



UNIVERSIDAD POPULAR AUTÓNOMA DEL ESTADO DE PUEBLA

CIENCIAS DE LA SALUD

MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE INSTITUCIONES DE SALUD

TITULO DEL ESTUDIO:

**DIAGNÓSTICO SITUACIONAL Y GESTIÓN DE UN SISTEMA DE  
FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO**

AUTOR:

VILLARREAL GÓMEZ VIVIANA

LIC. QUIMICO FARMACOBIOLOGO

[viviana.villarreal@upaep.edu.mx](mailto:viviana.villarreal@upaep.edu.mx)

ASESOR:

D.A.P. AGUILAR RODRIGUEZ LISSETH VIOLETA

SEDE DEL ESTUDIO:

LABORATORIOS SYDENHAM



**UPAEP – Secretaría General**

Dirección General de Apoyos Académicos

Dirección del Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación.

Biblioteca Central - **Karol Wojtyła**

**Tesis Digitales Restricciones de uso:**

**DERECHOS RESERVADOS ©**

**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de textos, imágenes, gráficas, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente de donde la obtuvo mencionando el autor o autores involucrados en el documento.

Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **DEDICATORIA**

A mi esposo, por todo el amor y el apoyo que me brindas en cada paso que doy. Por impulsarme y ayudarme a descubrir el lado positivo de las cosas y aprovechar las nuevas oportunidades, sin duda alguna has sido la motivación principal de este proyecto tan importante para mí. Te amo.

A mis papás, por su amor infinito, por apoyarme y estar ahí en la buenas, en las malas y en las peores. Porque este logro no sería el mismo sin su apoyo y su guía siempre. Los amo mucho y estoy agradecida infinitamente con ustedes y con dios por la bendición de ser su hija.

A mi hermana, por llenar de alegría y amor mi vida, por todo lo que he aprendido de ti. Sin tu apoyo, tu paciencia y cariño no hubiera logrado llegar a este momento. Porque tu vida es inspiración para mí, te amo mi niña.

## **AGRADECIMIENTO**

A Laboratorios Sydenham, por permitirme desarrollar este proyecto tan importante de manera profesional, por la confianza y el apoyo personal que siempre recibí de la dirección y de las personas que me han guiado y enseñado en el ámbito farmacéutico. Muchas gracias.

A la Dra. Lisseth Violeta Aguilar Rodríguez, por su tiempo, paciencia y guía durante el desarrollo del presente proyecto. Sin duda su experiencia y conocimiento a enriquecido este trabajo y ha aumentado mis expectativas en el área de la administración de instituciones de salud.

Finalmente, a la Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla, por proporcionar todos los medios para desarrollar en mí, una visión integral para la gestión de instituciones de salud en un marco ético y humanista. Muchas gracias.

## ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA .....	2
AGRADECIMIENTO .....	2
ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS.....	5
LISTA DE ABREVIATURAS .....	6
RESUMEN.....	8
1. ANTECEDENTES GENERALES.....	9
1.1. RESEÑA HISTÓRICA DE LA FARMACOVIGILANCIA.....	9
1.2 UPPSALA MONITORING CENTRE (UMC): CENTRO PARA LA FARMACOVIGILANCIA INTERNACIONAL.....	13
1.3 COMERCIALIZACIÓN DE UN MEDICAMENTO.....	17
1.4 FARMACOVIGILANCIA.....	18
1.5 MARCO DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA.....	23
2. ANTECEDENTES ESPECIFICOS. ....	26
2.1 FARMACOVIGILANCIA EN MEXICO: PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA .....	26
2.2 MARCO LEGAL DE LA FARMACOVIGILANCIA EN MÉXICO.....	29
2.3 RESPONSABILIDADES DE LOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS O TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS EN EL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA. ....	30
3. ANTECEDENTES PARTICULARES.....	33
3.1 FARMACOVIGILANCIA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.....	33
3.2 MARCO INSTITUCIONAL. ....	33
3.2.1 LABORATORIOS SYDENHAM, S.A. DE C.V. ....	33
3.2.2 SISTEMA DOCUMENTAL DE LABORATORIOS SYDENHAM, S.A. DE C.V. ...	35
3.2.3 INFRAESTRUCTURA.....	36
3.2.4 UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA DE LABORATORIOS SYDENHAM. ....	39
4. JUSTIFICACIÓN.....	41
5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	44
5.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	46
6. HIPOTESIS.....	46

7. OBJETIVOS.....	46
7.1 GENERAL.....	46
7.2 ESPECIFICOS .....	47
8. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	47
8.1 DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES. ....	48
8.2 POBLACIÓN Y MUESTRA. ....	48
8.3 RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN (INSTRUMENTO).....	48
8.3.1 Lista de cotejo.....	49
8.4 PROCESAMIENTO Y PRESENTACION DE LA INFORMACION.....	51
9. CONFIDENCIALIDAD DE DATOS.....	51
10. RESULTADOS.....	52
11. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....	54
11.1 Criterio 1.....	54
11.2 Criterio 2.....	55
11.3 Criterio 3.....	56
11.4 Criterio 4.....	59
11.5 Criterio 5.....	61
11.6 Criterio 6.....	62
11.7 Criterio 7.....	63
11.8 Criterio 8.....	64
11.9 Criterio 9.....	64
11.10 Criterio 10. ....	65
11.11 Criterio 11. ....	65
11.12 Criterio 12. ....	67
11.13 Criterio 13. ....	68
11.14 Criterio 14 y 16. ....	70
11.15 Criterio 15.....	70
11.16 Criterio 17. ....	71
11.17 Criterio 18. ....	71
11.18 Criterio 19. ....	72
11.19 Criterio 20, 21 y 22.....	72
11.20 Criterio 23. ....	72
11.21 Criterio 24.....	72

12.	CONCLUSIONES.....	73
13.	RECOMENDACIONES.....	74
14.	REFERENCIAS .....	76

## ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1.	Miembros activos de Upssala Monitoring Centre 2022. ....	14
Tabla 2.	Miembros asociados de Upssala Monitoring Centre 2022.....	16
Tabla 3.	Lista de cotejo para la verificación del cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia y su Modificación en 2020, en un laboratorio farmacéutico. ....	50

Figura 1.	Etapas del ciclo de vida de un medicamento .....	10
Figura 2.	Incidentes en la historia de los medicamentos que generaron como respuesta la creación de Autoridades Regulatoras para monitorizar los fármacos que se comercializan. ....	12
Figura 3.	Alcance de la Farmacovigilancia.....	21
Figura 4.	Representación esquemática de un Sistema de Farmacovigilancia. ....	24
Figura 5.	Participantes del Programa Permanente de Farmacovigilancia en México. ....	28
Figura 6.	Portada de página web de Laboratorios Sydenham.....	34
Figura 7.	Niveles de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad de Laboratorios Sydenham. ....	36
Figura 8.	Área de Acondicionamiento secundario. ....	37
Figura 9.	Laboratorio de Control Físicoquímico.....	38

## LISTA DE ABREVIATURAS

CAPA	Acciones correctivas, acciones preventivas (por sus siglas en inglés, Corrective Action and Preventive Action)
CBPF	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
CEFV	Centro Estatal de Farmacovigilancia
CENSIA	Centro Nacional para la Salud de la Infancia y Adolescencia
CICFV	Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia
CIFV	Centro Institucional de Farmacovigilancia
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DGE	Dirección General de Epidemiología
DOF	Diario Oficial de la Federación
EA	Evento Adverso
ESAVI	Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización
FDA	Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos)
FV	Farmacovigilancia
HEPA	High Efficiency Particle Arresting (Recogedor de Partículas de Alta Eficiencia)
IPPA	Información Para Prescribir Amplia
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (Diccionario Médico para Actividades Reguladoras)
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PMR	Plan de Manejo de Riesgos
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
PPFV	Plan Permanente de Farmacovigilancia
PVU	Programa de Vacunación Universal
RAM	Reacción Adversa a un medicamento
RPS	Reporte Periódico de Seguridad
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
SRAM	Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento
UMC	Uppsala Monitoring Centre (Centro de Monitoreo de Uppsala)

- WHO ICD International Classification of Diseases (Clasificación Internacional de Enfermedades de la OMS)
- WHO-ART Adverse Drug Reaction Terminology (Terminología de Reacciones Adversas a Medicamentos de la OMS)
- WHODrug Drug Dictionary (Diccionario de Medicamentos de la OMS)

## RESUMEN

La administración de medicamentos es fundamental en la prestación de servicios de salud esenciales, y por ende está relacionada con la seguridad del paciente dentro de la atención médica. Por lo que, el suministro de medicamentos seguros y eficaces, y su uso racional es responsabilidad compartida entre los gobiernos, la industria farmacéutica y los profesionales de la salud.

Todos los laboratorios farmacéuticos o Titulares del Registro Sanitario en México tienen la responsabilidad legal de todos los medicamentos que fabrica. Por lo tanto, debe establecer un sistema de vigilancia adecuado que le permita asumir sus responsabilidades relacionadas con los fármacos que tienen autorizados en el mercado.

La importancia del presente proyecto surgió ante la necesidad de llevar a cabo un diagnóstico que permita, identificar qué elementos de buenas prácticas de Farmacovigilancia y gestión se han logrado cumplir en Laboratorios Sydenham, en apego a los lineamientos de la NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.

Por lo anterior, el objetivo general de este proyecto fue definir la situación técnico-administrativa y de gestión del sistema de farmacovigilancia de un laboratorio farmacéutico de la ciudad de Puebla, del 1 de enero de 2021 al 31 de marzo de 2022.

De acuerdo a la revisión documental y observación de la investigadora, se conoció que la situación técnica del sistema de farmacovigilancia de Laboratorios Sydenham, del 1 de enero de 2021 al 31 de marzo de 2022 presentó un cumplimiento de los requisitos de la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la Farmacovigilancia del 60%. Cabe mencionar que, se estableció al inicio de la investigación que existe un grado de cumplimiento del Sistema de Farmacovigilancia cuando el resultado es igual o mayor al 80%, lo que garantiza que al menos las características más importantes del sistema se encuentran implementadas.

Por lo anterior se concluye que el Sistema de Farmacovigilancia de Laboratorios Sydenham, aunque mantiene implementadas ciertas actividades, no cumple con el grado mínimo para establecer que cuenta con una situación técnica, administrativa y de gestión adecuada en su Sistema de Farmacovigilancia.

## **1. ANTECEDENTES GENERALES**

### **1.1. RESEÑA HISTÓRICA DE LA FARMACOVIGILANCIA**

Actualmente la seguridad del paciente se identifica como un creciente desafío en el ámbito de la salud pública y las medidas tomadas en favor de esta causa, han tenido un impacto limitado o su aplicación no se adapta en cualquier lugar del mundo. El daño al paciente causado por algún evento adverso es una de las diez principales causas de muerte y discapacidad en el mundo (World Health Organization, 2018).

La administración de medicamentos es fundamental en la prestación de servicios de salud esenciales de calidad, y por ende está relacionada con la seguridad del paciente dentro de la atención médica. Por esta razón, el suministro de medicamentos seguros y eficaces, y su uso racional es responsabilidad compartida entre los gobiernos, la industria farmacéutica y los profesionales de la salud (Organización Panamericana de la Salud, 2010).

Por lo anterior, el uso inseguro de medicamentos dentro de la atención médica y el acceso libre del paciente a algunos medicamentos también repercute en un incremento en los gastos hospitalarios, ingresos o visitas por urgencias médicas, cuando se presentan efectos adversos o problemas relacionado con la seguridad de los mismos.

De acuerdo con la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, las reacciones adversas por el uso de medicamentos son una de las principales causas no solo de consulta médica sino también de hospitalización, y en algunos casos de muerte del paciente. Por este motivo, se han reportado casos en los que el medicamento en cuestión ha sido retirado del mercado dado que la relación beneficio/riesgo no ha sido favorable (Organización Panamericana de la Salud, 2010).

Otro rasgo de las reacciones adversas por medicamentos es que difieren en todo el mundo debido a aspectos desde demográficos y geográficos, hasta aspectos industriales debido a que las empresas farmacéuticas mantienen diferentes criterios de calidad y composición de las materias primas que emplean para su fabricación, de ahí la importancia de estudio e identificación de las reacciones adversas.

Las prácticas médicas y los riesgos por el uso de medicamentos relacionados con la atención al paciente significan un problema importante para la seguridad del mismo, por lo tanto, es indispensable conocer todos los aspectos de seguridad de un medicamento durante su ciclo de vida, desde su etapa de investigación básica hasta el seguimiento o vigilancia post-comercialización, como se muestra en la Figura 1.

Figura 1. Etapas del ciclo de vida de un medicamento



Fuente: Elaboración propia adaptado de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2014).

Actualmente, esta vigilancia y seguimiento de un medicamento se encuentra dirigido por las diferentes agencias de salud reconocidas de cada país, por lo que se difunden lineamientos, criterios o guías en cuanto al sistema de notificación de reacciones adversas según corresponda.

Sin embargo, esta vigilancia en la administración de medicamentos no fue atendida siempre y cobró la vida de muchas personas antes de que se regulara la notificación y seguimiento de reacciones adversas por medicamentos (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2014).

La Farmacovigilancia (FV) es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (Organización Mundial de la Salud, 2022.).

Esta vigilancia posterior a la comercialización tiene como meta principal proteger al paciente o consumidor del medicamento y permite que la autoridad sanitaria de cada país dé seguimiento a los casos de reacciones adversas y se tomen medidas o acciones de prevención, además de generar nueva evidencia del perfil de seguridad de los medicamentos.

Por lo tanto, la FV se considera efectiva a medida que el paciente o consumidor, el personal de salud, la industria farmacéutica y el gobierno contribuyen en la implementación del sistema y notificación de cualquier problema relacionado con el uso de medicamentos.

Para comprender un poco más sobre la importancia y evaluación de la Farmacovigilancia, a continuación, se presenta una breve reseña histórica de esta disciplina (Figura 2).

En el año de 1848, al norte de Inglaterra falleció una mujer después de que recibió anestesia con cloroformo previo a extirparle una uña del pie infectada. En ese tiempo se consideraba al cloroformo como el anestésico más potente y seguro para su uso. En ese momento se investigó la causa de la muerte de la mujer, sin embargo, fue imposible identificarla, lo que se sabe ahora es que probablemente sufrió una arritmia letal o aspiración pulmonar identificándose como una reacción adversa por el cloroformo (Fornasier et al., 2018).

En 1961, la Talidomida se comercializó en el mundo como un sedante y como tratamiento contra las náuseas en mujeres embarazadas, cumpliendo con las pruebas requeridas como estándar en ese momento, sin embargo, esos criterios no fueron suficientes desde el punto de vista actual (Papaseit et al., 2013)

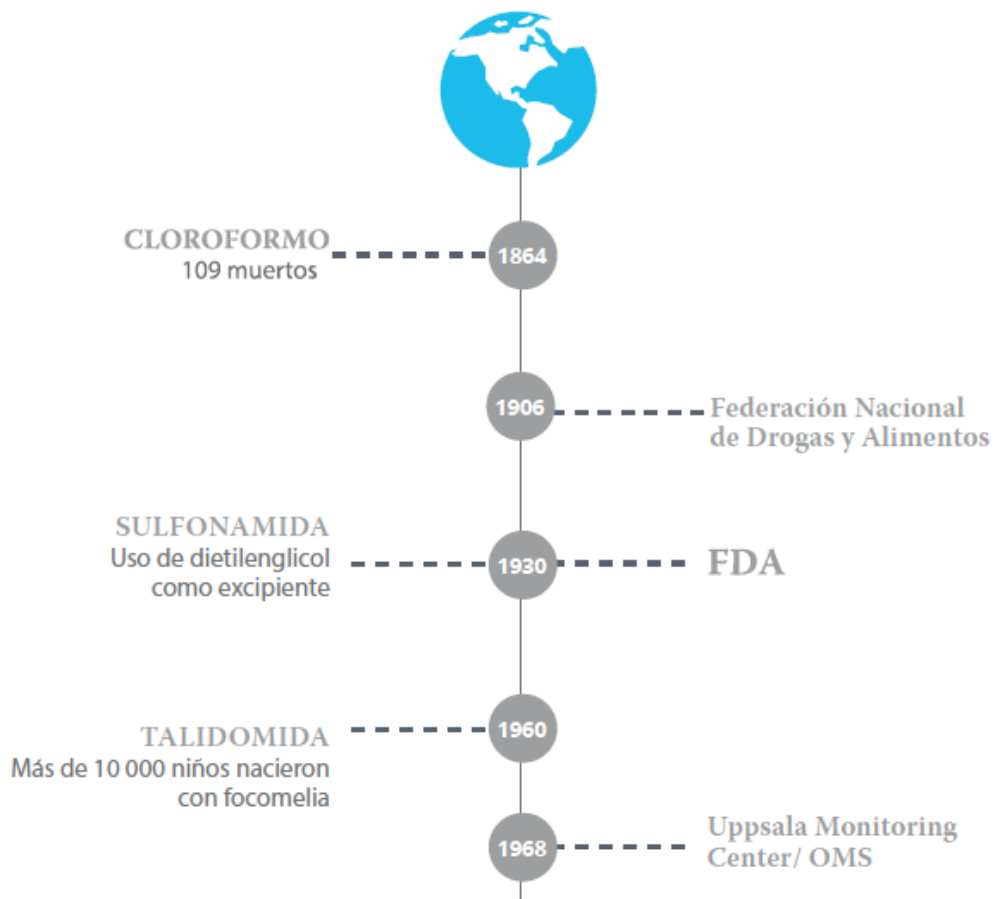
Aproximadamente cuatro años después del lanzamiento de la talidomida, se reportó en varios países que los recién nacidos cuyas madres habían consumido la talidomida nacieron con extremidades incompletas, estas malformaciones alcanzaron dimensiones de pandemia. Los estudios epidemiológicos establecieron que la causa era la exposición del feto a este fármaco durante el embarazo. Desde el punto de vista de la Farmacovigilancia, si se hubieran recopilado los datos a nivel internacional en ese momento sobre las

reacciones o efectos de la talidomida, se hubiera determinado la relación causa-efecto en los recién nacidos (Gawai, 2020).

Más tarde en 1962, se propuso en la Asamblea Mundial de la Salud establecer un sistema internacional para monitorear y evaluar los efectos adversos de los medicamentos basado en reportes o informes de las agencias de cada país, lo anterior con la finalidad de evitar que se vuelva a presenta un caso semejante al de la talidomida (World Health Organization, 2022).

En 1928 durante el marco del Programa Internacional de Monitoreo de medicamentos, la OMS propuso el establecimiento de un centro para la Farmacovigilancia internacional, la cual actualmente se encuentra en operaciones en Uppsala, Suecia con alrededor de 170 países como miembros activos, dentro de los cuales se encuentra México.

Figura 2. Incidentes en la historia de los medicamentos que generaron como respuesta la creación de Autoridades Regulatoras para monitorizar los fármacos que se comercializan.



Fuente: Tatiana Calderón Díaz et al., 2016.

Esta breve revisión histórica permite entender el origen y la importancia que tiene actualmente la Farmacovigilancia. Aunque estos acontecimientos generaron tragedias en muchas personas en el mundo, esto también generó que el uso de los medicamentos se regulara poco a poco, obligando a los gobiernos a emitir reglamentos o normas que garanticen el uso seguro de medicamentos. Además, se cuenta actualmente con Centros de Farmacovigilancia y sistemas para la detección de reacciones adversas por medicamentos comercializados.

Por otra parte, este proceso histórico también ha permitido que actualmente se cuente con normas para el desarrollo de nuevos medicamentos y la inclusión de comités de ética e investigación para el control de la investigación clínica.

## **1.2 UPPSALA MONITORING CENTRE (UMC): CENTRO PARA LA FARMACOVIGILANCIA INTERNACIONAL.**

En 1963 se llevó a cabo la 16ª Asamblea Mundial de la Salud, en el cual se establece que, como solución para evaluar los efectos adversos de los medicamentos se debe realizar una recopilación sistemática de información sobre las reacciones adversas graves durante el desarrollo farmacéutico y después de que los medicamentos se hayan comercializado. Esto dio como resultado la creación del Programa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Control Internacional de Medicamentos (Olsson, 1998).

En el lanzamiento en 1968, el programa fue piloteado por los siguientes miembros: Australia, Canadá, Checoslovaquia, República Federal de Alemania, Irlanda, Países Bajos, Nueva Zelanda, Suecia, Reino Unido y Estados Unidos.

Se estableció una base de datos internacional sobre efectos adversos de medicamentos con sede en Ginebra por la OMS en 1971. En 1978 se traslada esta base de datos a Uppsala, Suecia, desde entonces esta información es administrada por el UMC, junto con el Programa de la OMS. Los miembros del programa envían informes de sospechas de efectos adversos asociados con los medicamentos, conocidos como informes de seguridad de casos individuales (ICSR), posteriormente son revisados y analizados por el UMC, para

finalmente compartir los resultados y conclusiones con los países miembros (Tatiana Calderón Díaz et al., 2016).

El UMC, además de poseer la base de datos mundial sobre los informes de seguridad de medicamentos, proporciona asistencia técnica a los centros nacionales de farmacovigilancia, brinda apoyo con herramientas de gestión de datos y capacitación a todos los países. Esta base de datos es conocida como Vigibase y es la más grande de su tipo en el mundo, cuenta con más de 30 millones de informes de sospechas de efectos adversos de medicamentos, desde 1968. Vigibase se encuentra vinculada a clasificaciones médicas y de medicamentos como WHODrug, MedDRA, WHO ICD y WHO-ART, estas clasificaciones permiten la recepción y análisis de datos estructurados en diferentes niveles de precisión y agregación (Uppsala Monitoring Centre, 2022).

Actualmente participan 170 países como miembros activos en el Programa del UMC (Uppsala Monitoring Centre, 2022). A continuación, se enlistan los países y territorios miembros al Programa de la UMC, como miembros plenos y asociados:

Tabla 1. Miembros activos de Uppsala Monitoring Centre 2022.

MIEMBROS ACTIVOS (149)			
Afganistán (2016)	República	República	República de Corea
Albania (2020)	Democrática del	Democrática	(1992)
Argelia (2021)	Congo (2010)	Popular Lao (2015)	República de
andorra (2008)	Dinamarca (1971)	Letonia (2002)	Moldavia (2003)
Angola (2013)	República	Líbano (2021)	Rumania (1976)
Argentina (1994)	Dominicana (2020)	Liberia (2013)	Federación Rusa
Armenia (2001)	Ecuador (2017)	Libia (2021)	(1998)
Australia (1968)	Egipto (2001)	Lituania (2005)	Ruanda (2013)
Austria (1991)	El Salvador (2017)	Luxemburgo (2020)	San Vicente y las
Azerbaiyán (2018)	Eritrea (2012)	Madagascar (2009)	Granadinas (2020)
Bangladés (2014)	Estonia (1998)	Malawi (2019)	Arabia Saudita
Barbados (2008)	Esuatini (2015)	Malasia (1990)	(2009)
Bielorrusia (2006)	Etiopía (2008)	Maldivas (2016)	Senegal (2009)
Bélgica (1977)	Fiyi (1999)	Malí (2011)	Serbia (2000)
Benín (2011)	Finlandia (1974)	malta (2004)	Sierra Leona (2008)

Bután (2014)	Francia (1986)	Mauricio (2014)	Singapur (1993)
Bolivia (2013)	Gambia (2021)	México (1999)	Eslovaquia (1993)
Herzegovina (2019)	Georgia (2018)	Mongolia (2021)	Eslovenia (2010)
Botsuana (2009)	Alemania (1968)	Montenegro (2009)	Sudáfrica (1992)
Brasil (2001)	Ghana (2001)	Marruecos (1992)	España (1984)
Brunéi Darussalam (2005)	Grecia (1990)	Mozambique (2005)	Sri Lanka (2000)
Bulgaria (1975)	Guatemala (2002)	Namibia (2008)	Sudán (2008)
Burkina Faso (2010)	Guinea (2013)	Nepal (2006)	Surinam (2007)
Cabo Verde (2012)	Honduras (2020)	Países Bajos (1968)	Suecia (1968)
Camboya (2012)	Hungría (1990)	Nueva Zelanda (1968)	Suiza (1991)
Camerún (2010)	Islandia (1990)	Nicaragua (2020)	República Árabe
Canadá (1968)	India (1998)	Níger (2012)	Siria (2018)
Chad (2018)	Indonesia (1990)	Nigeria (2004)	Tailandia (1984)
Chile (1996)	Irán (República Islámica del) (1998)	Macedonia del Norte (2000)	Togo (2007)
China (1998)	Irak (2010)	Noruega (1971)	Túnez (1993)
Colombia (2004)	Irlanda (1968)	Omán (1995)	Turquía (1987)
Congo (2021)	Israel (1973)	Pakistán (2018)	Uganda (2007)
Costa Rica (1991)	Italia (1975)	Panamá (2016)	Ucrania (2002)
Costa de Marfil (2010)	Jamaica (2012)	Papúa Nueva Guinea (2018)	Emiratos Árabes Unidos (2013)
Croacia (1992)	Japón (1972)	Paraguay (2018)	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (1968)
Cuba (1994)	Jordania (2002)	Perú (2002)	República Unida de Tanzania (1993)
Chipre (2000)	Kazajstán (2008)	Filipinas (1995)	Estados Unidos de América (1968)
Chequia (1992)	Kenia (2010)	Polonia (1972)	Uruguay (2001)
	Kuwait (2021)	Portugal (1993)	Uzbekistán (2006)
	Kirguistán (2003)		Venezuela (1995)
			Vietnam (1999)
			Zambia (2010)
			Zimbabue (1998)

Fuente: Uppsala Monitoring Centre 2022

Tabla 2. Miembros asociados de Uppsala Monitoring Centre 2022.

MIEMBROS ASOCIADOS (24)		
ESTADOS ASOCIADOS A OMS		TERRITORIOS / ÁREAS
Antigua y Barbuda	Haití	Anguila
Bahamas	Mauritania	Islas Vírgenes Británicas
Baréin	Birmania	Montserrat
Belice	Katar	Zanzíbar
Burundi	San Cristóbal y Nieves	
República Centroafricana	Santa Lucía	
Dominica	Sudán del Sur	
Granada	Tayikistán	
Guinea-Bisáu	Timor Oriental	
Guayana	Yemen	

Por otra parte, el UMC cuenta con Vigiflow, un sistema de gestión de notificaciones de reacciones adversas o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas que opera en línea y funciona como la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia de cada país miembro, permitiendo la recepción, procesamiento y análisis de notificaciones, de modo que facilita la transferencia de información a la base de datos mundial, Vigibase (Guía de Farmacovigilancia Para La Notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o Cualquier Problema de Seguridad Relacionado Con El Uso de Medicamentos y Vacunas, 2020).

Por lo anterior, es de gran importancia que los países sigan implementando y fortaleciendo sus sistemas de farmacovigilancia dentro del marco regulatorio que les aplique, lo cual se concentra al final en el UMC.

### 1.3 COMERCIALIZACIÓN DE UN MEDICAMENTO.

Antes de la comercialización de un medicamento se comprueba la eficacia y la seguridad del mismo a corto plazo y en un grupo de pacientes seleccionados. Una vez que es aprobada la comercialización del medicamento pasa a ser un producto de consumo público (Organización Panamericana de la Salud, 2010).

La comercialización de un medicamento implica que su eficacia ha sido comprobada en estudios clínicos previos con resultados satisfactorios, y que los efectos o reacciones adversas son aceptables o deseables, lo que permite estimar la relación riesgo/beneficio del medicamento (Organización Mundial de la Salud, 2004).

La farmacoterapia ha mejorado la calidad de vida de la población en el sentido de la prevención y tratamiento de algunas alteraciones y enfermedades; sin embargo, cada vez se demuestra que su uso causa frecuentemente reacciones adversas, lo que desencadena otras enfermedades, discapacidades e incluso muerte (Secretaría de Salud, 2014).

Por otra parte desde el punto de vista de la mercadotecnia, la industria farmacéutica ha fomentado en gran medida la "medicalización" a través de medios de comunicación como televisión, radio, prensa escrita e internet, por lo que el uso de medicamentos para sintomatologías menores se ha inducido en la población, causando reacciones adversas a medicamentos y que han sido causa de hospitalización (Organización Panamericana de la Salud, 2010).

Se define como reacción adversa por medicamento a "la reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica" (Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, 2010). Este concepto involucra una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción adversa (Organización Panamericana de la Salud, 2010).

La vigilancia de la seguridad en el uso de medicamentos se ha convertido en un tema prioritario en salud pública debido a que es importante la obtención de la información sobre

el uso de medicamentos y reacciones adversas a estos en la población, así como los factores que influyen para que sucedan (Secretaría de Salud, 2014).

Por lo anterior, es de gran importancia que la Industria Farmacéutica lleve a cabo la vigilancia de los medicamentos que fabrican no solo en su etapa de proceso sino también en su etapa de comercialización, de acuerdo a las especificaciones del marco normativo y cumpliendo con las condiciones de autorización otorgadas por la autoridad sanitaria de su país. Por esta razón, el presente trabajo de investigación está encaminado a la revisión del Sistema de Farmacovigilancia llevado a cabo en un laboratorio farmacéutico de la ciudad de Puebla.

#### **1.4 FARMACOVIGILANCIA**

Con el fin de prevenir o reducir las reacciones adversas por medicamentos al paciente, es fundamental contar con herramientas que permitan recabar información, así como evaluar y controlar el grado de seguridad que ofrece el uso terapéutico de los medicamentos. Por lo anterior es necesario contar con un sistema de farmacovigilancia administrado y gestionado en el cual sea primordial tanto la participación del paciente como de los profesionales del área de la salud (Organización Panamericana de la Salud, 2010).

Actualmente muchos países en desarrollo reconocen la necesidad de establecer e implementar un sistema de farmacovigilancia, sin embargo, frecuentemente carecen de los recursos y personal de la salud capacitados para diseñar e implementar dicho sistema (Price, 2018). Sin duda la farmacovigilancia es un componente esencial de la gestión farmacéutica aportando evidencia para establecer relaciones beneficio-riesgo para el paciente (Jeetu & Anusha, 2010).

En este sentido, la Industria Farmacéutica tiene una gran responsabilidad en la seguridad de los medicamentos, teniendo como ventaja la capacidad de monitorear el medicamento desde su fabricación hasta su distribución en el mercado. Muchos laboratorios farmacéuticos han desarrollado sistemas de monitorización de medicamentos eficientes en respuesta a los altos estándares regulatorios que se han establecido mundialmente.

De acuerdo con la definición de la Organización de las Naciones Unidas (OMS), la Farmacovigilancia es “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos”. Actualmente, la FV es un componente esencial de los programas de salud pública (World Health Organization, 2002).

De acuerdo a la Organización Panamericana de la Salud, los principales objetivos de la Farmacovigilancia son (Organización Panamericana de la Salud, 2010):

1. Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en el uso de medicamentos.
2. Mejorar la salud pública en cuanto al uso de medicamentos.
3. Detectar y comunicar los problemas y hallazgos relacionados con el uso de medicamentos oportunamente.
4. Contribuir con la evaluación de la relación riesgo/beneficio, prevenir los daños y maximizar los beneficios.
5. Fomentar el uso seguro y racional de los medicamentos.
6. Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de farmacovigilancia, y la comunicación efectiva a la población.

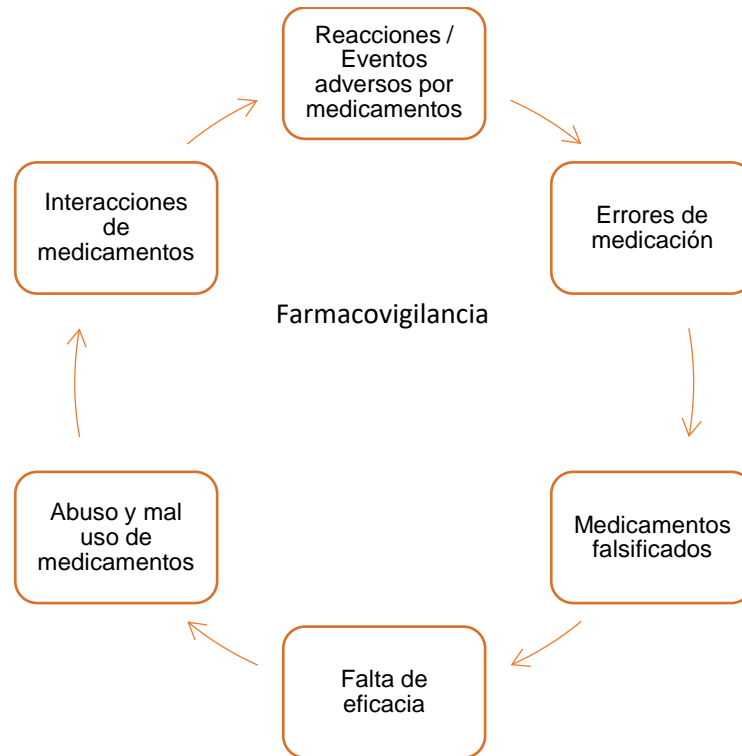
La farmacovigilancia es un tema que debe ser transmitido por los profesionales de la salud hacia la población, brindando la guía correcta, disminuyendo los errores en la medicación y la aparición de reacciones adversas a medicamentos (World Health Organization, 2002).

La Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas del 2010, describe tres métodos para desarrollar actividades de Farmacovigilancia (Organización Panamericana de la Salud, 2010):

1. Sistema de notificaciones espontáneas.  
Identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza.
  
2. Procedimientos de farmacovigilancia intensiva.  
Recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinadas poblaciones. Los métodos señalados anteriormente se dividen en: Sistemas centrados en el medicamento y Sistemas centrados en el paciente.
  
3. Estudios epidemiológicos.  
Establece una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y su uso (comprobación de una hipótesis). Se clasifican en dos tipos, Estudios de cohorte y Estudios de casos y control.

El alcance de la Farmacovigilancia ha incrementado con el tiempo, esto debido a que no solo se basa en la notificación de reacciones adversas sino también en la vigilancia de cualquier problema relacionado con la seguridad del uso de medicamentos. Por lo que actualmente la OMS ha establecido los siguientes dominios para esta disciplina:

Figura 3. Alcance de la Farmacovigilancia.



Fuente: Elaboración propia a partir de la Organización Mundial de la Salud, 20019.

#### 1. Notificación y seguimiento a reacciones adversas.

Un buen servicio de gestión de la farmacovigilancia es un requisito indispensable para la detección de los riesgos asociados con el uso de medicamentos y la prevención de reacciones adversas a estos. Esto a su vez, ayuda a los profesionales de la salud y a los pacientes para obtener una relación beneficio/riesgo aceptable y una terapia efectiva. Por lo tanto, la Farmacovigilancia juega un papel muy importante dentro de la Farmacoterapia en la toma de decisiones (Nukala, 2017).

#### 2. Errores de medicación.

Se refiere a cualquier incidente prevenible que ocurra durante el proceso de uso de los medicamentos y que pueda o haya causado daño al paciente. Muchos de estos errores pueden disminuir la esperanza de vida o incluso acelerar el proceso de muerte de alguien que está críticamente enfermo. Estos actos no intencionados y errores de implementación causan muchas muertes inevitables en todo el mundo (Palasuberniam et al., 2018).

### 3. Medicamentos falsificados.

La comercialización, distribución y venta de insumos para la salud falsificados, significan un problema de salud a nivel mundial y un acto criminal, lo que puede ocasionar daños al paciente y, en algunos casos, causar la muerte.

Se considera un producto falsificado cuando se fabrique, en envase o se venda (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 2021):

- a) Haciendo referencia otorgada legalmente a otro.
- b) Se utilice una autorización otorgada legalmente a otro.
- c) Se imite al legalmente fabricado y registrado.

### 4. Falta de eficacia de medicamentos.

Se refiere a la ausencia de respuesta terapéutica que podría estar relacionado causalmente bien a una dosis prescrita baja, al no cumplimiento de las condiciones de prescripción, a la reducción de dosis del fármaco, interrupción, interacción o supervisión inadecuada de la terapéutica.

### 5. Abuso y mal uso de medicamentos.

El abuso de medicamentos de prescripción es el uso de un medicamento sin la receta médica correspondiente, de una manera distinta a la prescrita, o para lograr la experiencia o los sentimientos que provoca. De acuerdo con varias encuestas, los medicamentos de prescripción, como los utilizados para tratar el dolor, los trastornos de déficit de atención y la ansiedad, se están abusando entre los consumidores de drogas ilícitas a una tasa sólo superada por la marihuana. Las consecuencias de este abuso han ido en constante deterioro, lo que se refleja en el aumento de las admisiones a tratamiento y las muertes por sobredosis.

### 6. Interacciones de medicamentos.

Cuando se habla de interacción medicamentosa, se refiere a la modificación que sufre la acción de un medicamento por la presencia simultánea de otro u otros medicamentos, sustancias fisiológicas y sustancias exógenas no medicamentosas en el organismo, que puede traducirse como la aparición de un efecto terapéutico o tóxico de intensidad mayor o menor de lo habitual o previsto producto de la interacción.

El alcance de la Farmacovigilancia, además de incluir a los medicamentos, también considera a los siguientes productos:

- Medicamentos derivados de plantas medicinales.
- Productos biológicos.
- Vacunas.
- Hemoderivados o productos de sangre.
- Dispositivos médicos.

Por lo anterior, es importante reconocer todo el panorama que abarca la Farmacovigilancia y la variedad de productos que monitorea con el fin de realizar una adecuada implementación y evaluación.

## **1.5 MARCO DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA**

De manera general, un sistema de farmacovigilancia debe coordinar las actividades y recursos en los centros de salud, a nivel nacional e internacional, y fomentar la colaboración entre instituciones y empresas que contribuyen a garantizar la seguridad de los medicamentos (Organización Panamericana de la Salud, 2010).

De acuerdo a la Organización Panamericana de la Salud, los componentes de un sistema de farmacovigilancia integral y vigente son:

### 1. Funciones.

Control, detección, notificación, evaluación y documentación de los datos de seguridad de los medicamentos.

### 2. Personas.

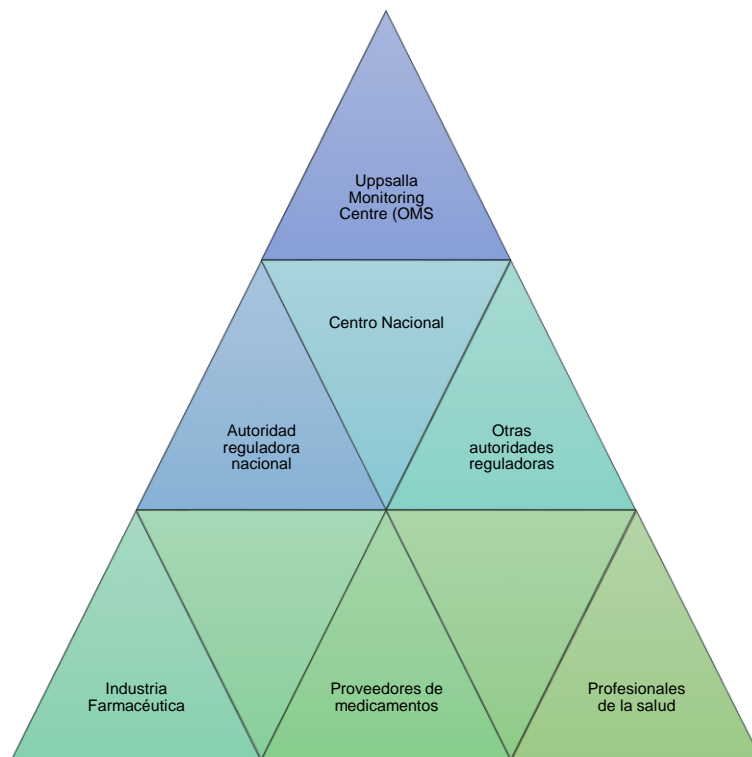
Recopilación de datos de los informantes (personas que prescriben los medicamentos, profesionales de la salud y consumidores) y análisis de los evaluadores (epidemiólogos o farmacéuticos) para determinar la gravedad de los eventos adversos y la causalidad.

### 3. Estructuras.

Notificación a una estructura o autoridad para tomar las acciones apropiadas. Puede ser los centros de salud, comités o centros de farmacovigilancia o el Programa de Vigilancia Farmacéutica Internacional de la OMS.

A continuación, la Figura 4 representa la conformación de un sistema de Farmacovigilancia integral con los componentes mencionados anteriormente y su relación entre ellos.

Figura 4. Representación esquemática de un Sistema de Farmacovigilancia.



Fuente: Elaboración propia a partir de la Organización Mundial de la Salud 2019.

El objetivo de un sistema de farmacovigilancia es tomar la acción apropiada para reducir los riesgos. Las acciones de reducción de riesgos pueden ser las siguientes (Strengthening Pharmaceutical Systems, 2009):

- Normativa: retiro de la autorización de comercialización y retiro del producto del mercado.
- De gestión: revisión del formulario de un hospital y establecimiento de controles de distribución.
- Educativa: capacitación al personal de salud que prescriben medicamentos sobre las interacciones entre medicamentos o la manipulación adecuada del producto.

Para el caso de la Industria Farmacéutica, generalmente la reducción de riesgos en Farmacovigilancia se realiza por el tema regulatorio o normativo, con el objetivo de prevenir un posible retiro de producto del mercado e incluso una revocación de la autorización sanitaria que se tenga para fabricar y comercializar el medicamento.

Sin embargo, es importante que la Industria Farmacéutica también se involucre en temas de capacitación, actualización e implementación activa de la Farmacovigilancia, de tal manera que exista un mayor acercamiento con la población que finalmente es el consumidor del medicamento, asegurando el uso correcto y seguridad del mismo.

## **2. ANTECEDENTES ESPECIFICOS.**

### **2.1 FARMACOVIGILANCIA EN MEXICO: PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA**

La Farmacovigilancia en México inició en 1995 como parte de las Reformas del Sector Salud 1995-2000, cuando la Secretaría de Salud implementó el Programa Permanente de Farmacovigilancia (PPFV), la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y los Centros de Farmacovigilancia en cada entidad federativa (Secretaría de Salud, 2014).

El PPFV sigue los lineamientos establecidos por la Organización Mundial de la Salud para la vigilancia de medicamentos y se integró, en 1999, al Programa Internacional de Monitoreo de los medicamentos con sede en Uppsala, Suecia.

El principal objetivo del PPFV es colaborar en la racionalización de la terapéutica en México. Los objetivos específicos del PPFV son (Secretaría de Salud, 2014):

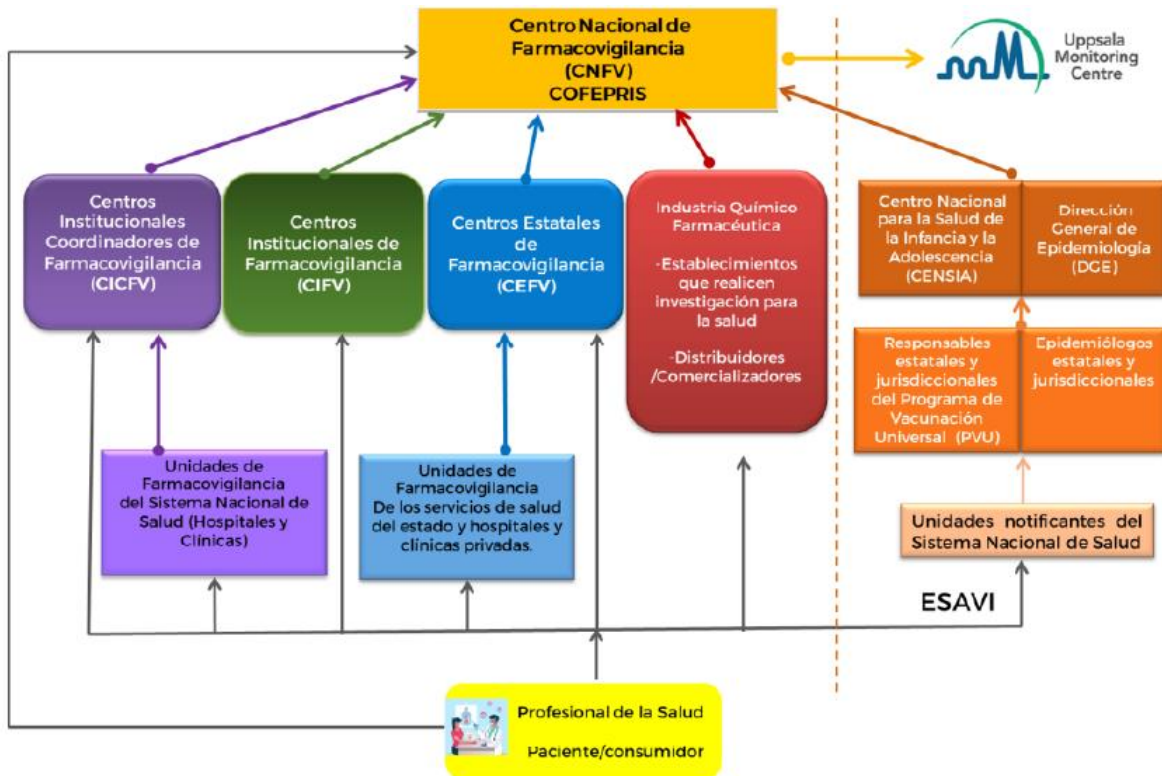
1. Proporcionar un mecanismo eficaz para la identificación de reacciones adversas a los medicamentos durante su comercialización.
2. Identificar problemas potenciales en la seguridad de los medicamentos.
3. Proporcionar a profesionales de la salud información de reacciones adversas identificadas en la población mexicana.
4. Contribuir a disminuir enfermedades iatrogénicas y gastos de hospitalización.
5. Proponer medidas de salud pública para reducir estos problemas.

El PPFV es un instrumento de la Secretaría de Salud que tiene por objeto conocer el perfil de seguridad y detectar oportunamente problemas potenciales relacionados con el uso de medicamentos en México. Los participantes del PPFV son (Secretaría de Salud, 2014):

- Centro Nacional de Farmacovigilancia: Comité Técnico Científico, Centros Estatales e Institucionales, Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.
- Industria Químico-Farmacéutica.
- Centros de Investigación Clínica.
- Terceros Autorizados especializados en Farmacovigilancia.
- Farmacias.
- Almacenes de depósito y distribución de medicamentos para uso humano.
- Profesionales de la salud.
- Pacientes y consumidores.

Los laboratorios Farmacéuticos o sus Representantes legales en México tienen la responsabilidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que comercializan en el país y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) debe verificar esta garantía, así como establecer políticas, y lineamientos en esta materia, en concordancia con la reglamentación internacional.

Figura 5. Participantes del Programa Permanente de Farmacovigilancia en México.



Fuente: Recuperado de Guía de Farmacovigilancia Para La Notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o Cualquier Problema de Seguridad Relacionado Con El Uso de Medicamentos y Vacunas (2020)

Cómo lo indica Rayón Ramírez (2021), la implementación de VigiFlow en México en 2021, marcó un hito en la utilización de un sistema de notificación de reacciones adversas con reconocimiento internacional, esto tras la evaluación técnica de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Sin duda, el uso de VigiFlow ha significado un gran reto para todos los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en México desde la capacitación, la implementación y cumplimiento de criterios y lineamiento establecidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, y en el caso del presente proyecto para la Industria Farmacéutica o Laboratorios Farmacéuticos.

A pesar de la implementación de esta nueva herramienta, el número de casos recibidos a través de Vigiflow en 2020 y 2021 no fue menor a los recibidos en los años anteriores, de acuerdo con Rayón Ramírez (2021). El indicador para un nivel de notificación espontánea aceptable de acuerdo a la OMS es de 200 notificaciones por millón de habitantes y en México se superó este indicador a partir de las notificaciones recibidas estos dos años: 339.5 (2020) y 398.3 (2021) notificaciones por millón de habitantes (Rayón Ramírez, 2021).

## **2.2 MARCO LEGAL DE LA FARMACOVIGILANCIA EN MÉXICO**

Los lineamientos o base normativa de la Farmacovigilancia en México están establecidos en la *NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la Farmacovigilancia*, en la que se establece que la norma (Secretaría de Salud, 2017):

“es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y local, así como para las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que formen parte del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, instituciones o establecimientos donde se realiza investigación para la salud, así como para los titulares de los registros sanitarios o sus representantes legales, distribuidores y comercializadores de medicamentos y vacunas”.

La NOM-220-SSA1-2016 establece los lineamientos para la instalación y operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional. Para lo cual es necesaria una estructura sólida que permita hacer frente a las necesidades y demandas de la salud pública.

El CNFV es el área de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos adscrita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que se encarga de establecer los lineamientos y políticas para la operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional (Secretaría de Salud, 2014).

La operación de la Farmacovigilancia es de responsabilidad compartida entre todos los que están relacionados con el uso de medicamentos incluyendo el uso de vacunas, como los integrantes del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, instituciones de investigación, titulares del registro sanitario o sus representantes legales, distribuidores y comercializadores de los medicamentos de consumo humano (Secretaría de Salud, 2017).

Sin embargo, actualmente existen todavía deficiencias en la implementación de la Farmacovigilancia debido a la falta de actualización, capacitación e infraestructura de las instituciones para su ejecución, por lo que representa un gran reto y en el caso del presente proyecto, para la Industria Farmacéutica.

El 30 de Septiembre de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) una Modificación a las NOM-220-SSA1-2016, como parte de las acciones tendientes a dar mayor claridad, simplificación y reducción de trámites que se llevan a cabo en materia de Farmacovigilancia ante la COFEPRIS, con base en la homologación con lineamientos internacionales que mantiene la farmacovigilancia acerca de las manifestaciones clínicas ocasionadas por el uso de medicamentos y vacunas (Modificación a La Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de La Farmacovigilancia., 2020).

### **2.3 RESPONSABILIDADES DE LOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS O TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS EN EL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA.**

El laboratorio Farmacéutico o Titular del Registro Sanitario en México tiene la responsabilidad legal de todos los medicamentos que fabrica. Por lo tanto, debe establecer un Sistema de vigilancia adecuado que le permita asumir sus responsabilidades relacionadas con los fármacos que tienen autorizados en el mercado. Entre sus responsabilidades, indicadas en las NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la Farmacovigilancia, se encuentra (Secretaría de Salud, 2017b):

1. Contar con un responsable de la Unidad de Farmacovigilancia.
2. Mantener actualizada la identidad del responsable de Farmacovigilancia. El responsable de Farmacovigilancia será el único interlocutor válido en términos de Farmacovigilancia.
3. Elaborar y cumplir con un manual que contenga los Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs) que garanticen el desempeño de las acciones descritas en la Norma.
4. Llevar a cabo la recepción y registro de los reportes de sospechas de reacción adversa por medicamentos.
5. Fomentar la notificación de sospechas de reacción adversa o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas haciendo énfasis en garantizar la calidad de la información requerida para notificar.
6. Salvaguardar la información confidencial de los pacientes/informantes y notificadores, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales.
7. Elaborar e implementar un programa de capacitación, difusión y fomento de reporte de casos de Farmacovigilancia.
8. Participar coordinadamente con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en apego a las disposiciones aplicables.
9. Conservar la información relacionada con las actividades de Farmacovigilancia correspondientes por un periodo mínimo de 6 años contados a partir de su elaboración.
10. Notificar al CNFV de toda sospecha de reacción adversa y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.
11. Realizar auditorías internas y permitir la realización de supervisiones por parte de la Comisión de Operación Sanitaria de la COFEPRIS.
12. Elaborar y enviar al CNFV los Reportes Periódicos de Seguridad (RPS).
13. Elaborar y enviar al CNFV los Planes de Manejo de Riesgos (PMR).
14. Dar respuesta a los requerimientos de información, en materia de seguridad de medicamentos y vacunas, provenientes de la autoridad sanitaria.
15. Actualizar la Información Para Prescribir Amplia (IPPA) del medicamento cada vez que existan cambios en los siguientes apartados: indicación terapéutica, reacciones adversas, interacciones, precauciones y contraindicaciones y cualquier otra sección

que afecte el perfil de seguridad de los medicamentos y vacunas o aquellas secciones de la IPPA requeridas por la autoridad.

- 16.** Mantener informado al CNFV con la última versión autorizada de la IPPA.
- 17.** Dar aviso al CNFV de cualquier cesión de derechos de registro sanitario.
- 18.** Informar al CNFV sobre las alertas de seguridad nacionales o internacionales de productos comercializados o en proceso de solicitud de registro sanitario.
- 19.** Elaborar y enviar al CNFV el perfil de seguridad de medicamentos (cuando se requiera), para la verificación de éste.

### **3. ANTECEDENTES PARTICULARES.**

#### **3.1 FARMACOVIGILANCIA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.**

Las grandes compañías farmacéuticas trasnacionales suelen tener sistemas de farmacovigilancia bien establecidos. Sin embargo, en algunos países la farmacovigilancia no está bien establecida, por lo que es necesario desarrollar un sistema de farmacovigilancia. En ocasiones, algunos laboratorios farmacéuticos solo tienen un médico o área médica cuya función principal es brindar información médica al área de marketing, garantizando que la literatura del producto y material de marketing cumplan con los requisitos legales y médicos. Carecen de la capacidad para un sistema de farmacovigilancia completo durante el ciclo de vida del medicamento y la gestión de riesgos (Price, 2018).

Tener un enfoque completo y sistemático de la farmacovigilancia requiere la capacidad de realizar todas las actividades de farmacovigilancia definidas. Es necesario que dispongan de un organigrama del área de Farmacovigilancia, designar al personal calificado como responsable de la Unidad de Farmacovigilancia y suplente. Registro actualizado del curriculum vitae de todo el personal de farmacovigilancia. Así mismo, se debe garantizar el conocimiento del personal de farmacovigilancia sobre la legislación vigente aplicable y las buenas prácticas de farmacovigilancia, tener un plan de capacitación continua sobre farmacovigilancia y conservar los registros de la formación relacionada con el cumplimiento de la normatividad (World Health Organization, 2002).

#### **3.2 MARCO INSTITUCIONAL.**

##### **3.2.1 LABORATORIOS SYDENHAM, S.A. DE C.V.**

Laboratorios Sydenham S.A. de C.V. tiene como actividad principal la fabricación de medicamentos genéricos, principalmente la fabricación de sólidos orales (Tabletas y comprimidos).

Laboratorios Sydenham, se funda el 8 de agosto de 1949 en la Ciudad de Monterrey, Nuevo León en México. Y En 2012, bajo una nueva dirección, se instala la Planta

Farmacéutica en la Ciudad de Puebla, Puebla. Actualmente, Laboratorios Sydenham cuenta con Licencia Sanitaria autorizada para la fabricación de Sólidos y Cápsulas, y cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) vigente otorgadas por la COFEPRIS (Laboratorios Sydenham, 2022) .

Figura 6. Portada de página web de Laboratorios Sydenham.



Fuente: Recuperado de <https://sydenhamlaboratorios.com>, 2022.

Laboratorios Sydenham cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en los requisitos de la NOM-059-SSA1-vigente el cual se encuentra descrito en su Manual de Calidad (Laboratorios Sydenham, 2021).

En cuanto a los medicamento que fabrica, cuenta con Registro Sanitario autorizado y vigente para las siguientes denominaciones genéricas:

- Polivitaminas y minerales
- Diosmina
- Diosmina – Hesperidina
- Bromuro de pinaverio
- Ácido fólico
- Paracetamol

- Orlistat
- Tiamina, Piridoxina y cianocobalamina (Complejo b)
- Sucralfato
- Quinfamida
- Hioscina

### **3.2.2 SISTEMA DOCUMENTAL DE LABORATORIOS SYDENHAM, S.A. DE C.V.**

Para la Industria Farmacéutica y todo su cumplimiento regulatorio, la documentación siempre ha sido una pieza esencial al ser la principal evidencia para demostrar que se están llevando a cabo todas las actividades señaladas por la Regulación Sanitaria y demuestra la calidad de los productos que se liberan al mercado (NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, 2016).

Dada la gran variedad de documentos que conforman el sistema de Documentación de Laboratorios Sydenham, los clasifican por niveles de impacto (5 niveles):

- Nivel 1 (Documentos legales). El debe.
- Nivel 2 (Documentos maestros). El por qué.
- Nivel 3 (Procedimientos). El quién, qué y cuando.
- Nivel 4 (Instructivos). El cómo.
- Nivel 5 (Registros). La evidencia de realización de actividades.

Figura 7. Niveles de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad de Laboratorios Sydenham.



Fuente: Elaboración propia a partir del Manual de Calidad de Laboratorios Sydenham AC-MAN-001 (2021).

### 3.2.3 INFRAESTRUCTURA

Laboratorios Sydenham, cuenta con los requerimientos que marca la NOM-059-SSA1-Vigente en cuanto a diseño y construcción. La infraestructura incluye un edificio, áreas de trabajo, elementos utilitarios, equipo de proceso y servicios de apoyo.

Cuenta con áreas de almacenamiento, espacio suficiente para albergar las materias primas y materiales de empaque necesarios para poder realizar la fabricación de los productos; cuenta con pintura epóxica en paredes y piso. Dentro del área de almacén se cuenta con áreas de muestreo, pesado y ordenes surtidas, dichas áreas cuentan con sistema de aire y colección de polvos para evitar contaminaciones cruzadas, así como acabados sanitarios en esquinas, bordes, puertas e iluminación.

Por otra parte, cuenta con áreas para realizar las operaciones unitarias para fabricación de tabletas o comprimidos, siguiendo un flujo unidireccional de materias primas

y granel. La infraestructura contiene las siguientes áreas de fabricación: mezclado, secado, granulado, tableteado, recubrimiento y un área general de lavado. Estas áreas cuentan con sistema de aire y colección de polvos para evitar contaminaciones cruzadas, así como acabados sanitarios en esquinas, bordes, ventanas, puertas. Cuentan con muros con cámara de aire y ventanas con doble cristal, así como con piso de recubrimiento de poliuretano, monolítico y autonivelante.

Se cuenta con un área destinada para el acondicionamiento en envases primarios y secundarios o colectivos según sea el tipo de presentación del medicamento, cuenta con sistema de aire para mantener el área en condiciones de limpieza, así como acabados sanitarios y una línea semiautomática para el acondicionamiento primario; etiquetadora y codificadora para el acondicionamiento secundario.

Figura 8. Área de Acondicionamiento secundario.



Fuente: Recuperado de <https://sydenhamlaboratorios.com>, 2022.

El área de Control de Calidad se divide en tres áreas; Control fisicoquímico, Control microbiológico e Inspección de calidad:

- Control fisicoquímico: cuenta con instalación y equipos para realizar los análisis a insumos, producto en proceso y producto terminado. Así como también para el resguardo de los reactivos y cristalería necesarios.
- Control microbiológico: en esta área se realizan los análisis de insumos que lo requieran, producto terminado, así como de control ambiental, cuenta con área de preparación de medios de cultivo, un área de lavado, un vestidor, y un área de siembra. Cuenta con sistema de aire y filtros terminales HEPA en donde se realizan las pruebas, así como acabados sanitarios.
- Inspección de calidad: Cuenta con equipos e instrumentos para realizar el control de procesos durante la fabricación del medicamento.

Figura 9. Laboratorio de Control Fisicoquímico.



Fuente: Recuperado de <https://sydenhamlaboratorios.com>, 2022.

### 3.2.4 UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA DE LABORATORIOS SYDENHAM.

Actualmente, Laboratorios Sydenham cuenta con un área de Farmacovigilancia, la cual cuenta con los siguientes elementos:

- Personal: Cuenta con un responsable de la Unidad de Farmacovigilancia, quien está dado de alta ante COFEPRIS desde el año 2019. En total solo se cuenta con 1 personal al frente de esta área. No se cuenta con personal operativo ni administrativo específico para el área de Farmacovigilancia del laboratorio.
- Funciones: El responsable de la Unidad de Farmacovigilancia tiene como actividades de acuerdo a su perfil las siguientes:
  - Notificación de sospechas o reacciones adversas por medicamentos.
  - Elaboración e ingreso de Reporte periódicos de Seguridad por cada medicamento fabricado por Laboratorios Sydenham.
  - Realizar la solicitud del Informe de Farmacovigilancia al Centro Nacional de Farmacovigilancia, en los casos de próxima renovación de Registros Sanitarios.
- Estructura: El área de Farmacovigilancia se encuentra dentro del área Administrativa de la Planta Farmacéutica en la Ciudad Puebla, la cual es compartida con el área de Aseguramiento de Calidad, Validación y Gerencia de Calidad (responsable Sanitario).

Actualmente se cuenta con dos Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) en los que se describen parte de las actividades del responsable de la Unidad de Farmacovigilancia a ejecutar:

- i. Título: Recepción, registro y notificación de eventos adversos, sospechas de reacción adversa, reacciones adversas o cualquier problema relacionado con el uso de medicamentos.  
Código del documento: FV-PNO-001.

ii. Título: Elaboración de Reportes Periódicos de Seguridad.

Código del documento: FV-PNO-002.

Los PNO del área de Farmacovigilancia se encuentran descritos en apego a la norma mexicana NOM-059-SSA1-2016 Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos y a la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la Farmacovigilancia. Sin embargo, no se cuenta con todos los procedimientos descritos que requisita la normatividad, los cuales deben conformar el Manual de procedimientos del área.

Para la realización de las actividades de Farmacovigilancia en Laboratorios Sydenham, se cuenta con los siguientes recursos materiales:

- Espacio físico (oficina).
- Equipo de cómputo.
- Internet.
- Correo electrónico: [farmacovigilancia@sydenhamlaboratorios.com](mailto:farmacovigilancia@sydenhamlaboratorios.com)
- Teléfono.
- Impresora.
- Escáner.
- Archivo.
- Material de papelería.

#### 4. JUSTIFICACIÓN

La importancia del presente proyecto surge ante la necesidad de llevar a cabo un diagnóstico que permita, identificar qué elementos de buenas prácticas de Farmacovigilancia y de gestión se han cumplido en Laboratorios Sydenham, en apego a los lineamientos establecidos en la NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.

Laboratorios Sydenham es un laboratorio relativamente joven que tiene como actividad principal la fabricación y distribución de medicamentos genéricos orales, lo cual demanda un control escrito de Farmacovigilancia y genera un gran aporte para el presente trabajo de investigación.

Para detectar, evaluar y administrar los riesgos derivados del uso de los medicamentos es necesaria la participación y gestión de las actividades relacionadas con la Farmacovigilancia. En este caso, el funcionamiento del sistema de Farmacovigilancia de un Laboratorio Farmacéutico de manera eficaz es un punto crucial para la seguridad del paciente.

Cabe mencionar, que el diagnóstico situacional proporcionará una guía para Laboratorios Sydenham, la cual definirá la dirección correcta para alcanzar la implementación y operación de un Sistema de Farmacovigilancia. El diagnóstico situacional sin duda, será una herramienta para la toma de decisiones, la acción, el cambio y el desarrollo del Área de Farmacovigilancia en el Laboratorio Farmacéutico.

Por otra parte, la Gestión del Sistema de Farmacovigilancia contribuirá en el planteamiento de las medidas correctivas orientadas a mejorar la seguridad de los medicamentos que se fabrican y distribuyen en el mercado, así como velar por la salud de los pacientes y cumplir con la normatividad nacional correspondiente.

Desde la perspectiva social, este estudio hará visible los beneficios de las actividades de farmacovigilancia que procuran la mejora de la seguridad del paciente, en el proceso de la monitorización de las reacciones adversas que se presentan postcomercialización en

población abierta. También reforzara la necesidad de implementar mecanismos para disminuir el potencial error humano.

El conocimiento de los posibles riesgos derivados de la farmacoterapia es un tema importante para los profesionales del área de la salud, la industria regulada, los distribuidores, los pacientes y la autoridad sanitaria, debido a que las RAM son una de las causas principales no solo de consulta médica, sino también un motivo de ingreso hospitalario e incluso la muerte del paciente. En un estudio realizado en México en 2015, en un hospital comunitario de enseñanza se mostró que el costo promedio de atención medica de eventos adversos graves fue de \$117,440.00, de los cuales el 83.25% se clasificaron como prevenibles (Gutiérrez-Mendoza et al., 2015).

Por lo anterior, la gestión e implementación de un sistema de farmacovigilancia por parte de la Industria Farmacéutica tiene un gran impacto económico, en el cual se puede prevenir el gasto que involucra los daños al paciente o la hospitalización y por otro lado el impacto económico que se podría observar en caso de la necesidad de un retiro de producto del mercado por indicaciones de la autoridad sanitaria o por la decisión propia del fabricante del medicamento.

Los profesionales de la salud que están en contacto directo con los pacientes en su práctica clínica cotidiana, son piezas clave en los procesos de Farmacovigilancia, sin embargo, para que la información de seguridad de un medicamento sea efectiva se requiere de un trabajo en conjunto en el que la Industria Farmacéutica debe contribuir desde su ámbito y generar canales de comunicación.

Por lo que, Laboratorios Sydenham cumplirá con los requerimientos normativos y la responsabilidad social a partir de la ejecución del presente trabajo, obteniendo los conocimientos de los posibles riesgos de los productos que fabrica, lo que significará una garantía de protección tanto para el paciente o consumidor como para la propia empresa farmacéutica.

Si bien la Secretaría de Salud y la COFEPRIS en México han realizado importantes esfuerzos para implementar la Farmacovigilancia e incentivar la detección y notificación de reacciones adversas por medicamentos, todavía existe un desconocimiento de la materia en cuestión, pero sobre todo en la implementación de estos sistemas de vigilancia activa.

Por lo tanto, el presente proyecto permitirá el acercamiento de esta disciplina con el Sistema de Gestión de Laboratorios Sydenham y los elementos que se encuentran involucrados en la fabricación, venta y distribución de todos sus productos.

Además de que, a la fecha no se ha recibido alguna notificación de reacción adversa o algún problema de seguridad relacionada con el uso de medicamentos fabricados por Laboratorios Sydenham, lo que podría ser un indicador de que el Sistema no se encuentra bien implementado o es deficiente. Y no se realiza alguna actividad que permita compartir información para prevenir estos casos al paciente o consumidor, representando esto un reto para el establecimiento y la gestión de un Sistema de Farmacovigilancia.

El presente proyecto contribuirá y servirá como base para futuras investigaciones en las que se desee Gestionar un Sistema de Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica, además servirá como base para la toma de decisiones estratégicas por parte de Laboratorios Sydenham.

Finalmente, el presente proyecto permitirá la aplicación de los conocimientos adquiridos por parte del investigador durante el programa de Maestría de Administración de Instituciones de Salud en la Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla.

## 5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad se ha observado un incremento en la información e investigaciones respecto al uso seguro de los medicamentos, así como un incremento en la preocupación por sensibilizar al paciente y a los profesionales de la salud sobre la Farmacovigilancia. Aunque un medicamento se administre de manera correcta y bajo prescripción adecuada, los eventos o reacciones adversas pueden ocurrir por múltiples factores. Por esta razón, la alta demanda del uso de medicamentos en los procesos de salud de la población, requiere una continua actualización de los conocimientos y la gestión de los procesos de vigilancia (Rojas Marín, 2020).

A pesar de que un medicamento pasa por un proceso de revisión del perfil de seguridad, previo a su autorización para comercializar, el estudio no finaliza en ese momento (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2014). Por lo que es necesario definir en la práctica clínica su perfil de seguridad en condiciones de la práctica médica habitual y su uso en diferentes tipos de pacientes; puesto que los estudios previos podrían estar limitados para conocer la información completa referente al balance riesgo/beneficio del medicamento (Barris Blundell et al., 2020).

Las posibles RAM o problemas de seguridad por el uso de medicamentos han generado una gran preocupación parte del personal de salud prescriptor, los dispensadores y las autoridades sanitarias, debido a que las RAM son una de las principales causas no solo de consulta médica sino también de ingresos hospitalarios e incluso de la muerte del paciente. En recientes años, se han retirado del mercado algunos medicamentos en consecuencia de que la información relacionada con el balance riesgo/beneficio es desfavorable y no detectada durante el proceso de autorización (Organización Panamericana de la Salud, 2010).

Para prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y proteger su salud es primordial contar con mecanismos que permitan gestionar y contar con un sistema de FV organizado, además de generar la colaboración entre los diferentes actores de un Sistema de FV. Sin embargo, a la fecha existen barreras que dificultan la generación de la información para la evolución y monitoreo del perfil de seguridad, entre ellas la escasez de recursos para implementar los sistemas, la falta de concientización del personal de salud y

las autoridades sanitarias, así como la ausencia de formación académica o capacitación en temas de FV (Chiarelli et al., 2017).

Por lo anterior, uno de los principales participantes en la vigilancia del perfil de seguridad de un medicamento es la industria farmacéutica, la cual debe disponer de la implementación de actividades que garanticen la operación de la FV (Organización Panamericana de la Salud, 2010). De acuerdo a la NOM-220-SSA1-2016, es competencia del Titular del Registro Sanitario o Representante Legal en México contar con un Sistema de Farmacovigilancia adecuado que le permita asumir las responsabilidades y obligaciones relacionadas con los medicamentos que comercializa en el mercado y asegurar la adopción de medidas oportunas (NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, 2016).

Un Sistema de Farmacovigilancia deficiente en un Laboratorio Farmacéutico puede provocar que no se prevengan riesgos de salud pública en la población; y como organización puede provocar que el personal involucrado no conozca ni tenga capacitación sobre sus responsabilidades dentro de la Unidad de Farmacovigilancia, además de que puede provocar que los hallazgos relacionados con el uso de los medicamentos no sean comunicados oportunamente al personal de Laboratorio Farmacéutico.

Por otra parte, en el ámbito Regulatorio, la falta de implementación de un Sistema de Farmacovigilancia puede provocar que el Titular del Registro Sanitario de los medicamentos incurra en incumplimientos legales o en su defecto que no se conceda la prórroga de un Registro Sanitario de medicamento en el país por parte de la COFEPRIS.

El presente proyecto surge a partir del interés de la investigadora, quien en la actualidad reconoce las deficiencias y fortalezas del área de Farmacovigilancia de Laboratorios Sydenham, debido al desarrollo de labores que ejerce en el área de Documentación y Asuntos Regulatorios del mismo y como Responsable de Farmacovigilancia ante COFEPRIS.

Por lo tanto, para este proyecto se buscará que Laboratorios Sydenham disponga de un Sistema de Gestión en Farmacovigilancia que facilite la implementación de sus obligaciones y responsabilidades con respecto a los medicamentos de fabrica y

comercializa, para lo cual se revisarán las normativas aplicables, así como estudios similares previos. Para ello a continuación, se plantea la pregunta de investigación.

### **5.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es la situación técnico-administrativa y de gestión de un sistema de farmacovigilancia de un laboratorio farmacéutico, del 1 de enero de 2022 al 31 de julio de 2022?

## **6. HIPOTESIS**

Hipotesis nula ( $H^0$ ): La situación técnico-administrativa de gestión del sistema de farmacovigilancia evidencia las buenas prácticas del laboratorio farmacéutico y define la dirección correcta para la implementación de un sistema de Farmacovigilancia.

Hipotesis alternativa ( $H^a$ ): La situación técnico-administrativa de gestión del sistema de farmacovigilancia no evidencia las buenas prácticas del laboratorio farmacéutico

## **7. OBJETIVOS**

### **7.1 GENERAL**

Definir la situación técnico-administrativa y de gestión del sistema de farmacovigilancia de un laboratorio farmacéutico, del 1 de enero de 2021 al 31 de marzo de 2022.

## **7.2 ESPECIFICOS**

1. Conocer la situación técnica de un sistema de farmacovigilancia del laboratorio farmacéutico, del 1 de enero de 2021 al 31 de marzo de 2022.
2. Conocer la situación administrativa de un sistema de farmacovigilancia del laboratorio farmacéutico, del 1 de 2021 al 31 de marzo de 2022.
3. Conocer la situación de gestión de un sistema de farmacovigilancia del laboratorio farmacéutico, del 1 de enero de 2021 al 31 de marzo de 2022.
4. Definir el grado de cumplimiento de la NOM-220-SSA1-2016 a partir del diagnóstico situacional del sistema de farmacovigilancia del laboratorio farmacéutico.
5. Proponer el plan de acciones correctivas para el sistema de farmacovigilancia del laboratorio farmacéutico.

## **8. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN**

La investigación cualitativa se enfoca en comprender los fenómenos, explorándolos desde la perspectiva de los participantes en un ambiente natural y en relación con su contexto, por lo tanto, el presente trabajo sustenta un enfoque cualitativo, en el cual los datos a obtener serán descritos y analizados bajo los criterios correspondientes basados en la normatividad de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Con relación a los objetivos formulados para el presente proyecto, el estudio será observacional. Este tipo de estudio otorga al investigador un conocimiento válido, fiable y objetivo que precede de múltiples estructuras de participación.

De acuerdo con la interferencia del investigador en el fenómeno que se analizará, el presente trabajo es de tipo longitudinal y retrospectivo, mediante el cual se medirán el nivel de cumplimiento del sistema de farmacovigilancia de un laboratorio farmacéutico.

### 8.1 DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.

Variable independiente	Definición conceptual	Instrumento	Indicador
Sistema de Farmacovigilancia	Ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.	Lista de cotejo. Observación del sistema de farmacovigilancia.	Normativa regulatoria vigente de Farmacovigilancia: NOM-220-SSA1-2016

### 8.2 POBLACIÓN Y MUESTRA.

Para el presente proyecto de investigación, se determina la exclusión de este criterio, debido a que se llevará a cabo mediante la observación gestionada por la investigadora, quien en la actualidad reconoce las actividades del laboratorio farmacéutico en el área de Farmacovigilancia.

### 8.3 RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN (INSTRUMENTO).

La recopilación de los datos se llevará a cabo mediante la aplicación de una Lista de cotejo con base a los requerimientos de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia y su Modificación en 2020, de elaboración propia de la investigadora. Este instrumento, contiene una lista de criterios de evaluación establecidos, en los cuales únicamente se calificará la presencia o ausencia de estos mediante una escala dicotómica, es decir que acepta solo dos alternativas: Cumple o No cumple.

La lista de cotejo evaluará principalmente contenidos procedimentales y actitudinales, sus principales características son las siguientes:

- Se basa en el análisis de evidencias, es decir, se aplica observando las evidencias.
- Busca identificar si están presentes determinados elementos en una evidencia.

- Se basa en indicadores claros, sencillos, directo y observables.

Se establece que existe un grado de cumplimiento del Sistema de Farmacovigilancia cuando el resultado es igual o mayor al 80%, lo que garantiza que al menos las características más importantes del sistema se encuentran implementadas. Los ítems corresponden a las características principales que debe cumplir el Sistema de Farmacovigilancia, debido a que tienen un gran impacto sobre la seguridad de los medicamentos que se fabrican en Laboratorios Sydenham.

### **8.3.1 Lista de cotejo.**

La siguiente lista de cotejo fue diseñada por la investigadora, con base en los requerimientos de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia y su Modificación en 2020, quien actualmente es la responsable de la Unidad de Farmacovigilancia de Laboratorios Sydenham.

Tabla 3. Lista de cotejo para la verificación del cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia y su Modificación en 2020, en un laboratorio farmacéutico.

Lista de cotejo para la verificación del cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia y su Modificación en 2020, en un laboratorio farmacéutico.							
No.	Referencia de la NOM-SSA1-220-2016	Criterio de evaluación	Cumplimiento			Puntaje	Observaciones
			Cumple	No cumple	No aplica		
1	7.4.1.1	Cuenta con un responsable de FV					
2	7.4.1.2	Mantiene actualizado ante el CNFV, la identidad del responsable de FV.					
3	7.4.1.3	Elabora y cumple con un Manual de PNO que garanticen el desempeño de las acciones descritas en esta norma, con apego a las Guías de Farmacovigilancia acorde a cada proceso y actividad desarrollada, publicadas por el CNFV.					
4	7.4.1.4	Lleva a cabo la recepción y registro de los reporte de casos individuales de SRAM, RAM y EA que se presenten en su ámbito hasta completar el envío de la notificación en apego en lo descrito en el numeral 8.1 de esta norma.					
5	7.4.1.5	Fomenta la notificación de SRAM, RAM, EA o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos haciendo énfasis en garantizar la calidad de la información requerida para notificar.					
6	7.4.1.6	Salvaguarda la información confidencial de los pacientes/informantes y notificadores, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales.					
7	7.4.1.7	Elabora e implementa un programa de capacitación, difusión y fomento de reporte de casos de Farmacovigilancia.					
8	7.4.1.8	Participa coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones aplicables.					
9	7.4.1.9	De conformidad con el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catálogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud, conserva la información relacionada con las actividades de Farmacovigilancia correspondientes por un periodo mínimo de 6 años contados a partir de su elaboración.					
10	7.4.1.10	Notifica al CNFV de toda SRAM, RAM, EA y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos.					
11	7.4.1.10.1	En el caso de no contar con la infraestructura de cómputo para el envío de notificación electrónica en formato E2B, envío al CNFV los reportes de casos por la vía de comunicación que disponga.					
12	7.4.1.13	Realiza conforme a esta Norma, auditorías internas y permite la realización de supervisiones por parte de la COFEPRIS.					
13	7.4.2.1 y 8.2.1	Elabora y mantiene a disposición del CNFV los RPS de todos los medicamentos autorizados, en el formato que el CNFV establece en la "Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del RPS".					
14	7.4.2.2	Elabora y envía al CNFV, para su aprobación y asignación de la codificación, los PMR, cuando la autoridad lo solicita o aplique					
15	7.4.2.3	Elabora y envía al CNFV el reporte de seguridad en estudios clínicos.					
16	7.4.2.4	Realiza el PMR.					
17	7.4.2.5	Da respuesta a los requerimientos de información, en materia de seguridad de medicamentos, provenientes de la autoridad sanitaria.					
18	7.4.2.6	Actualiza la IPPA cada vez que existan cambios en los siguientes apartados: indicación terapéutica, reacciones adversas, interacciones, preocupaciones y contraindicaciones y cualquier otra sección que afecte el perfil de seguridad de los medicamentos o aquellas secciones de la IPPA requeridas por la autoridad.					
19	7.4.2.7	Mantiene informado al CNFV con la última versión autorizada de la IPPA.					
20	7.4.2.8	Da aviso al CNFV de cualquier cesión de derechos de registro sanitario.					
21	7.4.2.9	Da aviso al CNFV de los protocolos de estudios clínicos autorizados por CAS.					
22	7.4.2.10	Da aviso al CNFV de la cancelación, suspensión, discontinuación y/o reanudación (incluyendo las razones de la misma) de todos los estudios clínicos patrocinados por éste y cuente con al menos un centro de investigación en México.					
23	7.4.2.11	Informa al CNFV sobre las alertas de seguridad nacionales o internacionales de productos comercializados o en proceso de solicitud de registro sanitario.					
24	7.4.2.12	Elabora y envía al CNFV el perfil de seguridad de medicamentos (cuando se requiera), para la verificación de éste.					

Fuente: NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia y su Modificación en 2020.

Para la recopilación y verificación de los criterios de evaluación de la lista de cotejo, la investigadora debe hacer una inmersión total en el ambiente, lo cual implica considerar lo siguiente:

- Decidir en qué documentos o fuentes específicos se recolectarán los datos y validar su vigencia y contenido.
- Observar lo que ocurre en el ambiente (desde lo más ordinario hasta cualquier suceso inusual o importante). Aspectos explícitos e implícitos, sin imponer puntos de vista y evitar la interrupción de actividades del personal del laboratorio.
- Tomar notas y empezar a generar datos en forma sobre la lista de cotejo.
- Centrarse en los aspectos de interés y vinculados al planteamiento del problema.
- Comprender procesos, vinculaciones o circunstancias.

Por otra parte, el proceso de recolección de la información se generará en primer lugar, bajo la autorización de la Dirección General de Laboratorios Sydenham y posteriormente por la ejecución del responsable de Farmacovigilancia.

#### **8.4 PROCESAMIENTO Y PRESENTACION DE LA INFORMACION**

La información será procesada mediante la lista de cotejo. Adicionalmente, se llevará a cabo un análisis y discusión de resultados por cada criterio de evaluación de Farmacovigilancia, bajo el contraste de información derivada de otros estudios y la normatividad aplicable.

#### **9. CONFIDENCIALIDAD DE DATOS**

Se garantizará la confidencialidad de los datos obtenidos a través de las buenas prácticas de documentación. Se solicitó el consentimiento informado correspondiente y apegado a la Dirección General de Laboratorios Sydenham.

## 10. RESULTADOS

En la siguiente tabla se establecen los resultados orientados al diagnóstico situacional del Sistema de Farmacovigilancia de Laboratorios Sydenham.

Tabla 4. Resultados del diagnóstico situacional del Sistema de Farmacovigilancia de Laboratorios Sydenham.

Lista de cotejo para la verificación del cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia y su Modificación en 2020, en un laboratorio farmacéutico.							
No.	Referencia de la NOM-SSA1-220-2016	Criterio de evaluación	Cumplimiento			Puntaje	Evidencia documental
			Cumple	No cumple	No aplica		
1	7.4.1.1	Cuenta con un responsable de FV	X			5%	Oficio No. CEMAR/DEFFV/193300EL752844/2019, indica como Responsable de FV a la QFB. Viviana Villarreal Gómez, emitido por COFEPRIS.
2	7.4.1.2	Mantiene actualizado ante el CNFV, la identidad del responsable de FV.	X			5%	Oficio No. CEMAR/DEFFV/193300EL752844/2019, indica como Responsable de FV a la QFB. Viviana Villarreal Gómez, emitido por COFEPRIS.
3	7.4.1.3	Elabora y cumple con un Manual de PNO que garanticen el desempeño de las acciones descritas en esta norma, con apego a las Guías de Farmacovigilancia acorde a cada proceso y actividad desarrollada, publicadas por el CNFV.		X		0%	Se cuenta únicamente con dos procedimientos normalizados de operación de 13 que debería contener el manual: - <b>FV-PNO-001</b> Recepción, registro y notificación de EA, SRAM, RAM o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos. - <b>FV-PNO-002</b> Elaboración de Reportes Periódicos de Seguridad.
4	7.4.1.4	Lleva a cabo la recepción y registro de los reportes de casos individuales de SRAM, RAM y EA que se presenten en su ámbito hasta completar el envío de la notificación en apego en lo descrito en el numeral 8.1 de esta norma.	X			5%	A la fecha no se han recibido un reporte de caso individual para ninguno de los productos fabricados, sin embargo se cuenta con el procedimiento escrito a seguir en el <b>FV-PNO-001</b> Recepción, registro y notificación de EA, SRAM, RAM o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos.
5	7.4.1.5	Fomenta la notificación de SRAM, RAM, EA o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos haciendo énfasis en garantizar la calidad de la información requerida para notificar.			NA	NA	No se realiza prescripción directa, por lo tanto no aplica.
6	7.4.1.6	Salvaguarda la información confidencial de los pacientes/informantes y notificadores, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales.		X		0%	A la fecha no se cuenta con información confidencial de algún paciente/informante y no se tiene descrito el proceso a seguir para salvaguardar la información en ese caso, con base a la Ley Federal de protección de datos personales en posesión de los particulares.
7	7.4.1.7	Elabora e implementa un programa de capacitación, difusión y fomento de reporte de casos de Farmacovigilancia.		X		0%	No se cuenta con un programa ni evidencia de capacitación, difusión y fomento de reporte de casos.
8	7.4.1.8	Participa coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones aplicables.		X		0%	La implementación de actividades de Farmacovigilancia se realizan únicamente con un fin de cumplimiento mínimo.
9	7.4.1.9	De conformidad con el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catálogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud, conserva la información relacionada con las actividades de Farmacovigilancia correspondientes por un periodo mínimo de 6 años contados a partir de su elaboración.		X		0%	A la fecha no se cuenta con información confidencial de algún paciente/informante y no se tiene descrito el proceso a seguir para su conservación y periodo de resguardo, con base a los requisitos de la Ley General de Archivos.
10	7.4.1.10	Notifica al CNFV de toda SRAM, RAM, EA y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos.	X			5%	A la fecha no se han recibido un reporte de caso individual para ninguno de los productos fabricados por el laboratorio, se cuenta con el procedimiento escrito a seguir en el <b>FV-PNO-001</b> Recepción, registro y notificación de EA, SRAM, RAM o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos.

No.	Referencia de la NOM-SSA1-220-2016	Criterio de evaluación	Cumplimiento			Puntaje	Evidencia documental
			Cumple	No cumple	No aplica		
11	7.4.1.10.1	En el caso de no contar con la infraestructura de cómputo para el envío de notificación electrónica en formato EZB, envío al CNFV los reportes de casos por la vía de comunicación que disponga.	X			5%	A la fecha no se han recibido un reporte de caso individual de los productos fabricados, se cuenta con el procedimiento escrito a seguir en el <b>FV-PNO-001 Recepción, registro y notificación de EA, SRAM, RAM o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos</b> , en el que se indica que la notificación se debe realizar a través de la plataforma e-Reporting.
12	7.4.1.13	Realiza conforme a esta Norma, auditorías internas y permite la realización de supervisiones por parte de la COFEPRIS.		X		0%	Se cuenta con evidencia de una auditoría al área de Farmacovigilancia en 2020.
13	7.4.2.1 y 8.2.1	Elabora y mantiene a disposición del CNFV los RPS de todos los medicamentos autorizados, en el formato que el CNFV establece en la "Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del RPS".	X			5%	Cuenta con los RPS/Cartas de No Comercialización de todos los productos que fabrica Laboratorios Sydenham, con base a la guía mencionada.
14	7.4.2.2	Elabora y envía al CNFV, para su aprobación y asignación de la codificación, los PMR, cuando la autoridad lo solicita o aplique	X			5%	Se cuenta con PMR para el producto BIMIN Tabletas, el cual se encuentra en evaluación por parte del CNFV
15	7.4.2.3	Elabora y envía al CNFV el reporte de seguridad en estudios clínicos.			X	NA	No se tiene el caso de moléculas nuevas.
16	7.4.2.4	Realiza el PMR.	X			5%	Se cuenta con PMR para el producto BIMIN Tabletas, el cual se encuentra en evaluación por parte del CNFV
17	7.4.2.5	Da respuesta a los requerimientos de información, en materia de seguridad de medicamentos, provenientes de la autoridad sanitaria.	X			5%	Se cuenta con evidencia de los requerimientos de información solicitados por la autoridad sanitaria, como por ejemplo los RPS y solicitudes de Informe de Farmacovigilancia para el caso de Prórroga de los registros sanitarios del laboratorio farmacéutico.
18	7.4.2.6	Actualiza la IPPA cada vez que existan cambios en los siguientes apartados: indicación terapéutica, reacciones adversas, interacciones, preocupaciones y contraindicaciones y cualquier otra sección que afecte el perfil de seguridad de los medicamentos o aquellas secciones de la IPPA requeridas por la autoridad.	X			5%	Se ha realizado la actualización de la IPPA de algunos productos, mediante el sometimiento del trámite de Modificación a la Condiciones de Registro Sanitario (modificación administrativa) ante COFEPRIS, los cuales se encuentran en evaluación por la autoridad sanitaria a la fecha.
19	7.4.2.7	Mantiene informado al CNFV con la última versión autorizada de la IPPA.	X			5%	Se mantiene vigente y actualizadas la IPPA de todos los productos fabricados y distribuidos por el laboratorio farmacéutico. Se cuenta con evidencia documental.
20	7.4.2.8	Da aviso al CNFV de cualquier cesión de derechos de registro sanitario.			X	NA	Se ha realización alguna sesión de derechos y no se tiempo considerado realizar esa acción en el futuro.
21	7.4.2.9	Da aviso al CNFV de los protocolos de estudios clínicos autorizados por CAS.			X	NA	No se han realizado estudios clínicos como se indica en este criterio de evaluación.
22	7.4.2.10	Da aviso al CNFV de la cancelación, suspensión, discontinuación y/o reanudación (incluyendo las razones de la misma) de todos los estudios clínicos patrocinados por éste y cuente con al menos un centro de investigación en México.			X	NA	No se han realizado estudios clínicos como se indica en este criterio de evaluación.
23	7.4.2.11	Informa al CNFV sobre las alertas de seguridad nacionales o internacionales de productos comercializados o en proceso de solicitud de registro sanitario.		X		0%	No se cuenta con evidencia documental referente a este criterio de evaluación.
24	7.4.2.12	Elabora y envía al CNFV el perfil de seguridad de medicamentos (cuando se requiera), para la verificación de éste.	X			5%	No ha sido requerido el ingreso del perfil de seguridad del medicamento, sin embargo se cuenta con la información referente a este criterio en el Reporte Periódico de Seguridad e IPPA de cada medicamento comercializado por el laboratorio farmacéutico.
<b>Resultado:</b>						<b>60%</b>	

Fuente: Revisión documental y observación de la autora.

## 11. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

De acuerdo al diagnóstico ejecutado, de los 24 criterios de evaluación únicamente son aplicables 20 para el laboratorio farmacéutico, debido a que los criterios relacionados con la ejecución de estudios clínicos no son aplicables en el periodo de estudio para Laboratorios Sydenham, por otra parte, tampoco se realizan trámites referentes a moléculas nuevas ni sesión de derechos de algún registro sanitario.

Cabe mencionar que los criterios de evaluación que presentan un puntaje de 0% indica que dicho criterio no se cumple en el laboratorio, mientras que los criterios con un resultado de cumplimiento del 5% sustentan que se cumplen los requisitos de acuerdo a la normatividad.

De acuerdo a la revisión documental y observación de la investigadora, se conoce que la situación técnica del sistema de farmacovigilancia de Laboratorios Sydenham, del 1 de enero de 2021 al 31 de marzo de 2022 presenta un cumplimiento de los requisitos de la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la Farmacovigilancia del 60%.

En los siguientes apartados se definirá el grado de cumplimiento y se conocerá ampliamente el resultado obtenido en cada criterio de evaluación de la lista de cotejo, en relación a los objetivos específicos 1, 2 y 3 del presente proyecto de investigación.

### 11.1 Criterio 1.

#### **Cuenta con un responsable de FV.**

De acuerdo a lo establecido en la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la Farmacovigilancia, es requerido que el Titular de Registro Sanitario o su representante legal en México cuenten con una Unidad de Farmacovigilancia y un responsable de la Unidad de Farmacovigilancia, quien es el encargado de coordinar las actividades de la misma, y es el único interlocutor válido ante el CNFV (Secretaría de Salud, 2017b).

Actualmente Laboratorios Sydenham, cuenta con un responsable de FV, a nombre de Viviana Villarreal Gómez, profesional de la salud que cuenta con título profesional de

Licenciatura en Químico Farmacobiólogo expedido y registrado de conformidad con el Artículo 79 de la Ley General de Salud (Secretaría de Salud, 2017a).

Para la verificación de este criterio, se cuenta con evidencia mediante el Oficio de Alta de la Unidad de FV y responsable de la Unidad de FV emitido por el director ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia de COFEPRIS, de fecha 03 de Junio de 2019 y clasificación archivista 14S.5, por lo que para este criterio resulta el 5% en cumplimiento.

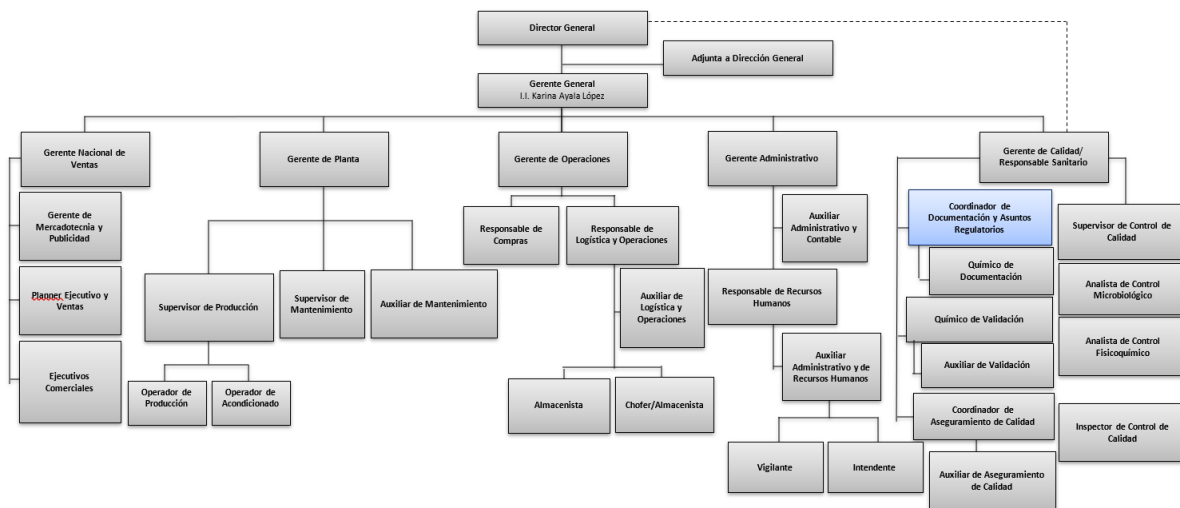
## 11.2 Criterio 2.

### Mantiene actualizado ante el CNFV, la identidad del responsable de FV.

El responsable de Farmacovigilancia de Laboratorios Sydenham se mantiene vigente y autorizado por COFEPRIS sin cambios desde el año 2019, por lo que su identidad se encuentra informada y actualizada ante el CNFV.

Cabe mencionar que el responsable de Farmacovigilancia, cuenta con el puesto de Coordinador de Documentación y Asuntos Regulatorios de acuerdo al Organigrama General actual de Laboratorios Sydenham, por lo que además de realizar las actividades correspondientes en el área de Farmacovigilancia, también coordina la administración y control de la Documentación del Sistema de Gestión de Laboratorios Sydenham y lleva a cabo lo correspondiente a trámites de índole regulatorio ante COFEPRIS.

Figura 10. Organigrama General de Laboratorios Sydenham.



Fuente: Manual de Calidad de Laboratorios Sydenham.

El área de Documentación y Asuntos regulatorios cuenta con 2 personas que desempeñan las actividades relacionadas con el control del sistema de documentación de Laboratorios Sydenham, así como la elaboración y gestión de tramites relacionados con la regulación sanitaria. Como parte de las actividades en regulación sanitaria, se desempeña las actividades de Farmacovigilancia por 1 persona, en este caso el responsable de la unidad de FV, quién le reporta al Gerente de Calidad/ Responsable Sanitario de Laboratorios Sydenham de acuerdo al Organigrama de la empresa.

Por lo anterior, se indica para este criterio de verificación un 5% como cumplimiento, sin embargo, es importante que el área de Gestión de Capital humano del laboratorio farmacéutico realice una revisión de las responsabilidades indicadas en el perfil de puesto para el Coordinador de Documentación y Asuntos regulatorios, ya que el área de Farmacovigilancia se beneficiaría al contar con una persona exclusiva para la atención de las actividades de este rubro específico.

### 11.3 Criterio 3.

**Elabora y cumple con un Manual de PNO que garanticen el desempeño de las acciones descritas en esta norma, con apego a las Guías de Farmacovigilancia acorde a cada proceso y actividad desarrollada, publicadas por el CNFV.**

De acuerdo a la definición de la NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, un Procedimiento Normalizado de Operaciones (PNO) es el documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación. Por lo anterior, los PNO con los que debe contar la Unidad de FV deben detallar las actividades que se realizan en dichos procedimientos (NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, 2016).

La estructura que debe contener cada uno de los PNO, se basa en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente, la cual se resume a continuación (Secretaría de Salud, 2014):

- I. Objetivo.
- II. Alcance.
- III. Responsabilidades.

- IV. Generalidades.
- V. Procedimiento.
- VI. Anexos.
- VII. Referencias.
- VIII. Distribución.
- IX. Histórico de cambios.

A continuación, se enlistan los PNO mínimos que se solicitan para la realización de las diversas actividades de Farmacovigilancia, con base a la NOM-220-SSA1-2016 y a la Guía de Farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los centros institucionales de Farmacovigilancia, de los centros institucionales coordinadores de farmacovigilancia y de las unidades de farmacovigilancia del sistema nacional de salud (Secretaría de Salud, 2017c):

- Recepción, registro de notificaciones de sospecha de RAM.
- Validación de datos.
- Detección de duplicidad de notificaciones.
- Envío de las notificaciones en los tiempos establecidos en la normatividad vigente.
- Identificación, investigación y seguimiento de los casos graves y no graves, inesperados, incluyendo aquello que se presenten durante el embarazo y lactancia.
- Conservación de toda la documentación.
- Confidencialidad y privacidad de la identidad de los pacientes y notificadores.
- Capacitación y entrenamiento en el área de Farmacovigilancia.
- Identificación y reporte de problemas de calidad u otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos.
- Auditorías internas de Farmacovigilancia.
- Elaboración de los Reportes Periódicos de Seguridad (RPS).
- Solicitud del Informe de Farmacovigilancia al CNFV.
- Elaboración de Plan de Manejo de riesgos

De acuerdo a la información anterior y a lo revisado en Laboratorios Sydenham, el área de Farmacovigilancia únicamente cuenta con 2 procedimientos de los 13 que se contemplan en el requisito normativo, se describen a continuación:

- Título: Recepción, registro y notificación de EA, SRAM, RAM o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos.

Código de documento: FV-PNO-001

Fecha de emisión: Sep-21.

Vigencia: 3 años (Sep-24).

Descripción del documento: El PNO describe los lineamientos y herramientas para la recepción, registro y notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM), reacciones adversas a medicamentos (RAM), eventos adversos (EA) o cualquier problema relacionado con el uso de medicamentos registrados y comercializados por Laboratorios Sydenham.

El procedimiento fue elaborado por el Coordinador de Documentación y asuntos regulatorios, revisado por el Coordinador de Aseguramiento de Calidad y autorizado por el Gerente de Calidad/ Responsable Sanitario.

Se cuenta con evidencia de la difusión de este procedimiento a través del formato de lectura y entendimiento de PNOs.

- Título: Elaboración de Reportes Periódicos de Seguridad.

Código de documento: FV-PNO-002

Fecha de emisión: Sep-21.

Vigencia: 3 años (Sep-24).

Descripción del documento: El PNO establece los lineamientos para la elaboración de Reportes Periódicos de Seguridad de los productos registrados por Laboratorios Sydenham, los cuales contienen información relevante sobre la evaluación del balance beneficio/riesgo de los medicamentos.

Este procedimiento fue elaborado por el Coordinador de Documentación y asuntos regulatorios, revisado por el Coordinador de Aseguramiento de Calidad y autorizado por el Gerente de Calidad/ Responsable Sanitario.

Se cuenta con evidencia de la difusión de este procedimiento a través del formato de lectura y entendimiento de PNOs.

Ambos procedimientos cumplen con los requerimientos mínimos para un PNO de acuerdo a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente y se encuentran vigentes y distribuidos al área de Farmacovigilancia, Ventas, Aseguramiento de Calidad y al Gerente de Calidad/ Responsable Sanitario de la organización.

#### 11.4 Criterio 4.

**Lleva a cabo la recepción y registro de los reportes de casos individuales de SRAM, RAM y EA que se presenten en su ámbito hasta completar el envío de la notificación en apego en lo descrito en el numeral 8.1 de esta norma.**

De acuerdo al numeral 8.1.11 de la Modificación a la NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la FV, publicada en septiembre de 2020, los tiempos de envío de las notificaciones por parte del Titular de Registro Sanitario o representante legal en territorio nacional CNFV, se establecen de la siguiente forma:

Tabla 5. Tiempos de notificación de los EA, SRAM y RAM.

Criterio	Notificación Espontánea/ Estimulada
Grave	7 días naturales máximo (fatales) 15 días naturales máximo (no fatales)
No grave	90 días naturales máximo
Dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento y del mismo lote	Inmediatamente, sin exceder 48 horas *
Notificación de literatura científica	30 días naturales máximo

\* Bajo el mecanismo que establezca el CNFV en la Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM y ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, vigente (Modificación a La Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de La Farmacovigilancia., 2020).

Para todos los casos anteriores, el tiempo comienza a partir del día cero, es decir el día en que el responsable de notificar tiene conocimiento del caso.

Con base a lo anterior, durante la evaluación de este criterio se observa que a la fecha no se han recibido reportes de casos individuales por parte del responsable de FV de Laboratorios Sydenham, lo que no ha permitido la implementación del procedimiento de Recepción, registro y notificación de EA, SRAM, RAM o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos (FV-PNO-001).

Sin embargo, el FV-PNO-001 describe claramente las actividades, responsabilidades y tiempos de notificación de acuerdo a la normatividad. Se indica que la recepción de casos individuales puede darse por diferentes medios:

- I. Por parte de una queja dirigida a los Representantes médicos o al área de Ventas.
- II. Por contacto directo por vía telefónica o en las instalaciones de Laboratorios Sydenham.
- III. Vía electrónica a través de la Página Web de Laboratorios Sydenham: <https://sydenhamlaboratorios.com/>:
- IV. Por contacto directo con la Unidad de Farmacovigilancia de Laboratorios Sydenham, se proporciona dirección, correo electrónico y teléfono.
- V. Por notificación por parte de la Comisión Federal Para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a la Unidad de Farmacovigilancia de Laboratorios Sydenham.

Figura 11. Sección de Farmacovigilancia en página web del laboratorio farmacéutico.

**Sydenham**  
LABORATORIOS

INICIO NOSOTROS CATÁLOGO **FARMACOVIGILANCIA** PRENSA CONTACTO COMPRAR

¿ALGÚN MEDICAMENTO TE HIZO REACCIÓN?

### Reporte de Reacciones

Como empresa comprometida en cumplir con la autoridad sanitaria en la implementación de la Farmacovigilancia, con fundamento en la NOM-220-SSA1-2016, es que mediante una Unidad de Farmacovigilancia reconocida por la Secretaría de Salud (COFEPRIS) y compuesta por profesionales de la salud y personal técnico, nos encargamos de registrar las reacciones adversas a medicamentos y las nuevas aplicaciones terapéuticas, con la finalidad de monitorear la seguridad y eficiencia de los medicamentos que elaboramos.

Por lo anterior, Laboratorios Sydenham S.A. de C.V. promueve activamente consultar a su médico para el adecuado uso de los medicamentos y notificar a nuestra empresa en caso de detectar cualquier evento adverso que se presente durante el tratamiento con alguno de nuestros medicamentos.

Los medios para la notificación de cualquier Sospecha de Reacción Adversa se muestran a continuación:

- Formulario de Notificación de Sospechas de Reacción Adversa en la página web:

<https://sydenhamlaboratorios.com/>

- Contacto con la Unidad de Farmacovigilancia:  
Tel.: 22 2234 7028 / 22 2234 6927 Ext. 109.

### Datos del Paciente

Nombre del paciente

Dirección

Teléfono

Celular

Correo electrónico

Fecha de nacimiento (DD/MM/AAAA)

Sexo

Estatura

Peso

### Información sobre el Medicamento Sospechoso

Nombre del medicamento

Fuente: Recuperado de <https://sydenhamlaboratorios.com/>, 2022.

Posteriormente, el responsable de la Unidad de Farmacovigilancia ingresa la notificación del caso en *E-Reporting* bajo el mecanismo que establezca el CNFV en la “Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM y ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas”, en su versión más actual.

A pesar de que no se ha presentado la recepción de un caso individual en Laboratorios Sydenham para la implementación del procedimiento, se cuenta con el procedimiento definido que permitirá la gestión para la recepción y registro de casos individuales por parte del responsable de FV, por lo que para este criterio se considera el cumplimiento del mismo y se indica como 5% en los resultados de la lista de cotejo.

#### **11.5 Criterio 5.**

**Fomenta la notificación de SRAM, RAM, EA o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos haciendo énfasis en garantizar la calidad de la información requerida para notificar.**

El personal de salud que se encuentra contacto directo con el paciente (prescriptor) posee un papel clave en la detección de reacciones adversas causadas por medicamentos, principalmente a través de la notificación de casos individuales en los cuales se sospeche que un medicamento pudo haber producido una reacción adversa. Por lo tanto, ante una sospecha de reacción adversa es ideal que el médico lo notifique empresa farmacéutica o titular del registro sanitario del medicamento, contactando con el responsable de farmacovigilancia o a través de un representante o delegado de visita médica que, a su vez, informará al responsable de farmacovigilancia de la empresa farmacéutica (World Health Organization, 2002).

Por lo anterior, el fomento o difusión de la notificación de las reacciones adversas forma parte del quehacer médico o personal de salud que realiza prescripción de medicamentos, por lo que este criterio no aplica para el caso del Laboratorio Farmacéutico, que tiene como intermediario en este caso a las instituciones de salud públicas y privadas a través de sus programas internos de farmacovigilancia (Secretaría de Salud, 2017c).

### 11.6 Criterio 6.

**Salvaguarda la información confidencial de los pacientes/informantes y notificadores, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales.**

El área de la salud es uno de los sectores con mayor uso y acceso de información por parte de profesionales de la salud y pacientes/usuarios. Esto ha favorecido el desarrollo de herramientas que permiten la gestión, investigación, diagnóstico y tratamiento en la atención médica (Piña, 2021).

El derecho a la protección de datos personales en México se sistematiza en 8 principios rectores y 2 deberes, los cuales se traducen en tareas que se asignan obligatoriamente a los responsables del tratamiento de los datos, y en derechos de los titulares(Ley Federal de Protección de Datos Personales En Posesión de Los Particulares, 2010).

Los 8 principios y 2 deberes a que los que se refiere, se describen a continuación(Piña, 2021):

- 1) Calidad: Adoptar las medidas necesarias para mantener exactos, completos, correctos y actualizados los datos personales en su posesión, a fin de que no se altere su veracidad.
- 2) Consentimiento: Contar con la autorización del titular para el tratamiento de sus datos personales, salvo los casos de excepción previstos en la ley. El consentimiento deberá ser libre, específico, informado e inequívoco.
- 3) Finalidad: Limitar el tratamiento de datos personales a las finalidades concretas lícitas, explícitas y legítimas informadas en el aviso de privacidad.
- 4) Información: Informar al titular a través del aviso de privacidad, la existencia y características principales del tratamiento al que serán sometidos sus datos personales, a fin de que pueda tomar decisiones informadas al respecto.
- 5) Lealtad: El responsable no deberá obtener y tratar datos personales a través de medios engañosos o fraudulentos y ha de privilegiar la protección de los intereses del titular y la expectativa razonable de privacidad.
- 6) Licitud: El tratamiento de datos personales por parte del responsable deberá sujetarse a las facultades o atribuciones que la normatividad aplicable y vigente le confiera.

- 7) Proporcionalidad: Tratar únicamente los datos personales que resulten adecuados, relevantes y estrictamente necesarios para la finalidad que justifica su tratamiento.
- 8) Responsabilidad: Implementar los mecanismos necesarios para acreditar el cumplimiento de los principios, deberes y obligaciones establecidos en la legislación en la materia y rendir cuentas sobre el tratamiento de datos personales en su posesión al titular y a los organismos garantes.
- 9) Deber de seguridad: Los titulares de los datos personales tienen derecho a que la información personal que proporcionen a los responsables se guarde bajo medidas de seguridad adecuadas, que eviten su pérdida, alteración, destrucción, daño o uso, acceso o tratamiento no autorizado.
- 10) Deber de confidencialidad: Los titulares de los datos personales tienen derecho a que sus datos personales sean tratado con confidencialidad, es decir, que éstos no se difundan o compartan con terceros, salvo que exista consentimiento para ello o alguna obligación normativa requiera su difusión.

Con base a la información anterior, para este criterio no se cuenta con evidencia documental de información confidencial de pacientes/ informantes, dado que a la fecha no se han recibido notificaciones de reacciones adversas en Laboratorios Sydenham para alguno de los medicamentos que comercializa.

Tampoco se tiene establecido un procedimiento para el manejo de la información confidencial en caso de la notificación de un caso individual de reacción adversa y tampoco referente a la confidencialidad con la que se manejaría. Por lo que para este criterio se asigna se indica como 0% de cumplimiento.

#### **11.7 Criterio 7.**

**Elabora e implementa un programa de capacitación, difusión y fomento de reporte de casos de Farmacovigilancia.**

Para este criterio de evaluación, no se cuenta actualmente con un programa de capacitación, difusión y fomento de reporte de casos individuales en el laboratorio farmacéutico. Por lo que es importante al menos elaborar el programa interno correspondientes e involucrar a las personas que participan en el proceso de notificación

de casos de Farmacovigilancia, por ejemplo, Personal de Farmacovigilancia, área de Ventas y representantes de visita médica.

De igual forma, no se cuenta con evidencia de capacitación específica interna ni externa para el responsable de farmacovigilancia. El desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia se ha desarrollado de acuerdo a los lineamientos de la NOM-220-SSA1-2016 y a las guías de Farmacovigilancia vigentes publicadas a través de la página de internet de COFEPRIS.

#### **11.8 Criterio 8.**

**Participa coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones aplicables.**

Para este criterio, el cumplimiento a las actividades de Farmacovigilancia en el laboratorio farmacéutico de estudio es limitado, lo que impide participar activamente en las disposiciones aplicables a la normatividad nacional estipuladas con el CNFV.

Las actividades implementadas en Laboratorios Sydenham, como parte de la Farmacovigilancia, tienen un enfoque de cumplimiento más que de una gestión de riesgos en Farmacovigilancia, por lo que para este criterio también se indican un cumplimiento de 0%.

#### **11.9 Criterio 9.**

**De conformidad con el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catálogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud, conserva la información relacionada con las actividades de Farmacovigilancia correspondientes por un periodo mínimo de 6 años contados a partir de su elaboración.**

Actualmente, la información documental es parte fundamental de la administración, ya que el éxito de una empresa o institución no sólo depende de la gestión de los recursos materiales, financieros y humano, sino también del control documental diario.

Todos los documentos conforman la trazabilidad de las actividades diarias y al mismo tiempo es la base de la transparencia y el derecho al acceso a la información de todas las personas. Por ello, resulta imprescindible contar con archivos que documenten

todas las actividades realizadas por la Unidad de Farmacovigilancia, de manera organizada y sistematizada.

Esta sistematización documental se ve reflejada en el Cuadro General de Clasificación Archivística, el cual es un instrumento técnico que refleja la estructura de un Archivo con base a las atribuciones y funciones del órgano productor, en el que se establecen los grupos documentales que conforman el acervo documental.

Para la evaluación de este criterio, se identifica que en el laboratorio farmacéutico no se cuenta con información confidencial de algún paciente/informante en el área de Farmacovigilancia y no se tiene descrito el proceso a seguir para su conservación y periodo de resguardo, con base a los requisitos de la Ley General de Archivos, por lo que el cumplimiento para este punto es de 0%, indicado en la lista de cotejo.

#### **11.10 Criterio 10.**

**Notifica al CNFV de toda SRAM, RAM, EA y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos.**

A la fecha no se han recibido un reporte de caso individual para ninguno de los productos fabricados por el laboratorio farmacéutico, se cuenta con el procedimiento escrito a seguir en el documento FV-PNO-001 Recepción, registro y notificación de EA, SRAM, RAM o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos.

Por lo anterior, para este criterio de evaluación se indica un 5% de cumplimiento de acuerdo a la lista de cotejo.

#### **11.11 Criterio 11.**

**En el caso de no contar con la infraestructura de cómputo para el envío de notificación electrónica en formato E2B, envío al CNFV los reportes de casos por la vía de comunicación que disponga.**

El Manual de uso de e-Reporting Industria Versión 2.0, publicada en febrero de 2022, indica que el CNFV ha definido que los laboratorios con un alto número de notificaciones anuales sean los que implemente el estándar E2B en sus bases de Farmacovigilancia para la notificación a través de este módulo. Por ejemplo, los laboratorios

farmacéuticos multinacionales generalmente cuentan con bases de datos estandarizadas y ya utilizan el reporte en formato XML-E2B, debido a que se cuenta con el soporte tecnológico para su implementación (E-Reporting Industria Manual de Uso Versión 2.0, 2022).

El CNFV es el único responsable de otorgar acceso al módulo de carga XML o al de carga manual de información, en este caso el formato que aplica para Laboratorios Sydenham es la carga manual de información en e-Reporting Industria (E-Reporting Industria Manual de Uso Versión 2.0, 2022).

El módulo de carga manual permite la captura de información de un reporte de caso individual a partir de un formulario electrónico con campos estructurados y estandarizados (E-Reporting Industria Manual de Uso Versión 2.0, 2022). El uso de este módulo está dirigido para los laboratorios farmacéuticos que no cuentan con bases de datos E2B, como es el caso de Laboratorios Sydenham.

Las características del modelo de carga manual son:

- Estructura compatible con ICH-E2B (R3).
- Uso prioritario de campos estructurados sobre campos de texto libre.
- Catálogos estandarizados de términos médicos y medicamentos: MedDRA y WHODRUG.
- Posibilidad de adjuntar documentos con información adicional relevante.
- Envío inmediato del reporte al CNFV.
- Generación de seguimientos a partir de modificación de archivos XML del reporte inicial.
- Descarga de acuse de recepción electrónico (acklog) en formato XML.

El CNFV establece que el módulo de carga manual sea utilizado por los laboratorios farmacéuticos que presentan un bajo número de notificaciones anuales y que no cuentan con bases de datos E2B (E-Reporting Industria Manual de Uso Versión 2.0, 2022).

A la fecha no se han recibido un reporte de caso individual de los productos fabricados en Laboratorios Sydenham, se cuenta con el procedimiento escrito a seguir en el documento FV-PNO-001 Recepción, registro y notificación de EA, SRAM, RAM o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos, en el que se indica que la notificación se debe realizar a través de la plataforma e-Reporting. Se

establece un 5% de cumplimiento para este criterio de evaluación, quedando pendiente la implementación real de este procedimiento.

#### **11.12 Criterio 12.**

##### **Realiza conforme a esta Norma, auditorías internas y permite la realización de supervisiones por parte de la COFEPRIS.**

De acuerdo a la NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos, se define que las auditorías son el proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel de cumplimiento de los criterios establecidos (NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, 2016).

Las auditorías internas se deben llevar a cabo con cierta frecuencia establecida y planificada, así como mantener un programa de auditorías que incluyan los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes. Se deben realizar conforme a los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de calidad y los requisitos de la norma a evaluar (ISO 9001 Sistemas de Gestión de La Calidad-Requisitos, 2015).

En este caso, las auditorías internas o autoinspecciones deben ser conducidas por personal independiente al área de Farmacovigilancia o bien por personal externo. Se debe evaluar siguiendo un programa preestablecido para verificar su conformidad con los principios del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio farmacéutico.

Las auditorías internas deben quedar documentadas y los informes deben incluir todas las observaciones realizadas durante la misma, y en su caso, las propuestas de medidas correctivas y/o preventivas deberán registrarse en el sistema CAPA del Sistema de Gestión de Calidad de la organización (NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, 2016).

El resultado de la evaluación de este criterio de evaluación para Laboratorios Sydenham es del 0%. Únicamente se cuenta con evidencia de una auditoría interna realizada al área de Farmacovigilancia en 2020, sin embargo, no se ha realizado otra desde esa fecha y tampoco se cuenta con programa que permita proyectar su realización al menos anualmente.

Por lo tanto, es importante definir de qué manera se realizarán las auditorías de los procedimientos internos, con la participación de la Unidad de Farmacovigilancia.

### **11.13 Criterio 13.**

**Elabora y mantiene a disposición del CNFV los RPS de todos los medicamentos autorizados, en el formato que el CNFV establece en la "Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del RPS".**

De acuerdo a la Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del reporte periódico de seguridad, publicada el 10 de febrero de 2021, los reportes periódicos de seguridad (RPS) proporcionan información relacionada con los beneficios y riesgos de un medicamento o vacuna en la práctica médica diaria y el uso a largo plazo en la etapa posterior a la autorización o su comercialización (Guía de Farmacovigilancia Para La Elaboración Del Reporte Periódico de Seguridad, 2021).

El RPS debe contar con la firma del responsable de la unidad de Farmacovigilancia, quien deberá estar debidamente acreditado por el CNFV. El contenido del RPS debe estar en español y no omitir ninguno de los siguientes puntos en su contenido (Guía de Farmacovigilancia Para La Elaboración Del Reporte Periódico de Seguridad, 2021):

- I. Portada.
- II. Resumen ejecutivo.
- III. Tabla de contenidos.
- IV. Introducción.
- V. Estado de la autorización en el mercado nacional e internacional.
- VI. Actualización de las acciones tomadas por las autoridades reguladoras por razones de seguridad.
- VII. Cambios a la información de referencia de seguridad del producto.
- VIII. Estimación de pacientes expuestos (cálculo de pacientes).
- IX. Tabla de resumen de casos individuales de SRAM, RAM, EA, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado al uso de los medicamentos y vacunas, acumulados.
- X. Resumen de hechos presentados durante los estudios clínicos dentro del periodo reportado.
- XI. Hallazgos en los estudios cuyo objetivo principal sea la seguridad.

- XII. Información de otros estudios clínicos.
- XIII. Información preclínica/no clínica.
- XIV. Literatura científica.
- XV. Otros reportes periódicos.
- XVI. Falta de eficacia en estudios clínicos.
- XVII. Información actualizada.
- XVIII. Generación de señales: nuevas, en curso y cerradas.
- XIX. Señales y evaluación de riesgo.
- XX. Resumen sobre problemas de seguridad en México.
- XXI. Evaluación del beneficio.
- XXII. Análisis del balance beneficio/riesgo.
- XXIII. Conclusiones y acciones.
- XXIV. Anexos (IPPA y Registro Sanitario del medicamento).

De acuerdo a lo anterior, se verifica que el área de Farmacovigilancia cuenta con los RPS y/o Cartas de No Comercialización de todos los productos que fabrica y comercializa Laboratorios Sydenham, con base a la guía mencionada y a la fecha de autorización de cada registro sanitario de los siguientes productos:

- Polivitaminas y minerales
- Diosmina
- Diosmina – Hesperidina
- Bromuro de pinaverio
- Ácido fólico
- Paracetamol
- Orlistat
- Tiamina, Piridoxina y cianocobalamina (Complejo b)
- Sucralfato
- Quinfamida
- Hioscina

La evidencia documental referente a este criterio se encuentra integrada a sus expedientes y están a disposición de la autoridad cuando estos puedan ser requeridos. Se establece un cumplimiento del 5% para este criterio de evaluación.

#### 11.14 Criterio 14 y 16.

- **Elabora y envía al CNFV, para su aprobación y asignación de la codificación, los PMR, cuando la autoridad lo solicita o aplique.**
- **Realiza el PMR.**

De acuerdo a la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operaciones de la farmacovigilancia, el PMR es el documento que incluye información sobre el perfil de seguridad de los medicamentos o vacunas y describe las medidas a tomar para monitorear, prevenir y minimizar los riesgos (Guía de Farmacovigilancia Para La Elaboración de Planes de Manejo de Riesgos, 2020). Un PMR debe incluir la siguiente información:

- Especificaciones de seguridad del medicamento.
- Plan de Farmacovigilancia.
- Plan de minimización de riesgos.

Se debe elaborar un PMR para medicamentos cuando se registre una molécula nueva en el país o bien, se otorgue de reconocimiento por primera vez en el país como medicamento huérfano, de acuerdo a la Modificación de la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operaciones de la farmacovigilancia (Guía de Farmacovigilancia Para La Elaboración de Planes de Manejo de Riesgos, 2020).

Con base a lo anterior, se verifica en el área de Farmacovigilancia que se cuenta, con un PMR para el producto BIMIN Tabletas, con código de documento FV-PMR-001, edición 00, fecha de emisión febrero 2021 y fecha de vencimiento febrero 2026. Este PMR fue elaborado por el responsable de la Unidad de Farmacovigilancia, se ingresó a COFEPRIS el 03 de marzo de 2021 y actualmente se encuentra en evaluación por parte del CNFV.

Por lo anterior, este criterio de evaluación se cumple de acuerdo a la normatividad vigente, se indica el cumplimiento en la lista de cotejo con 5%.

#### 11.15 Criterio 15.

**Elabora y envía al CNFV el reporte de seguridad en estudios clínicos.**

Este criterio de evaluación no aplica para el laboratorio farmacéutico de estudios, actualmente no se encuentran en desarrollo estudios clínicos ni se encuentran planeados en el futuro inmediato.

#### **11.16 Criterio 17.**

**Da respuesta a los requerimientos de información, en materia de seguridad de medicamentos, provenientes de la autoridad sanitaria.**

Se cuenta con evidencia de los requerimientos de información solicitados por la autoridad sanitaria, como por ejemplo los RPS y solicitudes de Informe de Farmacovigilancia para el caso de Prórroga de los registros sanitarios del laboratorio farmacéutico.

Para este criterio se establece como resultado un 5% de cumplimiento de acuerdo a la lista de cotejo.

#### **11.17 Criterio 18.**

**Actualiza la IPPA cada vez que existan cambios en los siguientes apartados: indicación terapéutica, reacciones adversas, interacciones, preocupaciones y contraindicaciones y cualquier otra sección que afecte el perfil de seguridad de los medicamentos o aquellas secciones de la IPPA requeridas por la autoridad.**

A la fecha, se ha realizado por parte del área de FV la actualización de la IPPA de algunos productos, mediante el sometimiento del trámite de Modificación a la Condiciones de Registro Sanitario (modificación administrativa) ante COFEPRIS, los cuales se encuentran en evaluación por la autoridad sanitaria a la fecha.

Las modificaciones solicitadas en los tramites mencionados, están relacionados con:

- Modificación del envase secundario del producto.
- Modificación del proyecto de marbete del producto.
- Modificación de la IPPR e IPPA del producto.

Estas modificaciones no afectan los procesos de fabricación ni la farmacocinética del producto, por lo que se trata de modificaciones menores (cambios administrativos), con el objetivo de mantener actualizada la información del producto autorizada para su comercialización.

Por lo anterior, se establece un nivel de cumplimiento del 5% para este criterio de evaluación.

**11.18 Criterio 19.**

**Mantiene informado al CNFV con la última versión autorizada de la IPPA.**

Se verificó que se mantienen vigentes y actualizadas la IPPA de todos los productos fabricados y distribuidos por el laboratorio farmacéutico. Se cuenta con evidencia documental. Cumple con este requisito normativo, con un 5% de cumplimiento.

**11.19 Criterio 20, 21 y 22.**

- **Da aviso al CNFV de cualquier cesión de derechos de registro sanitario.**
- **Da avso al CNFV de los protocolos de estudios clínicos autorizados por CAS.**
- **Da aviso al CNFV de la cancelación, suspensión, discontinuación y/o reanudación (incluyendo las razones de la misma) de todos los estudios clínicos patrocinados por éste y cuente con al menos un centro de investigación en México.**

Los tres criterios mencionados, no aplican en este caso de acuerdo a las actividades desempeñadas en el laboratorio farmacéutico, no se cuenta con estudios clínicos en desarrollo y no se ha realizado alguna sesión de derechos, y tampoco se considera realizar esta acción en el futuro.

**11.20 Criterio 23.**

**Informa al CNFV sobre las alertas de seguridad nacionales o internacionales de productos comercializados o en proceso de solicitud de registro sanitario.**

No se cuenta con evidencia documental referente a este criterio de evaluación. Se establece un nivel de cumplimiento del 0% para este criterio de evaluación de acuerdo a los observado por la investigadora.

**11.21 Criterio 24.**

**Elabora y envía al CNFV el perfil de seguridad de medicamentos (cuando se requiera), para la verificación de éste.**

No ha sido requerido el ingreso del perfil de seguridad del medicamento, sin embargo, se cuenta con la información referente a este criterio en el Reporte Periódico de

Seguridad e IPPA de cada medicamento comercializado por el laboratorio farmacéutico. Se establece un nivel de cumplimiento del 5% para este criterio de evaluación de acuerdo a la revisión documental realizada.

## **12. CONCLUSIONES**

La Farmacovigilancia es considerada como una actividad de la salud pública, debido a que es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes relacionados con los medicamentos, es decir, integrantes del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, instituciones de investigación, titulares de registro sanitario o representantes legales, distribuidores y comercializadores de los medicamentos.

Por lo tanto, es necesario que la implementación de la Farmacovigilancia se realice a través de una estructura sólida y una gestión que permita hacer frente a las necesidades y demandas de la salud pública en México.

Las Unidades de Farmacovigilancia son elementos clave para el aporte de experiencias sobre la seguridad de los medicamentos, mediante las cuales se puede obtener información precisa sobre el comportamiento post-comercialización de los medicamentos y permitir el desarrollo e implementación de acciones regulatorias en el ámbito de la prescripción, dispensación, recomendación y restricción de uso, con el objetivo de contribuir al uso racional y seguro de los medicamentos.

Con base a lo anteriormente expuesto, se determinó un grado de cumplimiento del 60% en las actividades implementadas por la Unidad de Farmacovigilancia de Laboratorios Sydenham, de acuerdo a los criterios establecidos en el método de investigación.

Al inicio de la presente investigación se estableció que existe un grado de cumplimiento del Sistema de Farmacovigilancia cuando el resultado es igual o mayor al 80%, lo que garantiza que al menos las características más importantes del sistema se encuentran implementadas. Por lo anterior se concluye que el Sistema de Farmacovigilancia de Laboratorios Sydenham, aunque mantiene implementadas ciertas actividades, no cumple con el grado mínimo para establecer que cuenta con una situación técnica, administrativa y de gestión adecuada en su Sistema de Farmacovigilancia.

Por lo que es importante la revisión de los requerimientos para la implementación normativa de Farmacovigilancia por parte de la Dirección General y la Unidad de Farmacovigilancia con base a este resultado obtenido. De manera que se hagan cumplir los requerimiento legales y normativos encaminados a la seguridad de los medicamentos y a su Sistema de Gestión de Calidad.

Así mismo, es necesario identificar los factores internos y externos que interaccionen en el Sistema de Farmacovigilancia, a fin de obtener un enfoque de procesos (planificar, hacer, verificar, actuar) y el cumplimiento total de los requisitos normativos, pero sobre todo concientizar acerca de la importancia de la Farmacovigilancia por parte del personal de Laboratorios Sydenham.

### **13. RECOMENDACIONES**

- Realizar una revisión en cuanto a la administración del capital humano del área de Farmacovigilancia, de tal manera que se cuente con personal exclusivo para el área, a fin de implementar todas las actividades dispuestas por la normatividad vigente y el logro de los objetivos de la empresa. Incluir personal de operativo (licenciados en farmacia, médicos, enfermería y/o químicos farmacobiólogos, entre otros) o de apoyo (becarios, servicio social, prácticas profesionales y/o estancias profesionales, entre otras) para el responsable de Farmacovigilancia si se considera conveniente.
- Establecer un programa de capacitación y entrenamiento en el área de Farmacovigilancia para el personal responsable e involucrado. Gestionar programas orientados a la sensibilización de la importancia de la farmacovigilancia en el personal que labora en Laboratorios Sydenham, con la finalidad de crear una cultura basada en la seguridad en el uso de medicamentos.
- Elaborar los procedimientos normalizados de operación faltantes en el Manual de procedimientos del área de Farmacovigilancia, con base a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente. Considerar la elaboración del diagrama de proceso de cada procedimiento y la descripción de las actividades para una correcta implementación del mismo como parte del documento.

- Establecer una política para la confidencialidad y privacidad de la identidad de los pacientes y notificadores. Verificar la seguridad de almacenamiento y transmisión de datos, especialmente la información electrónica, así como describir el proceso interno para garantizar la confidencialidad y privacidad.
- Definir un programa de auditorías internas, a fin de identificar el riesgo dentro de los procedimientos del área de Farmacovigilancia e implementar acciones correctivas y preventivas.
- Evaluar el sistema de Farmacovigilancia de Laboratorios Sydenham mediante la inclusión de indicadores establecidos por la Organización Mundial de la Salud para el desarrollo de esta actividad.
- Implementar medidas que garanticen el registro de errores de medicación, medicamentos falsificados, falta de eficacia, abuso y mal uso, interacciones y reacciones adversas de los medicamentos fabricados por Laboratorios Sydenham.

## 14. REFERENCIAS

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2014). *Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España*.
- Barris Blundell, D., Sabio Sánchez, B., Sánchez Gómez, R., Sánchez Gómez, R., Benítez Pacheco, G., Isabel Compañía Ariza, M., & Navarro Visa, E. (2020). Resultados del servicio de farmacovigilancia en una farmacia comunitaria. *Farmacéuticos Comunitarios*, 12(4), 30–36. [https://doi.org/10.33620/fc.2173-9218.\(2020/vol12\).004.04](https://doi.org/10.33620/fc.2173-9218.(2020/vol12).004.04)
- Chiarelli, J., Marconi, A., Pistani, M. L., Waingarten, S., & Knopoff, E. (2017). Sistema de Farmacovigilancia: conocimiento y actitudes de los médicos del primer nivel de atención y tasa de notificación de efectos adversos para medicación antituberculosis. *Revista Americana de Medicina Respiratoria*, 17(2), 156–161.
- Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, 1 (2020). [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris),
- Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de planes de manejo de riesgos, 1 (2020).
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2021). *Manual para la identificación de medicamentos falsificados* (pp. 1–20).
- Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del reporte periódico de seguridad, 1 (2021). [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris)
- e-Reporting Industria Manual de uso Versión 2.0, 1 (2022). [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris),
- ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos, 1 (2015). [www.iso.org](http://www.iso.org)
- Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, (2010).
- Fornasier, G., Francescon, S., Leone, R., & Baldo, P. (2018). An historical overview over Pharmacovigilance. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 40(4), 744–747. <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0657-1>

- Gawai, P. P. (2020). Introduction and evaluation of pharmacovigilance for beginners. *International Journal of Scientific Reports*, 6(10), 425. <https://doi.org/10.18203/issn.2454-2156.intjsci20204036>
- Gutiérrez-Mendoza, L. M., Torres-Montes, A., Soria-Orozco, M., Padrón-Salas, A., & Ramírez-Hernández, M. E. (2015). Costos de eventos adversos graves en un Hospital Comunitario de Enseñanza en México. *Cirugía y Cirujanos*, 83(3), 211–216. <https://doi.org/10.1016/j.circir.2015.05.013>
- Jeetu, G., & Anusha, G. (2010). Pharmacovigilance: A worldwide master key for drug safety monitoring. *J Young Pharm*, 2(3), 315–320. <https://doi.org/10.4103/0975-1483.66802>
- Laboratorios Sydenham. (2021). *AC-MAN-001 Manual de Calidad* (pp. 1–23).
- Laboratorios Sydenham. (2022, March 6). *Laboratorios Sydenham*.
- Nukala, S. (2017). *The Role Of Pharmaceutical Companies To Protect Patients From Adverse Drug Reactions*. [http://digitalcommons.harrisburgu.edu/pmgt\\_dandt/21](http://digitalcommons.harrisburgu.edu/pmgt_dandt/21)
- Olsson, S. (1998). The role of the WHO programme on international drug monitoring in coordinating worldwide drug safety efforts. *Drug Safety*, 19(1), 1–10. <https://doi.org/10.2165/00002018-199819010-00001>
- Organización Mundial de la Salud. (n.d.). *Farmacovigilancia*. Retrieved February 2, 2022, from <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
- Organización Mundial de la Salud. (2004). La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. *Perspectivas Políticas de La OMS Sobre Medicamentos*, 1–6.
- Organización Panamericana de la Salud. (2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*.
- Palasuberniam, P., Suliong, C., Thangiah, V., & D'Souza, U. J. A. (2018). Medication errors: A review of classifications. *Borneo Journal of Medical Sciences*, 1–9. <https://www.researchgate.net/publication/328347172>
- Papaseit, E., García-Algar, O., & Farré, M. (2013). Thalidomide: An unfinished history. *Anales de Pediatría*, 78(5), 283–287. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2012.11.022>

- Piña, J. J. (2021). Tratamiento y protección de datos personales en el sector público de la salud. El tránsito hacia el expediente clínico electrónico. *Nova Scientia*, 13(2), 1–29.
- Price, J. (2018). Pharmacovigilance in Crisis: Drug Safety at a Crossroads. *Clinical Therapeutics*, 40(5), 790–797. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2018.02.013>
- Rayón Ramírez, G. (2021). VigiFlow: vanguardia digital en la farmacovigilancia. *Ciencia Cofepris*, 1–9.
- Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. (2010). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. *Red PARF*, 5, 1–57.
- Rojas Marín, M. Z. (2020). Conocimientos y prácticas de profesionales de la salud en uso de medicamentos. *Revista Ciencia y Cuidado*, 17(1), 57–70. <https://doi.org/10.22463/17949831.1414>
- Secretaría de Salud. (2014). *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimiento dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás indumentos para la salud.*
- NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos, Diario Oficial de la Federación 1 (2016).
- Secretaría de Salud. (2017a). *Ley General de Salud. Última reforma publicada DOF 17-11-2017.*
- Secretaría de Salud. (2017b). NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. In *Diario Oficial de la Federación* (pp. 1–19).
- Secretaría de Salud. (2017c). *Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los centros institucionales de farmacovigilancia, de los centros institucionales coordinadores de farmacovigilancia y de las unidades de farmacovigilancia del sistema nacional de salud.* (pp. 1–36). [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)
- Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia., Diario Oficial de la Federación 1 (2020).
- Strengthening Pharmaceutical Systems. (2009). *Apoyo a la farmacovigilancia en los países en vías de desarrollo: La perspectiva de sistemas.*

Tatiana Calderón Díaz, Victoria Hall Ramírez, & Karen Brealey Gómez. (2016). *Elementos básicos de Farmacovigilancia, Centro américa y Caribe*. Universidad de Costa Rica.

Uppsala Monitoring Centre. (2022, February 9). *Working for a better world*. [https://Who-Umc.Org/](https://who-umc.org/).

World Health Organization. (2002). *The Importance of Pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products*. (pp. 1–48).

World Health Organization. (2018). Patient safety. In *Executive Board: Vol. 144th session*.