



UNIDAD XOCHIMILCO

División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Departamento de Sistemas Biológicos

Licenciatura en Químico Farmacéutico Biólogo

Informe del Servicio Social

**Elaboración de la Documentación requerida para la instalación y
funcionamiento del comité de Farmacovigilancia**

Alumna: Belén Abigail Islas Ortiz

Matricula: 2192031068

Asesora Interna

Dra. Norma Angélica Noguez Méndez. No. Eco.17902

Asesora Externa

Dra. Copytzy Cruz Cruz. No. de cédula: 11411287

Lugar de realización: CONASAMA, Sede clínica: Hospital
Psiquiátrico Infantil Dr. Juan N Navarro, San Buenaventura
#86, Col. Belisario Domínguez, C.P. 14080, Del. Tlalpan,
CDMX, MÉXICO.

Fecha de inicio: 19 de marzo del 2024

Fecha de termino: 19 de septiembre del 2024

Introducción

La farmacovigilancia de acuerdo con el suplemento de la farmacopea se puede definir como las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los Eventos Adversos (EA), las Sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos (SRAM), las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM), los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

Por otro lado la NOM 220-SSA1-2016 nos dice que la farmacovigilancia se considera como una más de las actividades de la salud pública, destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos y vacunas en seres humanos. Por lo tanto, es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes relacionados con los medicamentos y vacunas: integrantes del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, instituciones o establecimientos que realicen investigación en seres humanos, titulares del registro sanitario o sus representantes legales, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, que se utilicen en el tratamiento de seres humanos. (SEGOB, n.d.).

Para evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos o vacunas que se comercializan en el país y proteger la salud de la población mexicana, es necesario someterlos a una vigilancia continua todo el tiempo que se encuentre disponible. Los medios para recabar son reportes de la notificación espontánea, la notificación estimulada, los estudios de farmacovigilancia y la revisión de casos en la bibliografía científica. La aparición de RAM, EA, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos o vacunas puede repercutir en la salud de los individuos, aumentar la morbilidad y mortalidad de la población, así como incrementar el costo del tratamiento farmacológico y los gastos de hospitalización, entre otros aspectos.

Por otro lado, la definición de la OMS emitida en el 2023, la Farmacovigilancia es “La ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos o vacunas.” (*Pharmacovigilance*, 2023)

Por lo anterior se hace necesario contar con una oficina de farmacovigilancia en el hospital que permita realizar un seguimiento de la terapéutica del paciente para prevenir la aparición de la posible reacción adversa y la documentación requerida para su instalación y funcionamiento.

Objetivo General

Desarrollar el compendio documental sobre farmacovigilancia para la instalación y funcionamiento de un comité hospitalario de farmacovigilancia en el Hospital Psiquiátrico Infantil Juan N Navarro.

Particular

Elaboración del PNO maestro de acuerdo con las recomendaciones de las guías y manuales de farmacovigilancia establecidos por COFEPRIS, el Suplemento de la FEUM y la NOM-220-SSA1 2016. Desarrollar los PNO para la instalación de actividades de farmacovigilancia y unidad de farmacovigilancia del sistema nacional de salud.

- Documentación: “Conservación de toda la documentación concerniente a la recolección y documentación del informe.”
- Personal: “Capacitación y entrenamiento en el área de farmacovigilancia”
- Reporte de reacciones adversas: “Implementación, Coordinación y seguimiento de un comité Hospitalario de Farmacovigilancia.”, “Identificación y reportes de problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas”

Metodología

1. Elaborar la plantilla para los PNO basada en el ejemplo de guías de COFEPRIS y el Suplemento de Farmacopea.
2. Realizar una búsqueda bibliográfica de información en guías, manuales en COFEPRIS y el suplemento de la FEUM.
3. Determinar los PNOs necesarios para el Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.
4. Desarrollar los PNO de:
 - “Conservación de toda la documentación concerniente a la recolección y documentación del informe”.
 - “Capacitación y entrenamiento en el área de Farmacovigilancia”

“Implementación, coordinación y seguimiento de un Comité Hospitalario de Farmacovigilancia”.

“Identificación y reporte de problemas de calidad u problemas de seguridad relacionada con el uso de medicamentos y vacunas”.

5. Someter a revisión y evaluación los PNOs para su aprobación.
6. Recolectar firmas.
7. Entregar las versiones originales de los PNO, ver fig. 1.



Figura 1. Diagrama de flujo de la metodología realizada

Actividades Realizadas

- Se realizaron actividades para surtir medicamentos a las distintas unidades del hospital que lo solicitaba,
- Acomodo de insumos de la salud y material de curación de acuerdo con lo que establece el suplemento de la farmacopea y las normas, como en la realización de inventarios para mantener el control de entradas y salidas.
- Revisión de documentación para aceptación de insumos por parte de los proveedores como registro sanitario, orden de suministro, factura, etc.,
- Actualización de PNO concernientes al servicio de farmacia.
- Cursos de capacitación recibidos durante el desarrollo del servicio social: seminarios de Psicofarmacología I y II, Evento Adverso, Cuasi fallas y Evento Centinela, Planeación Estratégica para la mejora de la atención, Calidad en la Farmacia Hospitalaria, Estrategias para mejorar la seguridad del paciente, Estándares regulatorios de una Farmacia Hospitalaria, La farmacia y el farmacéutico en México y la Adherencia Farmacológica.

Metas Alcanzados

Se realizó el material necesario para el Alta ante COFEPRIS, la instalación y el funcionamiento de la unidad de farmacovigilancia en el “Hospital Psiquiátrico Infantil Juan N Navarro” y para el Comité Hospitalario de Farmacovigilancia en cuanto las autoridades tengan las posibilidades.

Se adquirió conocimiento en el área de farmacia hospitalaria de las actividades que se realizaban de acuerdo con los procedimientos normalizados de operación tanto para la recepción, acomodo, almacenamiento, dispensación o destrucción de los insumos para la salud como la semaforización, el control de medicamento controlado, los inventarios y las buenas prácticas de documentación correspondiente a los insumos desde su entrada hasta su salida o en su caso su baja por caducidad.

Resultados: se elaboraron los PNO para el funcionamiento de la farmacia, siendo los siguientes:

- a) Conservación de toda la documentación de farmacovigilancia.
- b) Capacitación del personal de la unidad de farmacovigilancia.
- c) Reporte de problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.
- d) Implementación, coordinación y seguimiento de comité Hospitalario de farmacovigilancia

		PROCEDIMIENTO DE LA CONSERVACIÓN DE TODA LA DOCUMENTACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA.			
Clave:	Versión:	Vigente a partir de:	Próxima revisión:	Sustituye a:	Página:
FHPDCHN.32	01	Septiembre 2024	Septiembre 2027	Nuevo	1 de 8

PNO:

32

Conservación de toda la documentación de Farmacovigilancia.

		CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA.			
Clave:	Versión:	Vigente a partir de:	Próxima revisión:	Sustituye a:	Página:
FHPDCHN.34	01	Septiembre 2024	Septiembre 2027	Nuevo	1 de 11

PNO:

34

Capacitación Del Personal De La Unidad De Farmacovigilancia.

Elaboró	Revisó		Autorizó
Septiembre 2024	Septiembre 2024	Septiembre 2024	Septiembre 2024
Dra. Angeli Ibañez Ortiz Paseante QFS	QFS. ERNESTO SANCHEZ PCUA Jefe de Farmacia	Dr. Valentin Rafael Pérez Docobado Subdirector Médico	Dra. Tonelli González Esquivel Encargada del despacho de la Dirección

Elaboró	Revisó		Autorizó
Septiembre 2024	Septiembre 2024	Septiembre 2024	Septiembre 2024
Dra. Angeli Ibañez Ortiz Paseante QFS	QFS. ERNESTO SANCHEZ PCUA Jefe de Farmacia	Dr. Valentin Rafael Pérez Docobado Subdirector Médico	Dra. Tonelli González Esquivel Encargada del despacho de la Dirección

		REPORTE DE PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS.			
Clave:	Versión:	Vigente a partir de:	Próxima revisión:	Sustituye a:	Página:
FHPDCHN.37	01	Septiembre 2024	Septiembre 2027	Nuevo	1 de 8

PNO:

37

Reporte de problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.

		IMPLEMENTACIÓN, COORDINACIÓN Y SEGUIMIENTO DE COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA.			
Clave:	Versión:	Vigente a partir de:	Próxima revisión:	Sustituye a:	Página:
FHPDCHN.38	01	Septiembre 2024	Septiembre 2027	Nuevo	1 de 8

PNO:

35

Implementación, Coordinación y seguimiento de comité Hospitalario de farmacovigilancia

Elaboró	Revisó		Autorizó
Septiembre 2024	Septiembre 2024	Septiembre 2024	Septiembre 2024
Dra. Angeli Ibañez Ortiz Paseante QFS	QFS. ERNESTO SANCHEZ PCUA Jefe de Farmacia	Dr. Valentin Rafael Pérez Docobado Subdirector Médico	Dra. Tonelli González Esquivel Encargada del despacho de la Dirección

Elaboró	Revisó		Autorizó
Septiembre 2024	Septiembre 2024	Septiembre 2024	Septiembre 2024
Dra. Angeli Ibañez Ortiz Paseante QFS	QFS. ERNESTO SANCHEZ PCUA Jefe de Farmacia	Dr. Valentin Rafael Pérez Docobado Subdirector Médico	Dra. Tonelli González Esquivel Encargada del despacho de la Dirección

Conclusión

Con las actividades realizadas durante la estancia en el Hospital Psiquiátrico Infantil Juan N Navarro, se lograron integrar los conocimientos adquiridos de la Lic. QFB para el desarrollo de las actividades correspondientes al área de farmacia hospitalaria como: la recepción del medicamento, colocación de este en los racks correspondientes, almacenamiento, dispensación o destrucción de los insumos para la salud empleando la semaforización. Asimismo, se adquirió el conocimiento sobre el manejo de los medicamentos controlados, manejo de inventarios y llevar a cabo las Buenas Prácticas de Documentación correspondiente a los insumos desde su entrada hasta su salida o en su caso su baja por caducidad.

Recomendaciones y aporte a la sociedad

La farmacovigilancia busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, como objetivo es mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos y todas las intervenciones médicas, mejorar la salud pública y la seguridad en relación a fomentar el uso racional de medicamentos.(OPS) Por lo tanto el presente proyecto se enfocara en la elaboración de PNOs para la instalación y funcionamiento del comité hospitalario de farmacovigilancia y las bases para el alta de la unidad de farmacovigilancia esto ayudará a los profesionales de la salud a mejorar la atención, seguridad y uso racional de medicamentos en los usuarios del hospital.

Bibliografía

- COFEPRIS. (2017, November 27). *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*. Comisión De Evidencia Y Manejo De Riesgos, Centro Nacional De Farmacovigilancia. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/285949/06_NOM-220_Gu_aClyCICVerFin_2017-11-27.pdf
- *Farmacovigilancia*. (2024, 20 junio). OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

- Gobierno de México, (n. d.). Atención Psiquiátrica, *Hospital Psiquiátrico Infantil Dr. Juan N. Navarro*. gob.mx. <https://www.gob.mx/salud/sap/acciones-y-programas/hospital-psiquiatrico-infantil-juan-n-navarro>
- *Pharmacovigilance*. (2023, 2 mayo). <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance#:~:text=Pharmacovigilance%20is%20the%20science%20and,they%20are%20authorized%20for%20use.%C2%A0>

- Secretaria de gobierno (SEGOB). (n.d.). *Norma Oficial mexicana nom-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia*. DOF. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19%2F07%2F2017#gsc.tab=0