



Plan Nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia para la población LGBTTTIQAP+

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD





ANTECEDENTES

MARCO INTERNACIONAL

La Declaración Universal de los Derechos Humanos establece en su artículo 7 que “Todos son iguales ante la ley y tienen, sin distinción, derecho a igual protección de la ley. Todos tienen derecho a igual protección contra toda discriminación que infrinja esta Declaración y contra toda provocación a tal discriminación.” Asimismo, en su artículo 25 reconoce que “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes a su voluntad.” Por otra parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece, desde 1948, que “la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”. Y define la sexualidad como “un aspecto central del ser humano, presente a lo largo de su vida. Abarca al sexo, las identidades y los papeles de género, el erotismo, el placer, la intimidad, la reproducción y la orientación sexual. Se vivencia y se expresa a través de pensamientos, fantasías, deseos, creencias, actitudes, valores, conductas, prácticas, papeles y relaciones interpersonales. La sexualidad puede incluir todas estas dimensiones, no obstante, no todas ellas se vivencian o se expresan siempre. La sexualidad está influenciada por la interacción de factores biológicos, psíquicos, sociales, económicos, políticos, culturales, éticos, legales, históricos, religiosos y espirituales. Además, los Principios de Yogyakarta reconocen que “la orientación sexual y la identidad de género son esenciales para la dignidad y la humanidad de toda persona y no deben ser motivo de discriminación o abuso” E impulsan a los países a desarrollar políticas públicas que incluyan el respeto a todas las orientaciones sexuales e identidades de género, y los insta a aprobar leyes que reconozcan la discriminación basada en orientación sexual e identidad de género, así como a eliminar cualquier ley que criminalice a esta población. En relación con la salud, el principio 17 - “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”- establece que “todas las personas tienen el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, sin discriminación por motivos de orientación sexual o identidad de género. La salud sexual y reproductiva es un aspecto fundamental de este derecho.”



De acuerdo con cifras de la OPS basados en un informe realizado a 33 países, la situación de salud de las personas lesbianas, homosexuales, bisexuales y trans (LGBT) en la región de las Américas, las personas LGBT experimentan peores resultados de salud y disparidades que las personas heterosexuales, mayores tasas de depresión, ansiedad, consumo de tabaco, abuso de alcohol, suicidio o ideas de suicidio por estrés crónico, aislamiento social, y desconexión de una serie de servicios de salud y apoyo. Según el informe, el estigma y la discriminación que enfrenta esta población siguen considerándose como los principales obstáculos que les impiden acceder a servicios de salud de calidad, integrales y oportunos, donde y cuando los necesitan. El reporte muestra que los servicios ofrecidos tienen un fuerte énfasis en la prevención y tratamiento del VIH y otras enfermedades de transmisión sexual, y no abordan integralmente la situación general de salud y las particularidades específicas de este grupo humano. Entre las recomendaciones, señala la necesidad de establecer un sistema de atención de salud que sea igualmente accesible para todas las personas y crear servicios sensibles a la población LGBT. Además, insta a incluir contenido relacionado con las personas LGBT en los programas de formación de nuevos profesionales de salud, promulgar leyes favorables a este grupo y derogar aquellas que los penalicen; Este Informe , Aborda las causas de las disparidades en cuanto al acceso y la utilización de los servicios de salud por parte de las personas lesbianas, homosexuales, bisexuales y trans es resultado de una resolución aprobada en 2013 durante el 52º Consejo Directivo de la OPS y está en línea con la estrategia de salud universal. En esa resolución, además se instó a los países a promover el acceso igualitario a los servicios de salud para esta población, así como a aprobar políticas, planes y leyes en ese sentido.

MARCO NACIONAL.

En la última década, en México ha habido muchos avances en lo relativo al reconocimiento de los derechos de la población de riesgo y grupos vulnerables, específicamente en la comunidad LGTBTTIQAP+, En el ámbito federal, se realizaron dos mejoras para garantizar el ejercicio de los derechos LGBTI: la Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación, en la cual se menciona que “preferencia sexual” no debe ser motivo para discriminación; el decreto presidencial declarando el día 17 de mayo del 2019 como “Día Nacional Contra la Homofobia” señalando que “tiene que ver con las libertades independientemente de la forma de pensar; No es un asunto de tolerancia, es un asunto de respeto”. En algunas entidades al menos tres leyes han sido aprobadas: Las reformas que permiten el casamiento entre personas del mismo sexo, con todos los derechos que el casamiento conlleva:



adopción, herencia para cónyuge y seguro social; El Decreto que garantiza la corrección en los certificados de nacimiento de las personas transexuales para adecuarlas en relación al nombre y género respetando la nueva realidad social de esas personas, y la Ley para Prevenir y Eliminar la Discriminación del Distrito Federal, que incluye la homofobia, transfobia, bifobia y lesbofobia como causas del crimen.

En junio del 2023 La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) y la Secretaría de Salud de la Ciudad de México (Sedesa) celebraron la instalación del primer Centro Institucional de Farmacovigilancia especializado en la salud de la comunidad LGBTTTIQAP+, único en su tipo en América Latina, que opera en la Clínica Especializada Condesa de Cuauhtémoc e Iztapalapa, así como en la Unidad de Salud Integral para Personas Trans (USIPT). Este centro ha permitido fortalecer la vigilancia de medicamentos para pacientes que reciben terapias hormonales, de afirmación de género y tratamientos contra enfermedades de transmisión sexual, como VIH. Además, gestionar los riesgos encontrados en pacientes atendidos en las clínicas especializadas y considerar medidas regulatorias y no regulatorias así como realizar investigación para mejorar la seguridad de los medicamentos.

De acuerdo al comunicado de prensa Núm. 340/22 emitido el 28 de junio del 2022 por parte del INEGI de los usuarios de servicios de salud identificados como LGBTI+, el 19.4% se atendieron en en entonces Instituto de Salud para el Bienestar. El 26% hace uso de los servicios del IMSS, ISSSTE, PEMEX, Ejército Nacional o Marina. Acuden en los consultorios, clínicas u hospitales privados en un 24.2%.

Por su parte CENSIDA, presenta en el INFORME HISTÓRICO DE VIH 3ER TRIMESTRE 2023, que existen 77 Centros Ambulatorios para la Prevención y Atención en SIDA e Infecciones de Transmisión Sexual (CAPASITS) y 64 Servicios de Atención Integral Hospitalaria (SAIHs). Además presenta información de la población en general sobre los Casos Notificados de VIH según Estado de Residencia y Sexo; México, 1983-2023* destacando los estados de Ciudad de México, Estado de México, Veracruz, Jalisco, Chiapas, Puebla y Baja California como lo estados con mayor proporción de casos respecto al total (%) del país.



JUSTIFICACIÓN

Siendo un apartado prioritario en la agenda Institucional, en enero del 2024 inicia la ejecución del Plan Nacional para la farmacovigilancia y tecnovigilancia en población vulnerable LGBTTTIQAP+ en la que aplicando el proceso integral de atención a la farmacovigilancia damos prioridad especial a aquellos usuarios que potencialmente pudieran hacer uso de medicamentos o dispositivos de médicos en terapias hormonales, afirmación de género y tratamientos contra ITS, hepatitis y VIH ó cualquiera que pudiera dañar su salud y que requieran de una vigilancia específica a fin de identificar, monitorear y analizar oportunamente el riesgo y detonar las intervenciones tanto regulatorias como no regulatorias en nuestro ámbito de competencia.

Esta intervención, representa un impulso fundamental para conocer las reacciones adversas de los tratamientos dirigidos especialmente a esta comunidad pues nos permite por un lado la interacción directa con el usuario en un ámbito amigable, seguro, libre de estigma, considerando no solo la fabricación, procesos de distribución y dispensación, sino también las características propias de cada paciente, su historial clínico, sus condiciones culturales, económicas y sociales que permiten identificar las estadísticas en el uso específico de medicamentos, conocer las reacciones adversas presentadas, originar un mapa de riesgos nacional y estatal, detonar las estrategias regulatorias y no regulatorias en el ámbito de nuestra competencia para disminuir los riesgos en salud.

En el año 2019 el Centro de monitoreo de Uppsala (UMC) permite el acceso a Vigiflow al Centro Nacional de Farmacovigilancia, esto apertura el sistema de gestión de notificaciones de seguridad de medicamentos y vacunas en un lenguaje digital de codificación en estándares internacionales (MedDRA y WHODrug Global) lo que garantiza la coherencia y precisión en términos de reportes de medicamentos convencionales, vacunas, productos biológicos y biotecnológicos, productos herbolários, regímenes de quimioterapia, medicina tradicional China etc) a nivel Mundial. Para este Plan haremos uso de estas herramientas dando a cada unidad participante, una clave única de registro lo que garantizará un informe directo y preciso de los reportes generados tanto por el usuario como por el profesional de la salud.



MARCO LEGAL Y REGULATORIO

El Artículo 4o. Constitucional señala que La mujer y el hombre son iguales ante la ley. Toda Persona tiene derecho a la protección de la salud. El Estado promoverá los medios para la difusión y desarrollo de la cultura, atendiendo a la diversidad cultural en todas sus manifestaciones y expresiones con pleno respeto a la libertad creativa.

En el marco de la atención a la salud, se han creado Protocolos para garantizar a las personas LGBTTTIQAP+, el goce de sus derechos, tal es el caso del “Protocolo para el Acceso sin Discriminación a la Prestación de Servicios de Atención Médica de las Personas Lésbico, Gay, Bisexual, Transexual, Travesti, Transgénero e Intersexual y Guías de Atención Específicas” emitido por la Secretaría de Salud en el año 2017; el “Protocolo de actuación de la policía federal para los casos que involucren a personas lesbianas, gays, bisexuales, transgénero, transexuales, travestis e Intersexuales” emitido por la Secretaría de Gobernación.

La Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia que rige las actividades de a Farmacovigilancia en México dispone en el numeral 7.1.1 que la COFEPRIS, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia de acuerdo al numeral 7.1.1 Establecer y difundir las políticas, lineamientos, criterios, metodologías, programas, manuales, procedimientos, guías, así como requerimientos y formatos en materia de Farmacovigilancia, los cuales se difunden en la página de Internet de la COFEPRIS. Además en el numeral 7.1.5 indica el Promover acciones en materia de seguridad, que contribuyan al bienestar de los pacientes y al uso racional de los medicamentos y vacunas, en apego al Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos de la OMS.

Adicionalmente; la “guía metodológica de notificación /reporte estimulada para unidades de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud” emitida por el Centro Nacional de Farmacovigilancia indica que Farmacovigilancia Intensiva, se basa en la recolección de datos en forma sistemática y detallada, de todos los efectos perjudiciales que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos en grupos definidos de la población. Según como sean planificados, éstos pueden dividirse en dos grandes grupos:

- a) Sistemas centrados en el medicamento, por ejemplo: nuevos medicamentos en el mercado, medicamentos de estrecho índice terapéutico, medicamentos anti-HIV.
- b) Sistemas centrado en el paciente: sub-poblaciones sensibles a las RAMs identificadas por edad, sexo, patologías, características genéticas.



OBJETIVO GENERAL

Fortalecer la farmacovigilancia y la Tecnovigilancia en la población LGBTTTIQAP+ que recibe terapias hormonales, afirmación de género, tratamiento de Infecciones de transmisión Sexual (ITS), hepatitis/o VIH que acuden a los Centros instituciones, unidades hospitalarias, CAPASITS o clínicas especializadas (154) en el país

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Fortalecer la capacitación en farmacovigilancia y Tecnovigilancia del personal que labora en los CAPASIT y en Hospitales que forman parte del Programa Nacional de Farmacovigilancia tanto en la atención de grupos vulnerables como en el registro de reacciones adversas y el mecanismo de notificación al Centro Nacional de farmacovigilancia
- Identificar y registrar reacciones adversas a medicamentos o incidentes adversos a dispositivos médicos
- Elaborar un análisis descriptivo de las notificaciones remitidas y establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos que utiliza esta población.
- Facilitar el avance científico en el estudio de padecimientos, medicamentos y dispositivos médicos.
- Gestionar desde el conocimiento de la farmacovigilancia medidas regulatorias que permitan minimizar los riesgos



UNIVERSO DE TRABAJO

Responsables de APCR Estatales /Centros Estatales de Farmacovigilancia(32)

Centros Institucionales de Farmacovigilancia (10)

Unidades Hospitalarias de Farmacovigilancia (64)

CAPASIT (77)

Clínica Especializada Condesa de Cuauhtémoc e Iztapalapa, así como en la Unidad de Salud Integral para Personas Trans (USIPT).(3)

Total 154 Centros de atención y 600 personas

LIMITES

Horizonte temporal: un año (enero 2025) con resultados preliminares en junio 2024

RECURSOS HUMANOS:

Titulares de las APCR Estatales (Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios) a través del Sistema Federal Sanitario quienes coordinarán la comunicación entre los Estados y la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos. Responsables de Farmacovigilancia de los Centros Estatales de Farmacovigilancia , Responsables de Farmacovigilancia de las Unidades de Farmacovigilancia Responsable de la notificación, personal de la Dirección Ejecutiva de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Personal y asociaciones de la USIPT.

Materiales: guías para la implementación del plan, impresos variables (trípticos, volantes, carteles, buzón) computadora, conexión a internet, acceso a VigiFlow plataforma de COFEPRIS SIACON (Sistemas de Administración de Convenios)



PLANEACIÓN

En concordancia con la Agenda Institucional respecto a promover actividades que permita contribuir a proteger la salud de las comunidades más vulnerables, se elabora el Plan Nacional para la farmacovigilancia y tecnovigilancia en la población LGBTTTIQP+ , para ello las áreas de la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Coordinación General del Sistema Federal Sanitario, la Comisión de Fomento Sanitario y la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos) a través de sus áreas técnicas y ejecutivas crean el Plan que incluye actividades de Planeación, Capacitación, Implementación en los Estados, estimulación de reportes, Instalación de mecanismos de notificación específicos, Control de la información a través de los reportes periódicos, Actividades de Supervisión, Evaluación , Análisis de la información y Gestión de mejora de acciones .

IMPLEMENTACIÓN

Iniciaremos con la implementación en Baja California y de manera simultanea se iniciarán actividades operativas en los demás Estados del país

CAPACITACIÓN

Espacio práctico	Farmacovigilancia
¿Qué?	1.0- Sensibilización en la atención sanitaria de personas LGBTIQ+ (USIPT) 1.1-Metodología de Farmacovigilancia Activa. 1.2- Identificación de Reacciones Adversas a Medicamentos. 1.3- Uso de la herramienta VigiFlow para el reporte de notificaciones. 1.4 Identificación y comunicación de otros problemas relacionados a los medicamentos (posibles falsificados, posibles sub-estandar). 1.5 Evaluación de las Reacciones Adversas a Medicamentos (dirigido a CEFV y UFV). 1.6 Evaluación de Conglomerado de casos (CEFV y UFV) Antecedentes Definiciones Marco regulatorio
¿A Quién?	CAPACIT, Hospitales, responsables Estatales e institucionales
¿Cómo?	Plan de capacitación regionalizado.
¿Cuándo?	Durante el primer trimestre del año.
¿Dónde?	Virtual (principalmente) Con una supervisión de actividades insitu



Se indica el objetivo a considerar durante el tema de la capacitación incluye los temas básicos del proyecto e incorpora tanto el contenido temático sobre fármaco y tecnovigilancia así como el mecanismo de reporte en la herramienta VigiFlow

REPORTE Y CONTROL DE LA INFORMACIÓN

Para mantener un estricto control en el desarrollo del Programa, la información derivada del cumplimiento de este plan, se reportará en los informes mensuales y evaluaciones trimestrales de farmacovigilancia, lo que permitirá determinar avances y detectar oportunamente áreas de mejora.

Se hará uso de la herramienta VigiFlow (reporte y gestión) vinculada al Uppsala con terminología internacional (MedDRA) haciendo uso de un diccionario internacional de productos medicinales (WHODrug Global)

El resultado de los informes será compartido con los Estados mediante la coordinación del Sistema Federal Sanitario hacia las Comisiones de los Estados, y a través de la CEMAR a la autoridad sanitaria.

SUPERVISIÓN

Para el cumplimiento de los objetivos es necesaria la vigilancia de todas las actividades programadas y reportes. La supervisión se realizará desde 2 vertientes, la primera mediante el análisis de los datos de VigiFlow y la segunda de manera presencial durante las visitas de supervisión de los programas de la Dirección de Farmacovigilancia hacia los Estados, al menos una vez al año por cada estado.



EVALUACIÓN

El informe de las actividades se ajustará al cronograma programado para tal fin.

Para mantener una visión real del cumplimiento del Plan, será evaluado mediante indicadores de estructura, proceso y resultados. El tipo de evaluación será de manera trimestral y anual conteniendo los siguientes puntos:

- 1) Participación activa en el Plan Nacional
- 2) Atención oportuna de reportes
- 3) Calidad de la información
- 4) Impacto en la estimulación

Se dará seguimiento a los acuerdos que se tomen en reuniones con las autoridades involucradas, a través de minutas; De igual forma, se utilizará la plataforma de COFEPRIS SIACOM para el seguimiento de indicadores puntuales.



INDICADORES

Nombre	Numerador/denominador	Esperado
Participación Nacional en el Plan	Entidades que implementaron el Plan Nacional para la farmacovigilancia y tecnovigilancia en población LGBTTTIQPA+ x100 Entidades en el País* 100	100%
Atención Oportuna de Reportes	Atención de reportes en un plazo no mayor a 90 días por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia y tecnovigilancia x 100 Reportes recibidos en el Centro Nacional de Farmacovigilancia y tecnovigilancia	100% de reportes atendidos en un plazo máximo de 90 días
Calidad de información grado 2	Número de notificaciones recibidas grado 2 x 100 Total de notificaciones recibidas	80%
Impacto de la estimulación	Notificaciones realizadas x 1,000 pacientes atendidos	Esperado: 30 notificaciones por cada 1000 pacientes atendidos





GLOSARIO

LGBTTTIQAP+ :

Lesbianas, Gays, Bisexuales, Travestis, Transgéneros, Transexuales, Intersexuales y Queer(se trata de personas que rechazan todo tipo de clasificaciones hegemónicas del sistema binario varón/mujer) AP (Asexual, Pansexual: personas con una atracción sexual o emocional hacia otras personas independientemente de su sexo o identidad de género) El signo + significa la suma de nuevas comunidades.

Unidades Hospitalarias de Farmacovigilancia:

Entidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de Farmacovigilancia.

Realiza funciones en Hospitales(excepto de 3er nivel) el responsable superior es el Centro Estatal de FV o el Centro Institucional Coordinador .

Centros Estatales de Farmacovigilancia:

Instancia designada por la Secretaría de Salud Estatal y de la Ciudad de México para participar en la ejecución de las actividades de Farmacovigilancia, en apego a esta Norma y a la normativa aplicable, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Realiza vigilancia en Hospitales de la Secretaría de Salud del Estado, Hospitales Privados y farmacias. Existe un responsable Estatal por Estado

Centro Institucional de Farmacovigilancia :

Unidades de farmacovigilancia de un hospital de segundo o tercer nivel de atención pertenecientes al sector público y privado; es decir de alta especialidad y/o subespecialidades, que abarca todo el territorio nacional o regiones del territorio nacional; donde también se realiza investigación científica. Hospital de segundo o tercer nivel de atención que pertenece a una institución de educación superior (hospitales escuela). Además de los Institutos Nacionales de Salud, Hospitales Regionales de Alta Especialidad, Hospital Federal de Referencia y Centros Nacionales que coordina CCISHAE (Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad). Algunos ejemplos de CIFV pueden ser el Instituto

Nacional de Cardiología, Hospital Regional de Alta Especialidad Ciudad Victoria, Hospital Universitario de Puebla, entre otros. Los Hospitales de tercer nivel pertenecientes a instituciones de salud federales como IMSS, ISSSTE, SEDENA, SEMAR, entre otros, no serán reconocidos como CIFV dado que la figura específica para estos será como unidades de CICFV

CAPASIT:

Centro Ambulatorio para la Prevención y Atención en SIDA e Infecciones de Transmisión Sexual

VigiFlow:

Herramienta de reporte y gestión de reacciones adversas a medicamentos y vacunas que cumple con los estándares internacionales en la transferencia de información en la farmacovigilancia, funciona como base de datos, permite la recepción, procesamiento y análisis de reportes, permitiendo la fácil transferencia de la información a la base de datos mundial de la OMS. Es desarrollado y mantenido por el UMC como parte de PIMM, representa una de las mejores alternativas para países de ingresos medios bajos con recursos limitados para desarrollo propio y es utilizado por más de 100 países en el mundo.

MedDRA:

Es una terminología médicamente validada, aceptada internacionalmente para ser utilizada por las autoridades regulatorias y la industria biofarmacéutica. Esta terminología se emplea en todos los pasos del proceso regulatorio, desde la pre-comercialización hasta la post-comercialización, y para el ingreso de datos, recuperación, análisis y presentación de los mismos. MedDRA fue desarrollado bajo los auspicios del Consejo Internacional de Armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH).



WHODrug Global:

Diccionario de productos medicinales desarrollado y mantenido por el UMC, es una referencia internacional de información sobre medicamentos (incluidas vacunas) y es el diccionario de referencia de medicamentos más utilizado en el mundo en la actualidad. WHODrug Global facilita la identificación y el intercambio de información sobre medicamentos. Contiene cerca de 4 millones de identificadores productos medicinales diferentes (medicamentos convencionales, vacunas, productos biológicos y biotecnológicos, productos herbolarios, regímenes de quimioterapia, medicina tradicional china, etc.) provenientes de 168 países (septiembre 2022). Es utilizado en 2,500 organizaciones alrededor del mundo, por Autoridades Reguladoras, Compañías farmacéuticas, Centros de investigación y Universidades. En Latinoamérica y el Caribe, 22 autoridades regulatorias han implementado el diccionario en el sistema VigiFlow.

ANEXOS

FLUJOGRAMA DE NOTIFICACIÓN

