

# Farmacovigilancia

---

Centro Nacional de Farmacovigilancia  
DEFFV/COFEPRIS



REGULACIÓN SANITARIA

## Enfoque jerárquico de la farmacovigilancia

Titulares de los Registros Sanitarios

Centros Estatales

Centros Institucionales  
Coordinadores

Centros Institucionales

Estudios Clínicos y de  
Bioequivalencia

Profesionales de la Salud y  
Pacientes

# Estado heredado de la farmacovigilancia

## Información recibida en el CNFV

- Promedio anual de Notificaciones, RAM, SRAM, ESAVIS, recibidas en el CNFV: 45 000
- Promedio anual de trámites recibidos en el CNFV: 12 000

## Estado de la información

- Incumplimiento de la validación y envío de notificaciones al UMC para los años 2017 a 2019.
- No hay retroalimentación a los notificadores.
- Baja calidad de la información recibida
- Atención de trámites fuera del límite de tiempo establecido. (Principal actividad del CNFV)
- Falta seguimiento a los dictámenes de seguridad.
- Falta de comunicación a la población.

## Seguridad de los medicamentos

OBJETIVO: A partir de la información del Centro Nacional de Farmacovigilancia y de las redes del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos (OMS/OPS), activar Políticas y Procedimientos de **Evaluación Continua** de la Seguridad y Uso Racional de Moléculas, Medicamentos y Vacunas en comercialización.

## Enfoque Sanitario de la Farmacovigilancia



## Revisión de las NOM-220-SSA1-2016 Instalación Operación de la Farmacovigilancia

**OBJETIVO:** A partir del concepto de **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**, revisar la actual Norma Oficial Mexicana con un enfoque centrado en el **Paciente**.

El marco teórico para abordando la Seguridad de los Medicamentos y Vacunas parte de los conceptos de **Sistemas de Calidad y Gestión de Riesgos**.

Otro elemento a considerar es la **Armonización Internacional**, a los estándares establecidos por la **OMS** y su centro colaborador en Uppsala, **UMC**.

**META:** Detonar la participación de Pacientes, Profesionales de la Salud y del Sistema de Salud en las actividades de farmacovigilancia.

## VIGIFLOW

Cambio del canal de reporte de notificaciones a un sistema que permita a los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia la gestión y análisis de la información, en su ámbito geográfico y de competencia, a fin ofrecer respuestas oportunas a las tendencias en el campo de la seguridad de medicamentos, definiendo perfiles de seguridad, balances de riesgo-beneficio, generando alertas y señales.

**Centro Nacional de Farmacovigilancia  
(CNFV)  
COFEPRIS  
VIGIFLOW**

Centros  
Estatales

Centros  
Institucional  
es  
Coordinador  
es

Centros  
Institucionales

**CENSI  
A**

**DGE**

**UFV** que  
notifican al  
CEFV

**UFV** que  
notifican al  
CICFV

Responsables del  
**PVU/Epidemiología** a nivel  
Estatal  
32 responsables

Epidemiología Jurisdiccional  
Unidades de 1°, 2° y 3er nivel  
del Sistema Nacional de Salud



**Centro Nacional de Farmacovigilancia  
(CNFV)  
COFEPRIS  
e - reporting**

Profesionales de la Salud

Pacientes/  
Consumidores

- \*Industria Químico-Farmacéutica
- \*Establecimientos de Investigación para la salud
  - \* Distribuidores
  - \* Comercializadores