Contacto CONAMER GLS-CVLS-AMMDC-B000242011

De: Erika Romero <eromero@rafconsulting.net>
Enviado el: miércoles, 24 de julio de 2024 06:14 p. m.
Para: Contacto CONAMER
Asunto: Comentarios al PROY-NOM-220-SSA1-2024 FARMACOVIGILANCIA
Datos adjuntos: Comentarios NOM 220 - Rafconsulting.pdf

Buen día,

Por este medio envío los comentarios que generamos en Rafconsulting, relacionados con la revisión del PROY-NOM-220-SSA1-2024 FARMACOVIGILANCIA que se publicó en días pasados en el portal de CONAMER.

Los comentarios, así como su justificación se encuentran en el documento adjunto a este correo. Y les pido que nos ayuden a publicar este documento en el portal de Conamer, así como su confirmación de recepción de este correo.

Saludos

Erika Romero

RAFconsulting
Regulatory Affairs & PV Consulting

Tel: (5255) 5683-5496
(5255) 5920-6339
Cel: 5568056752
www.rafconsulting.net

COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
CONTROL DE GESTIÓN
25 JUL 2024
RECIBIDO
RÚBRICA 9:00

PROY-NOM-220-SSA1-2024, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA.

Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
4.21	**Error de medicación:** a cualquier acontecimiento prevenible no intencionado que puede causar daño al consumidor o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos y vacunas, cuando éstos están bajo el control de los profesionales de la salud y consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación (distintiva o genérica), preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.	**Error de medicación:** a cualquier acontecimiento prevenible no intencionado que puede causar daño al consumidor o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos y vacunas, cuando éstos están bajo el control de los profesionales de la salud y **el** consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación (distintiva o genérica), preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.	Corregir la redacción para una mejor comprensión del término. Agregar el artículo *el*
4.31	**Evento o reacción médicamente importante:** Aquella manifestación clínica o acontecimiento adverso que a juicio médico o científico no ponen en peligro la vida del consumidor de forma inmediata, ni provoca la muerte no ocasionan la hospitalización, pero que podrían poner en peligro al paciente o consumidor, o requerir de intervención médica para evitar la ocurrencia de	**Evento o reacción médicamente importante:** Aquella manifestación clínica o acontecimiento adverso que a juicio médico o científico no pone~~n~~ en peligro la vida del consumidor de forma inmediata, ni provoca la muerte**,** no ocasiona~~n~~ la hospitalización, pero que podrían poner en peligro al ~~**paciente**~~ o consumidor, o requerir de intervención médica para evitar la ocurrencia de	1. Corregir la redacción para una mejor comprensión del término, debido a que el término está en singular y en la definición hablan en plural, además de que falta una coma. 2. Eliminar la palabra “paciente” debido a que la definición de consumidor en este proyecto de NOM establece que se refiere a *la persona sana o paciente que utiliza, recibe*

Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
	alguno de los criterios para determinar la gravedad de un caso.	alguno de los criterios ~~**para**~~ **que** determina~~**r**~~ la gravedad de un caso.	*o se le administra un medicamento o vacuna*. Por lo tanto, es suficiente con poner solo consumidor porque por definición ya incluye al paciente.
4.34	**Falta de eficacia (fallo terapéutico, inefectividad terapéutica):** al fallo inesperado de un medicamento para producir el efecto previsto, según lo determinado por la investigación científica previa.	**Falta de eficacia (fallo terapéutico, inefectividad terapéutica):** al fallo inesperado de un medicamento para producir el efecto previsto, según lo determinado por la investigación científica previa **(por ejemplo, ausencia, disminución o cambios en el efecto previsto).**	Sugerimos poner algunos ejemplos de lo que se interpreta como falta de eficacia, para una mejor comprensión del término.
4.64	Profesional de la Salud: a las personas calificadas, tales como médicos, odontólogos, veterinarios, biólogos, bacteriólogos enfermeros, trabajadores sociales, químicos, psicólogos, optometristas, ingenieros sanitarios, nutriólogos, dietólogos, patólogos y todo aquel profesional relacionado con las ciencias químico-farmacéuticas y ciencias de la salud humana, que cuenten con títulos profesionales o certificados de especialización que hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, de conformidad con el artículo 79 de la Ley General de Salud.	Profesional de la Salud: a las personas calificadas, tales como médicos, odontólogos, veterinarios, biólogos, bacteriólogos**,** enfermeros, trabajadores sociales, químicos, psicólogos, optometristas, ingenieros sanitarios, nutriólogos, dietólogos, patólogos y todo aquel profesional relacionado con las ciencias químico-farmacéuticas y ciencias de la salud humana, que cuenten con títulos profesionales o certificados de especialización que hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, de conformidad con el artículo 79 de la Ley General de Salud.	Colocar una coma ente las palabras bacteriólogos y enfermeros, debido a que la omitieron y es un error ortográfico.

Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
4.70	**Re administración**: a la re exposición del medicamento al paciente. Si el EA reaparece, se considera una reexposición positiva y sugiere claramente una relación causal. Si el EA no reaparece, se trata de una reexposición negativa.	**Readministración**: a la **reexposición** del medicamento al paciente. Si el EA reaparece, se considera una reexposición positiva y sugiere claramente una relación causal. Si el EA no reaparece, se trata de una reexposición negativa.	Quitar el espacio entre el prefijo re- y la palabra, debido a que lo correcto ortográficamente es que no haya espacio entre el prefijo y la palabra que modifica.
7.5.1.10	Conservar la información relacionada con las actividades de Farmacovigilancia, de conformidad con el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catálogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud.	Conservar la información relacionada con las actividades de Farmacovigilancia **por un periodo mínimo de X años**, de conformidad con el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catálogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud.	Indicar un periodo para evitar confusiones e incumplimientos.
8.1.4.1	Grado 0 (Mínimo). Se incluyen: a) un paciente/consumidor identificable; b) al menos RAM, EA, ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas; c) medicamento o vacuna sospechoso y d) notificador identificable.	Grado 0 (Mínimo). Se incluyen: a) un ~~**paciente/**~~consumidor identificable; b) al menos **una** RAM, EA, ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas; c) medicamento o vacuna sospechoso y d) notificador identificable.	1. La definición de consumidor en este proyecto de NOM establece que se refiere a *la persona sana o paciente que utiliza, recibe o se le administra un medicamento o vacuna*. Por lo tanto, es suficiente con poner solo consumidor porque por definición ya incluye al paciente. 2. Especificar que es suficiente con al menos una RAM, EA, ESAVI o algún otro problema de seguridad, debido a que como está actualmente en el proyecto no se entiende y está incompleto.
8.1.11.2.2	Ante cualquier sospecha de duplicidad se deberá investigar todos los casos implicados; de ser necesario se	Ante cualquier sospecha de duplicidad se deberá investigar todos los casos implicados; de ser necesario se **solicitará la participación del**	Este numeral está incompleto. Sugerimos completar este numeral tal y como se encuentra en la NOM-220-SSA1-2016, en el numeral 8.1.13.2.2.

Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
		notificante inicial para aportar mayor información.	