

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