

JRL-FAR-B000161968



**De:** Manuel Cardona Z.  
**A:** Cofemer Cofemer  
**Asunto:** ANTAD Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2015  
**Fecha:** viernes, 10 de junio de 2016 09:39:07 a. m.  
**Archivos adjuntos:** 090616 Nota NOM 220 Farmacovigilancia.docx

---

Buenos días

El 3 de junio pasado, COFEPRIS publicó en la página electrónica de la COFEMER –para consulta pública- el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2015, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

Ponemos a su consideración algunas propuestas con el objeto de que sean consideradas durante el proceso de análisis de la Norma.

Saludos,

**Manuel Cardona Zapata**  
**Director de Relaciones con Gobierno - ANTAD**

 Tel: (0155) 5580 9949 y 00  
 Fax: (0155) 5395 2611  
 Email: [mcardona@antad.org.mx](mailto:mcardona@antad.org.mx)  
 Web: [www.antad.net](http://www.antad.net)

“La información de este correo así como la contenida en los documentos que se adjuntan, puede ser objeto de solicitudes de acceso a la información”

## I. Antecedentes.

---

- El 3 de junio de 2016, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) publicó en la página electrónica de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) –para consulta pública- el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2015, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.
- El Proyecto se encuentra en proceso de consulta pública.

## II. Contenido

---

El Proyecto tiene por objeto establecer los lineamientos para la instalación y operación de la farmacovigilancia en el territorio nacional. Establece como obligaciones de los comercializadores:

- o Contar con una persona responsable de la notificación de sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos (SRAM), eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o Inmunización (ESAVI) y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas, capacitada en las actividades de farmacovigilancia.
- o Contar con el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) en materia de farmacovigilancia para la notificación de las SRAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.
- o Garantizar la recepción, registro y notificación de reportes de casos de SRAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas, que se presenten en su universo de trabajo.
- o Participar coordinadamente con el Centro Nacional de Farmacovigilancia en apego a las disposiciones que éste establezca.
- o Contar con el PNO para la capacitación continua al personal en materia de farmacovigilancia.

## III. Análisis

---

### A. Definición Plan de Manejo de Riesgos

El punto 4.51 del Proyecto de Norma define el Plan de Manejo de Riesgos conforme a lo siguiente:

*“4.51 Plan de manejo de riesgos: es el documento que incluye información sobre el perfil de seguridad de los medicamentos y describe las medidas a tomar para monitorear, prevenir y minimizar los riesgos. Incluye:*

- a) *Especificaciones de seguridad del medicamento.*
- b) *Plan de farmacovigilancia.*
- c) *Plan de minimización de riesgos.*

*Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana, los Planes de Manejo de Riesgos se clasifican en 3 categorías dependiendo del nivel de complejidad.”*

En dicha definición, el último párrafo alude a 3 categorías de Planes de Manejo de Riesgos dependiendo del nivel de complejidad, sin embargo omite identificar, cuáles serán dichas clasificaciones. Se propone incluir claramente las categorías a considerarse con el objeto de brindar certeza al responsable de su cumplimiento.

## B. Criterios para determinar el grado de información

En el punto 8.1.4.1. que se refiere a los Criterios para determinar el grado de información, inicia desde el Grado 0, lo cual es inexacto, ya que 0 es un numeral que carece de valor y para clasificar el de menor grado se debe de referir al valor unitario mínimo que es el 1 y en consecuencia armonizar los demás grados (2, 3, 4), bajo el mismo tenor armonizarlo con el punto 8.1.7.1., que alude a la Notificación grado 0, que con base a lo referido debería contemplar el seguimiento no sólo con la notificación del grado menor sino con cualquier grado, es decir sugerimos:

“El seguimiento es obligatorio en las siguientes circunstancias:

8.1.7.1. Notificación con un grado 1 o mayor.

8.1.7.2. . . .”

Proponemos reasignar los valores incluidos en la clasificación con el objeto de iniciar los grados de información a partir del número 1.

## C. Criterios para determinar la gravedad y severidad de un caso

Consideramos que los numerales 8.1.5 y 8.1.6 generan incertidumbre. En el primero (8.1.5) se refiere a la clasificación para determinar la gravedad a casos Graves y no Graves y en el segundo caso se habla de determinar la “severidad” concepto que nunca se maneja en la Ley General de Salud, ni tampoco se explica en la sección de Definiciones, para el caso, ambas clasificaciones parecieran tener el mismo objeto, determinar la seriedad del caso.

La clasificación a la que se alude en este segundo punto (8.1.6) de leves, moderadas y severas, de acuerdo a la clasificación para determinar la gravedad de un caso, podrían clasificarse como NO graves; en aras de mantenerlo sencillo y de fácil comprensión.

Se recomienda incluir los casos incluidos en el punto 8.1.6 en el apartado de casos no graves del punto 8.1.5 y excluir la clasificación de “severidad”, que es sumamente confusa.

## D. Tiempos de envío

En el punto 8.1.10, relativo a los tiempos de envío, la Tabla 1, refiere 7 días naturales para notificar espontánea o estimulada de una SRAM o EA Grave, que si bien es una sospecha, esta recae sobre la causal de la muerte de un ser humano por lo que se debería de solicitar la notificación inmediata, sin exceder de 48 hrs, tal como se establece en la Tabla 2 para las sospechas de reacciones adversas derivadas de vacunas.

Asimismo, en los criterios que se manejan en las Tablas, tanto en la 1 como en la 2; el Tercer Criterio que define el momento de notificar cuando se presentan: “Dos casos graves o más semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento y del mismo lote”; consideramos que un sólo caso que haya causado la muerte, debiera ser suficiente para detonar la notificación.

Por otro lado, se sugiere la reclasificación del cuarto criterio “Falta de Eficacia” que establece un plazo de 15 días naturales, por “falta de eficacia, que no represente a una causa grave”.

## E. Canales de recepción y formatos para las notificaciones al CNFV

En el punto 8.1.12.2. que hace referencia a las notificaciones a la CNFV, utilizando el formato de sistema electrónico de la ICH, se solicita se incluya un apéndice en el cual se adicione la Guía para bajar la aplicación correspondiente.