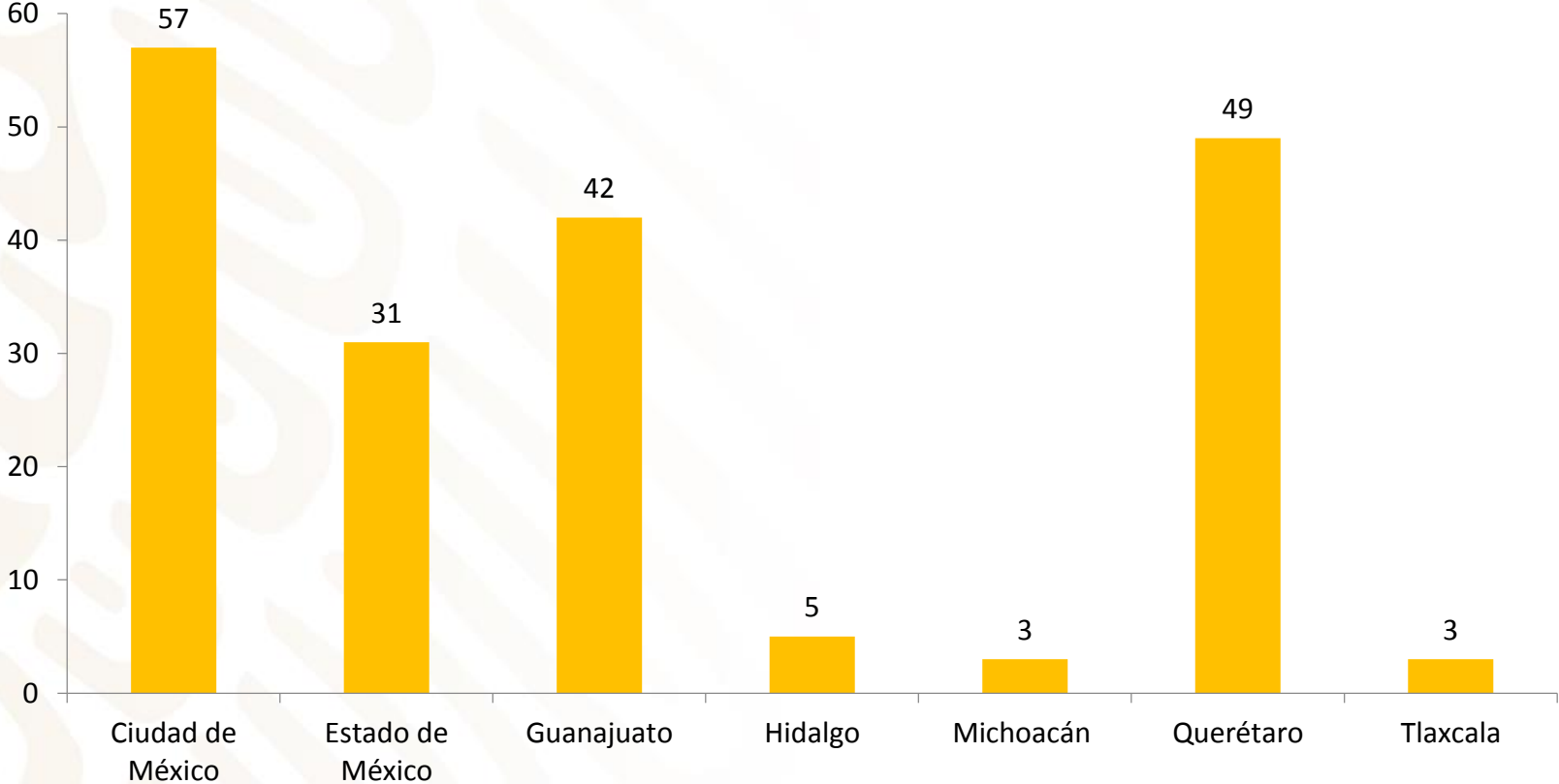
REGIÓN NORTE



REGIÓN SUR SURESTE

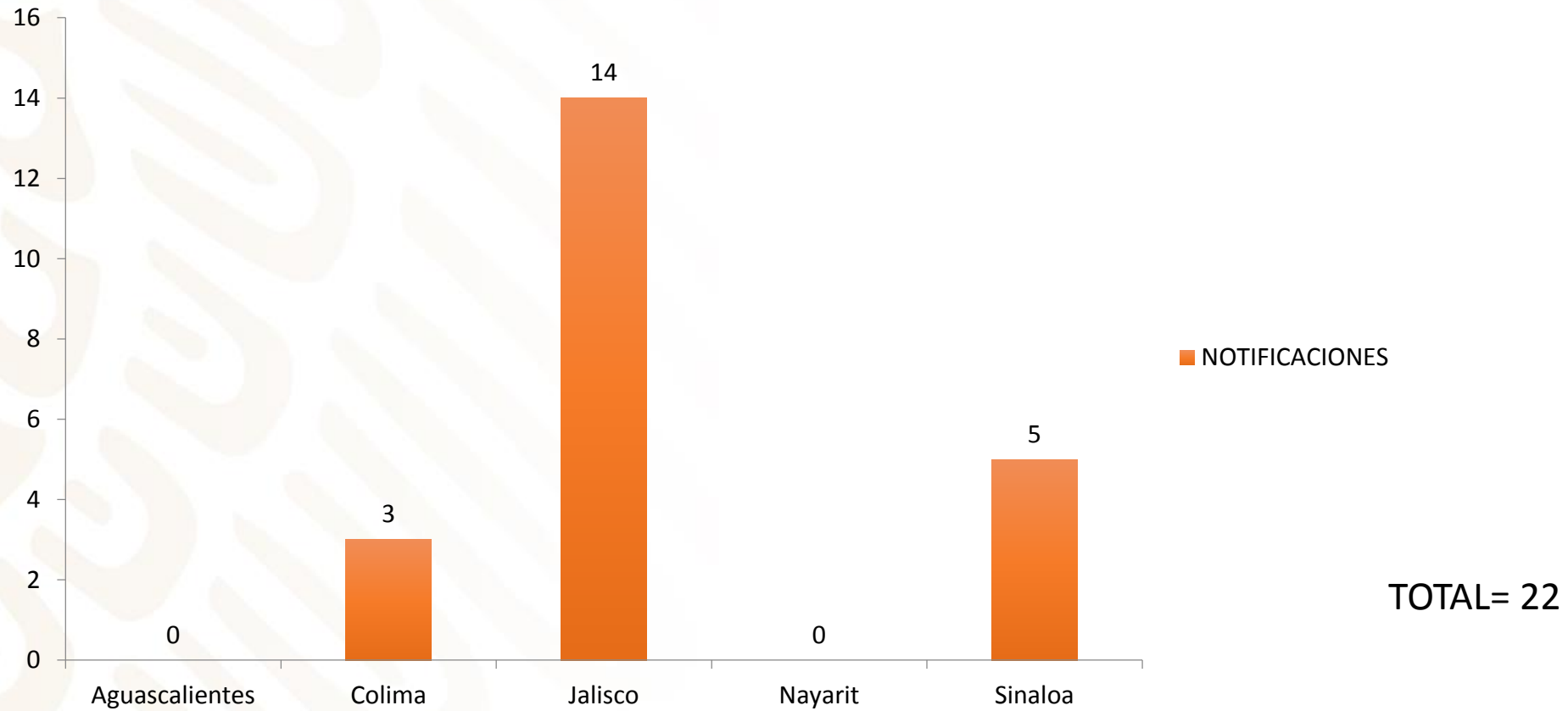


REGIÓN CENTRO

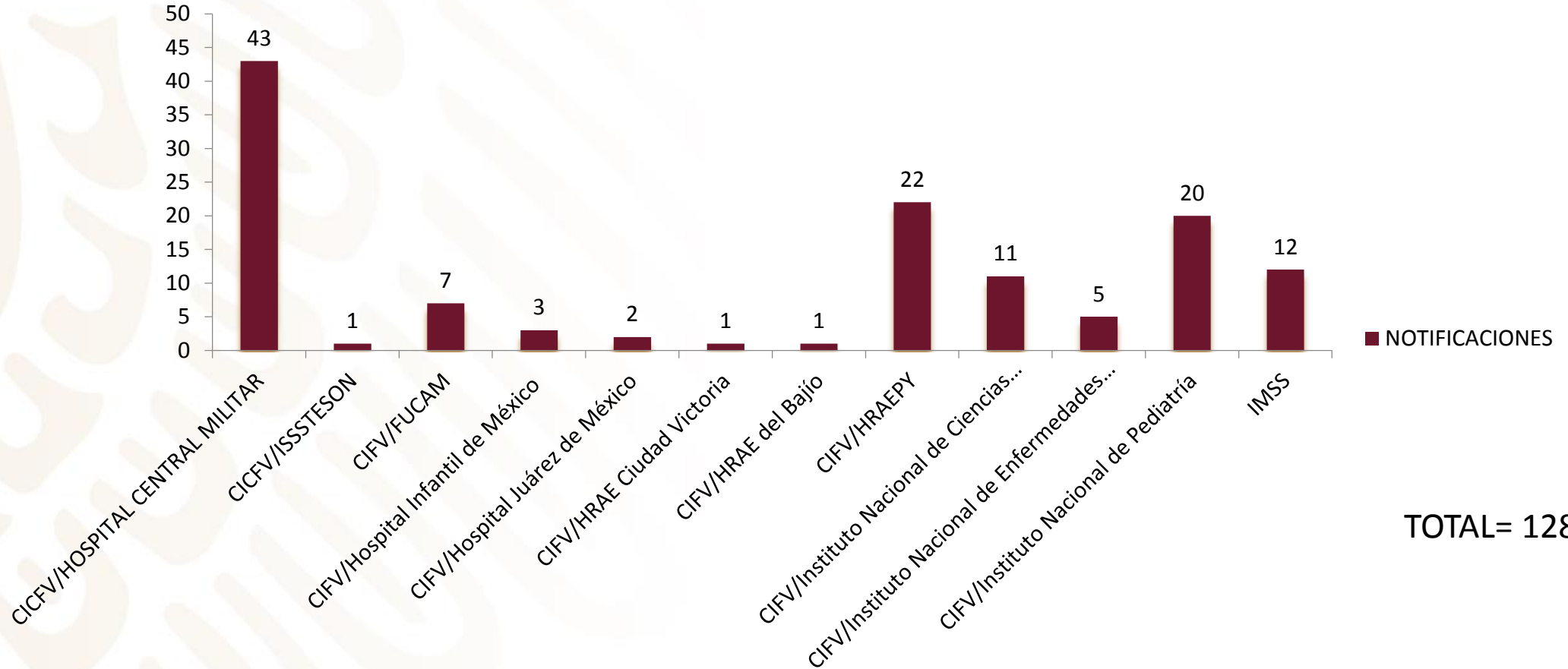


TOTAL= 190

REGIÓN OCCIDENTE



CENTROS INSTITUCIONALES



TOTAL= 128

METAS

- La proyección de este año será de 200 notificaciones por millón de habitantes.



25 DE SEP. AL 12 NOV. DEL 2019

CEFV= 638

CIFV y CICFV= 128

TOTAL= 766

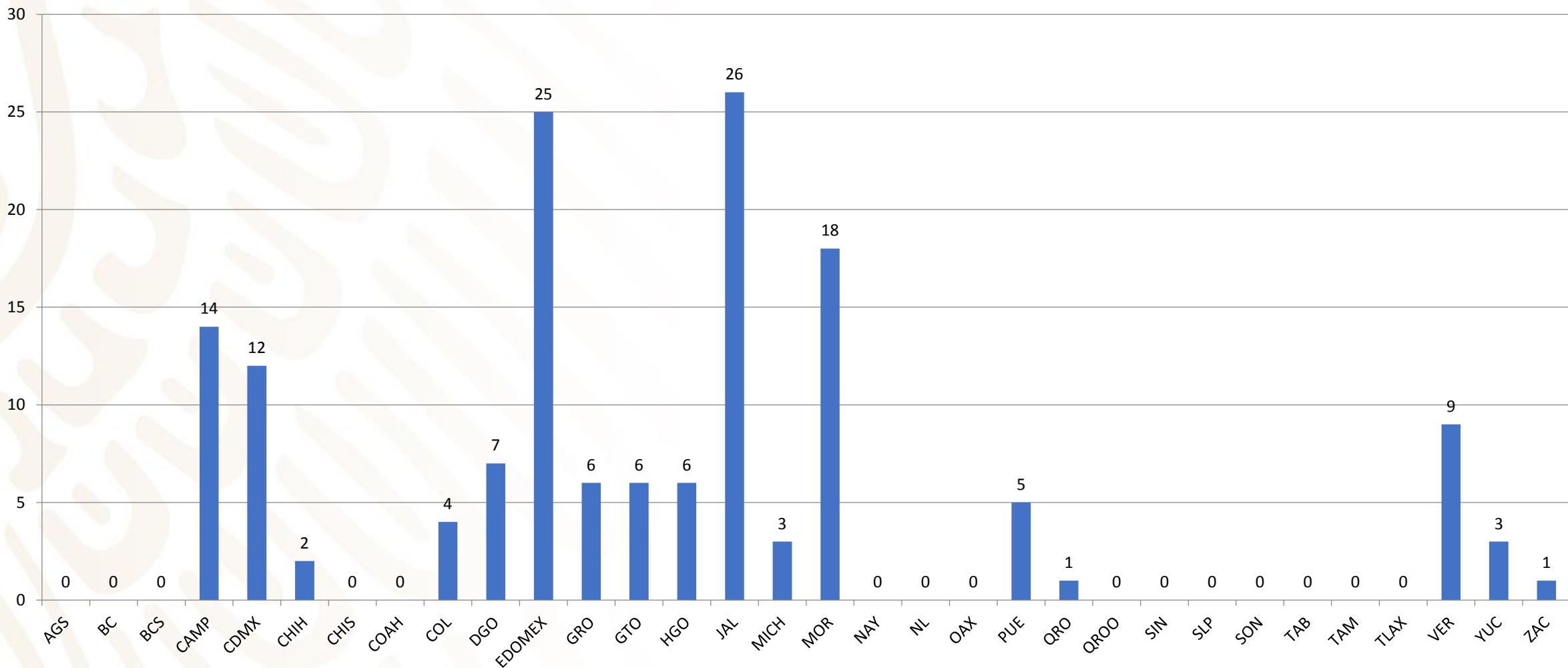
Ejemplo

- El estado de Hidalgo tiene una proyección de su población para este año de **3 050 720** de habitantes.
- 200 Notificaciones x 1 000 000 habitantes
3 050 720 habitantes



Total= 610 notificaciones

Claves de VigiFlow



GRACIAS

Rogelio Rios Quintana
Elizabeth Rosas Aguilar

**Somos COFEPRIS,
somos ARN**

Noviembre 2019