

Coordinación de Regulación Sanitaria

# Guía de Autoevaluación

Para el Fortalecimiento de Farmacovigilancia en Hospitales del Sistema de Salud Nacional



GOBIERNO DEL  
ESTADO DE  
MÉXICO



SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM  
Comisión para la Protección contra Riesgos  
Sanitarios del Estado de México

## Introducción

El Programa de Farmacovigilancia tiene como objetivo vigilar la seguridad de los medicamentos, esto se realiza a través de la oportuna notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos o algún otro problema de seguridad relacionada con estos.

En el contexto del Programa Nacional de Fortalecimiento de la Farmacovigilancia, es necesario que cada unidad médica hospitalaria o clínica deba autoevaluarse y saber cómo está fortalecido en el cumplimiento de Farmacovigilancia.

Antes de autoevaluarse es necesario que la Unidad Médica de cumplimiento a las guías lineamientos y requerimientos, para unidades de Farmacovigilancia publicadas en la página de la COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia>

Del listado que se encuentra en la sección de “Guías, lineamientos y requerimientos” es de vital importancia dar cumplimiento a:

- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.
- Lineamientos para el Alta, Modificación o Baja de Unidad y/o Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.
- 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.

En caso de presentar alguna duda, se deberá enviar un correo electrónico a la dirección [isem.rspfarmacovigilancia@edomex.gob.mx](mailto:isem.rspfarmacovigilancia@edomex.gob.mx).

Si en la unidad médica no se notifican sospechas de RAM no quiere decir que no hay notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, al contrario, se está demostrando que en esa unidad médica no se vigila la seguridad de los medicamentos.



GOBIERNO DEL  
ESTADO DE  
MÉXICO



SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM  
Comisión para la Protección contra Riesgos  
Sanitarios del Estado de México

Para fortalecer el Programa de Farmacovigilancia la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ha implementado la “Guía De Visita Para El Fortalecimiento De Farmacovigilancia en Hospitales Del Sistema Nacional De Salud” con el objetivo de impulsar las Unidades de Farmacovigilancia en cada entidad federativa.



GOBIERNO DEL  
ESTADO DE  
MÉXICO



SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM  
Comisión para la Protección contra Riesgos  
Sanitarios del Estado de México

## Importancia de la Guía

La importancia de esta guía impera, en que cada establecimiento se auto evalúe; sí el resultado de la autoevaluación es del 100 %, quiere decir que normativamente se contribuye con el Fortalecimiento de la Farmacovigilancia en México y en la oportuna vigilancia de la seguridad de los medicamentos, sí el porcentaje es menor el objetivo es subsanar e ir fortaleciendo el Programa de Farmacovigilancia.

El dar seguimiento a esta guía creará una cultura de prevención y de mejor decisión.

Haga su autoevaluación señalando con una X en el recuadro de evaluación que corresponda **SI** o **NO** de acuerdo a lo que se especifica en cada reactivo.



GOBIERNO DEL  
ESTADO DE  
MÉXICO



SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM  
Comisión para la Protección contra Riesgos  
Sanitarios del Estado de México

## Guía de Autoevaluación

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 3 fracción I, XI, XXII y XXIII, 4 fracción IV, 13 Apartado B fracciones I, II, IV, VI y VII, 18, 23, 34, 45, 47, 48, 231, 393, 395, 396 fracción I, 398, 399, 400, 432 de la Ley General de Salud; numerales 1 y 2 de la Norma Oficial Mexicana, NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia; cláusula primera, segunda cuarta y séptima del Acuerdo Específico de Coordinación; 2,3,19, fracción IV, 25 y 26 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de México; 1.1 fracción I, 2.4 y 2.5 del Código Administrativo del Estado de México y 1, 128 del Código de Procedimientos Administrativos del Estado de México, 14 fracción II, 20, 21 fracciones I, III, V, VII, VIII y X, 22, 25, 27 y 28 del Reglamento Interno del Instituto de Salud del Estado de México.

La unidad médica también debe cumplir con la guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los CIFV, de los CICFV y de las UFV del sistema nacional de salud, publicada en la página Web de la COFEPRIS.

Para obtener el porcentaje = (Número de elementos cuantificables x 100) /21

Nombre de la unidad: \_\_\_\_\_.

Institución: \_\_\_\_\_.

Entidad: \_\_\_\_\_ Jurisdicción: \_\_\_\_\_.

Responsable de la UFVH: \_\_\_\_\_.

Perfil académico del responsable: \_\_\_\_\_.

Fecha de supervisión: \_\_\_\_\_.

Hora de inicio \_\_\_\_\_ Hora de término \_\_\_\_\_.

Porcentaje de cumplimiento \_\_\_\_\_

Ítems cuantificables: 21



GOBIERNO DEL  
ESTADO DE  
MÉXICO



SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM  
Comisión para la Protección contra Riesgos  
Sanitarios del Estado de México

La unidad del sistema nacional de salud:		Evaluación	
1.	<p>Cuenta con unidad de farmacovigilancia.</p> <p>Si la respuesta es, si: a) ¿Señalar en dónde se encuentra ubicada?</p> <p>Consultorio _____ unidad (oficina) _____.</p>	SI	NO
	<p>1.1. Infraestructura con la que cuenta la unidad de farmacovigilancia.</p> <p>Señalar con que cuenta la unidad de farmacovigilancia:</p> <p>Equipo de cómputo: _____</p> <p>Impresora: _____</p> <p>Teléfono: _____</p> <p>Conexión a internet: _____</p>		
	<p>1.2. Muestra evidencia del alta o modificación de la unidad de farmacovigilancia emitida por el CNFV, CEFV o CICFV según corresponda.</p>	SI	NO
	<p>1.3. La unidad o el personal que labora forma parte de otros servicios hospitalarios en el mismo hospital / clínica.</p> <p>¿Cuáles? _____.</p>	SI	NO
2.	<p>Cuenta con un Responsable de farmacovigilancia dado de alta antes el CNFV, CEFV o CICFV según corresponda.</p>	SI	NO
	<p>2.1. Muestra evidencia del alta o modificación del Responsable de Farmacovigilancia emitida por CNFV, CEFV o CICFV según corresponda.</p> <p>¿Cuál es la profesión del Responsable de Farmacovigilancia?</p> <p>_____.</p>	SI	NO
	<p>2.2. El responsable realiza otras actividades aparte de farmacovigilancia.</p> <p>¿Cuales? _____.</p>	SI	NO



Con cuanto personal cuenta la unidad de Farmacovigilancia.

1. No. de Personal adscrito \_\_\_\_\_.

Cant.	Tipo
	Farmacéutico
	Médico
	Enfermería
	Otro (especificar)

3.

2. No. de Personal en pasantía o servicio \_\_\_\_\_.

Cant.	Tipo
	Farmacéutico
	Médico
	Enfermería
	Otro (especificar)

3. No. de Personal administrativo \_\_\_\_\_.

	Cuenta con un Comité Hospitalario de Farmacovigilancia	SI	NO
4.	4.1. Cuenta con acta de instalación del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.	SI	NO
	4.2. Cuenta con minutas del Comité del año en vigor.	SI	NO
	4.3. Las sesiones ordinarias del comité se llevaron conforme a la calendarización.	SI	NO
5.	Se han tomado acciones de seguridad en materia de medicamentos como resultado de la recomendación del comité de farmacovigilancia.	SI	NO
	5.1. Muestra evidencia de las acciones tomadas (minutas u otros documentos)	SI	NO



6.	Cuenta con manuales de procedimientos con forme al marco regulatorio vigente.		SI	NO
	6.1.	Los manuales se encuentran vigentes y aprobados por el organismo regulador correspondiente.	SI	NO
7.	Se han realizado actividades de capacitación en el año en curso sobre el tema de farmacovigilancia.		SI	NO
	7.1.	Se cuenta con evidencia de las capacitaciones. (Minutas, listas de asistencia, etc.)	SI	NO
8.	La unidad ha realizado notificaciones de SRAM, RAM, EA y/o ESAV		SI	NO
	8.1.	Cuenta con los códigos de reporte como evidencia del envío de notificaciones al CNFV, CEFV o CICFV según corresponda. Número de notificaciones correspondientes al año vigente: _____. Notas_____.	SI	NO
9.	Número de egresos del año anterior_____.			
10.	La unidad cuenta con acervo bibliográfico físico o digital para la realización de sus actividades. Cual:_____			
11.	El personal que labora en el hospital conoce que es una reacción adversa.		SI	NO
12.	El personal que labora en el hospital conoce donde está ubicada físicamente la unidad de Farmacovigilancia.		SI	NO
	12.1.	El personal que labora en el hospital conoce la o las vías de comunicación con la unidad de farmacovigilancia.	SI	NO





Anexo 1. Evaluación al personal de salud sobre el conocimiento sobre el sistema de farmacovigilancia de su hospital o clínica.

Instrucciones: seleccionar al azar mínimo 5 profesionales de áreas distintas. Para evaluar los numerales 11, 12 y 13 de la cedula considerar como positivo como las respuestas se consideren positivas en un 60% o más. Se les pedirá a los profesionales que brinden una respuesta en sus palabras a las preguntas. La evaluación para SI: cuando la respuesta sea cercana o se proporcione la definición que se busca en cada pregunta. La evaluación para No: Cuando la respuesta brindada no satisfaga ni se acerque a la respuesta adecuada.

	Personal 1		Personal 2		Personal 3		Personal 4		Personal 5	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
¿El personal que labora en el hospital sabe que es una reacción adversa?										
¿El personal que labora en el hospital sabe dónde está ubicada físicamente la unidad de Farmacovigilancia?										
¿El personal sabe los medios de envío o comunicación de las notificaciones con la unidad de farmacovigilancia?										

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



GOBIERNO DEL ESTADO DE MÉXICO



SALUD SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de México

## Marco Jurídico

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
- Ley General de Salud
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
- NOM-220-SSA1-2016. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.
- ACUERDO específico de Coordinación que, para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, celebran la Secretaría de Salud y el Estado de México. (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de diciembre del 2004).



GOBIERNO DEL  
ESTADO DE  
MÉXICO



SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM  
Comisión para la Protección contra Riesgos  
Sanitarios del Estado de México

**Si tiene alguna pregunta o duda, escribanos al correo electrónico:**

[isem.rsforo@edomex.gob.mx](mailto:isem.rsforo@edomex.gob.mx)

Asimismo, si conoce de algún hecho acto u omisión del funcionamiento de las unidades económicas que representen un riesgo a la salud, realiza tu denuncia a través de:

correo electrónico

[denuncia.regulacionsanitaria@edomex.gob.mx](mailto:denuncia.regulacionsanitaria@edomex.gob.mx)

teléfono

722 - 213 - 7000

Teléfono de Atención del Centro Integral de Servicios:

722 - 215 - 8406

Josefa Ortiz de Domínguez número 200, esquina Avenida José María Morelos y Pavón, Colonia San Sebastián, Código Postal 50090, Toluca, Estado de México.



GOBIERNO DEL  
ESTADO DE  
MÉXICO



ESTADO DE  
MÉXICO  
¡El poder de servir!

SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM  
Comisión para la Protección contra Riesgos  
Sanitarios del Estado de México