

Cofemer Cofemer

JRL-FAR- B000163594

De: Safety Mexico <Safety.Mexico@tevamexico.com>
Enviado el: miércoles, 23 de noviembre de 2016 04:27 p. m.
Para: Cofemer Cofemer
Asunto: RV: Acción requerida-Comentarios PROYNOM220SSA12015
Datos adjuntos: Comentarios PROYEC_FarmacovigilanciaTevaPharmaceuticals.docx
Importancia: Alta

Estimado COFEMER,

Reenvío comentarios ya que no hemos recibido acuse de recepción.

Gracias.

Best regards,



Montserrat Medina Mgr Pharmacovigilance
Tel: +52-55-59500251 Cell: +52-1-8442182195
Montserrat.Medina05@tevamexico.com sip:Montserrat.Medina05@tevapharm.com www.tevapharm.com

IMPROVING HEALTH,
MAKING PEOPLE FEEL BETTER

GETTING
IT DONE
TOGETHER

CREATIVITY
WHERE IT
MATTERS

CARING

MAKING OUR
FAMILIES
PROUD

LEADING
THE WAY

OUR PURPOSE & VALUES

De: Safety Mexico
Enviado el: jueves, 17 de noviembre de 2016 02:06 p.m.
Para: Josué Bautista Arteaga (External); dof@segob.gob.mx
CC: Safety Mexico
Asunto: RE: Acción requerida-Comentarios PROYNOM220SSA12015
Importancia: Alta

Hola buen día,
Esperando se encuentren muy bien,

Anexo a este correo enviamos comentarios al Proyecto de NOM220-2015, esperando que todavía sean de utilidad para seguir mejorando en las actividad de Farmacovigilancia.

Muchas gracias y quedo atenta a cualquier comentario.

Best regards,



Montserrat Medina Mgr Pharmacovigilance
Tel: +52-55-59500251 Cell: +52-1-8442182195
Montserrat.Medina05@tevamexico.com sip:Montserrat.Medina05@tevapharm.com www.tevapharm.com

IMPROVING HEALTH,
MAKING PEOPLE FEEL BETTER

GETTING
IT DONE
TOGETHER

CREATIVITY
WHERE IT
MATTERS

CARING

MAKING OUR
FAMILIES
PROUD

LEADING
THE WAY

OUR PURPOSE & VALUES

De: Josué Bautista Arteaga (External) [mailto:jbautista@amfv.org.mx]

Enviado el: miércoles, 09 de noviembre de 2016 06:48 a.m.

Asunto: Acción requerida-Comentarios PROYNOM220SSA12015

Estimad@s farmacovigilantes y tecnovigilantes, el periodo de consulta publica para la emisión de comentarios al PROYNOM220SSA12015 esta próximo a cerrar, por lo que los exhortamos a compartirnos sus comentarios a este documento a mas tardar el próximo **martes 15 de Noviembre**, para así poder consolidar los comentarios de los asociados en un único documento.

Que tengan excelente día,

Anexamos el PROYNOM220SSA12015 así como el template para reflejar sus comentarios.

Saludos Cordiales,



QFI. Josué Bautista Arteaga
Secretario General 2015-2017/C. Normatividad
e-mail: jbautista@amfv.org.mx



Asociación Mexicana de Farmacovigilancia, A. C.

This message is intended solely for the designated recipient(s). It may contain confidential or proprietary information and may be subject to attorney-client privilege or other confidentiality protections. If you are not a designated recipient you may not review, copy or distribute this message. If you receive this in error, please notify the sender by reply e-mail and delete this message. Thank you.

Teva Pharmaceuticals México, S.A. de C.V., Ivax Pharmaceuticals Mexico, S. A. de C.V. y Lemery, S.A. de C.V, (Teva México) con domicilio en Pasaje Interlomas 16 piso 5, con San Fernando la Herradura, C.P. 52787, Huixquilucan, Estado de México, manifiesta que los datos personales que pudiera llegar a recabar, podrán utilizarse para finalidades diversas, dependiendo del caso particular en el que sean proporcionados o recabados, siempre acorde con el Aviso de Privacidad, respetando lo señalado en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Para cualquier duda o aclaración respecto a

**PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN
NOM-220-SSA-2015**

Institución y Representante	Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
TEVA	4.20	Evento adverso (EA): a cualquier suceso médico indeseable que pueda presentarse en un paciente o durante la etapa de investigación clínica de un medicamento o vacuna pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo.	No aplica	La definición de “Evento adverso” en esta ocasión comprende no solo a los eventos ocurridos en la investigación clínica si no a aquellos que puedan presentarse en cualquier paciente ya que no se hace excluyente.
TEVA	4.42	Notificación: a la acción mediante la cual se hace del conocimiento al CNFV de una SRAM, RAM, EA o ESAVI en el formato emitido para tal fin	No aplica	En la definición de notificación se incluye al Evento adverso por lo que no solo a los eventos ocurridos en la investigación clínica si no a aquellos que puedan presentarse en cualquier paciente se deben de notificar ya que no se hace excluyente.
TEVA	4.43	Notificación/reporte espontáneo: a cualquier comunicación no solicitada por parte del titular de registro sanitario u su representante legal en México o de agencia regulatoria u otro organismo, en la cual el informante/notificador describe un reporte de caso individual con SRAM; RAM, ESAVI de un paciente al que le fue administrado uno o más medicamentos/vacunas y que no surge de un estudio.	No aplica	A diferencia de los numerales 4.20 y 4.42, en la definición de “Notificación/ Reporte espontáneo” se excluye al “Evento adverso” como reporte espontáneo, lo que parece ser <u>contradictorio</u> ya que podemos tener reportes de eventos adversos espontáneos (sin ser necesariamente originadas de estudio clínico) según la definición en el numeral 4.20.
TEVA	7.4.1.4	Garantizar la recepción y registro de reportes de casos individuales de SRAM , RAM, ESAVI y EA que se presenten en su ámbito hasta completar el envío de la notificación con apego en lo descrito en el punto 8.1, de la presente Norma.	No aplica	¿Deberíamos de entender como evento adverso solo aquellos que ocurren en un estudio clínico o todos aquellos sucesos médicos indeseables que pueden presentarse en un paciente sin importar su origen?
TEVA	7.1.18	Llevar a cabo acciones de retroalimentación de las notificaciones.		No especifica cómo es que realizarán esta retroalimentación con la industria.
TEVA	7.4.1.10	Notificar al CNFV de toda SRAM , EA , RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.	No aplica	Para estas responsabilidades se incluye nuevamente el término “Evento adverso” (suceso médico indeseable) y “Sospecha de reacción adversa” (manifestación clínica indeseable). ¿Cuándo un evento adverso se convierte en una sospecha de reacción adversa? y ¿Qué es lo que debemos reportar como industria, sospechas de reacción adversa, eventos adversos o ambos”.
TEVA	7.4.2.1 7.4.2.2	Elaborar y enviar al CNFV los RPS. Elaborar y enviar al CNFV, para su aprobación y asignación de la codificación, los PMR.	No aplica	¿La decisión de elaborar un PMR será solo a petición de la autoridad? El “Informe de Seguridad en México” desaparece

Institución y Representante	Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
	7.4.2.4	Realizar los PMR cuando la autoridad lo solicite.		<p>textualmente de la Norma ¿Se debe entender que van a seguir siendo requeridos como parte del Informe de Farmacovigilancia o ya no habrá necesidad de elaborarlos? <u>Especificar</u> textualmente si se requiere o ya no.</p> <p>Para realizar los RPS y los PMRs requerimos tener todos los reportes de EA, RAM, SRAM, ESAVI ya que no los aceptarán sin los mismos, por lo que sería VITAL que nos den acceso a cada laboratorio a los reportes que envíen por Notireporta, que sean accesos restringidos únicamente a los medicamentos de cada laboratorio.</p> <p>Para poder evaluar un riesgo real debemos conocer qué sucede con nuestros productos por lo que es muy importante una retroalimentación del CNFV así como el obtener todos los reportes de EA, RAM, SRAM, ESAVI y de esta forma poder realizar el RMP adecuado (I, II ó III).</p>
TEVA	8.1.3	El grado mínimo de calidad de la información de la notificación, será Grado 0 y se deberá dar seguimiento obligatorio a dicha notificación hasta completar los niveles subsecuentes de información que se establecen en el punto 8.1.4 de la presente Norma o hasta el cierre del caso. Tratándose de los medicamentos biológicos/biotecnológicos y vacunas, además deberá incluir número de lote y nombre de laboratorio fabricante.	No aplica	¿Hasta qué nivel subsecuente se debe realizar un seguimiento?
TEVA	8.1.7 8.1.7.1 8.1.7.2 8.1.7.2.1	Criterios para determinar la necesidad de seguimiento. Se considera seguimiento cuando se agrega nueva información médica o administrativa que pueda impactar a la evaluación, la gestión o criterio de gravedad de una notificación. El seguimiento es obligatorio en las siguientes circunstancias: Notificación con un Grado 0. Notificación de exposición a medicamentos y vacunas durante el embarazo o lactancia: En caso de exposición durante el embarazo, los seguimientos necesarios serán durante todo el embarazo y al menos durante los primeros seis	No aplica	¿La frecuencia de los seguimientos está abierta al criterio de la Empresa?

Institución y Representante	Numeral	Dice	Debe decir	Justificación																								
	8.1.7.2.1	meses de vida del recién nacido. Durante la lactancia los seguimientos necesarios serán durante toda la lactancia y al menos durante los tres meses después de haberla concluido.																										
TEVA	8.1.7.3	Notificación de SRAM, RAM, EA y ESAVI que no han concluido.	No aplica	¿Al referirse como “no concluido” quiere decir aquellas cuyo desenlace es “desconocido” o “no recuperado” o “muerte”?																								
TEVA	8.1.8	Para el caso de las EA, SRAM y ESAVI de medicamentos y vacunas, deberá realizarse la pre-evaluación o la evaluación de causalidad en apego a las guías vigentes que el CNFV establezca y que haya publicado para tal fin	No aplica	¿Cómo Unidad de Farmacovigilancia se debe realizar esta pre-evaluación de la causalidad? Ya que la determinación de la causalidad, severidad, gravedad y grado de la información aparece solo como responsabilidad del CNFV en el numeral 7.1.17.																								
TEVA	7.1.17 8.1.10	7.1.17 Determinar y/o validar la causalidad, severidad, gravedad y grado de información con base en los datos recibidos en las notificaciones. 8.1.10 Los tiempos de envío al CNFV de medicamentos se establecen en la siguiente tabla: <table border="1" data-bbox="520 808 961 1015"> <thead> <tr> <th>Criterio</th> <th>Notificación Espontánea, no estimulada</th> <th>Notificación de estudios clínicos I, II y III (incluye bioequivalencia)</th> <th>Notificación de Estudio de Farmacovigilancia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SRAM o EA Grave</td> <td>7 días naturales máximo</td> <td>Casos que ocurren en México: 7 días naturales máximo**</td> <td>7 días naturales máximo</td> </tr> <tr> <td>SRAM o EA No Grave</td> <td>90 días naturales máximo</td> <td>Notificación a final del estudio</td> <td>90 días naturales máximo</td> </tr> <tr> <td>Dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento y del mismo lote.</td> <td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td> <td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td> <td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td> </tr> <tr> <td>Falta de eficacia</td> <td></td> <td>15 días naturales máximo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Notificación de Literatura Científica</td> <td></td> <td>30 días naturales máximo</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Criterio	Notificación Espontánea, no estimulada	Notificación de estudios clínicos I, II y III (incluye bioequivalencia)	Notificación de Estudio de Farmacovigilancia	SRAM o EA Grave	7 días naturales máximo	Casos que ocurren en México: 7 días naturales máximo**	7 días naturales máximo	SRAM o EA No Grave	90 días naturales máximo	Notificación a final del estudio	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	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Falta de eficacia		15 días naturales máximo		Notificación de Literatura Científica		30 días naturales máximo		No aplica	-En la tabla se muestra como también consideran un EA puede ser generado de una notificación espontánea el cual es excluido de la definición. - ¿Los casos de literatura científica serán los relacionados con pacientes mexicanos o aplica para todos los posibles productos? Se deberán incluir en el RPS por lo que sería duplicar información.
Criterio	Notificación Espontánea, no estimulada	Notificación de estudios clínicos I, II y III (incluye bioequivalencia)	Notificación de Estudio de Farmacovigilancia																									
SRAM o EA Grave	7 días naturales máximo	Casos que ocurren en México: 7 días naturales máximo**	7 días naturales máximo																									
SRAM o EA No Grave	90 días naturales máximo	Notificación a final del estudio	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	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas																									
Falta de eficacia		15 días naturales máximo																										
Notificación de Literatura Científica		30 días naturales máximo																										
TEVA	8.1.13.3 8.1.13.3.2	Especificaciones para la transmisión de notificaciones. Cuando el notificador no ha transmitido la información completa del caso, el CNFV o los CEFV podrán solicitarle que vuelva a enviar el caso con la información completa en formato de conformidad con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM y ESAVI publicada por el CNFV en www.cofepris.gob.mx .	No aplica	Esto implica que cada vez que haya una solicitud se tenga que realizar un seguimiento? ¿Cómo van a solicitar el seguimiento a través de Notireporta? ¿Van a dar una retroalimentación sobre cuál es la información faltante específicamente?																								
TEVA	8.2.7	Medicamentos y vacunas registrados pero no comercializados en territorio nacional, deberán entregar los RPS de no comercialización con la estructura establecida en el punto 8.2.3, de la	No aplica	¿Qué pasa con los productos que son locales? ¿De dónde obtendrán la información solicitada? ¿Aplicará en esos casos la CNC? ¿Cuál es la finalidad de enviar RPS de productos que																								

Institución y Representante	Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
		<p>presente Norma, con la información de seguridad de otros países donde se comercialicen, conforme a su fecha de nacimiento internacional, especificando en la portada la no comercialización en territorio nacional durante el periodo correspondiente</p>		<p>no se comercializan ya que recibirán información duplicada de varios laboratorios? Es doble trabajo para ambas partes, en realidad la información relevante aplicaría una vez que haya paciente mexicanos expuestos al medicamento. Los Laboratorios no tiene alcance de los riesgos ocurridos en el extranjero.</p>
TEVA	7.1.9	<p>Emitir el Informe de Farmacovigilancia para la prórroga del registro sanitario.</p>		<p>Especificar quién emite ese Informe de Farmacovigilancia y la finalidad del mismo.</p>