

FARMACOVIGILANCIA

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia



¿Qué es?

Son las actividades relacionadas con la **detección, evaluación, comprensión, y prevención** de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los **medicamentos** y vacunas.



Definiciones

Sospecha de reacción adversa a medicamento (SRAM) es cualquier manifestación clínica o de laboratorio, no deseada, que ocurre después de la administración de uno o más medicamentos.

Reporte de un caso individual es el equivalente a una notificación, que contiene el reporte de una o varias sospechas de reacción adversa a medicamento o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas que presenta un paciente en un punto específico del tiempo.

Las reacciones adversas son parte del perfil de seguridad de un medicamento durante su proceso de desarrollo. Sin embargo, el perfil de seguridad de los medicamentos se conoce después de su comercialización, cuando es utilizado por un mayor número de pacientes y por diferentes perfiles de población (niños, adultos, ancianos, enfermos crónicos, etc).



La farmacovigilancia es una responsabilidad compartida entre los profesionales de la salud, la industria farmacéutica y la autoridad

Laboratorios Concordia está comprometido, ética y legalmente, con el monitoreo continuo de los productos que comercializa. Por ello, cuenta con una unidad de farmacovigilancia a la cual, como colaboradores de Concordia, **tenemos la obligación** de reportar cualquier sospecha de reacción adversa relacionada con nuestros productos.



La sospecha de reacción adversa a medicamento (SRAM) debe notificarse a la brevedad para que pueda dársele un seguimiento puntual.

¿Quién puede reportar?

- ◆ Pacientes (familiares, amigos, personas cercanas)
- ◆ Médicos, enfermeras, profesionales de la salud
- ◆ Empleados de farmacia
- ◆ Empleados de Concordia


Datos mínimos para reporte

- ◆ Datos completos del consumidor/paciente
- ◆ Descripción de la sospecha de reacción adversa
- ◆ Medicamento relacionado
- ◆ Datos completos de quien está levantado la notificación

¿Dónde se puede reportar?

 www.laboratoriosconcordia.com.mx/dc/farmacovigilancia

 farmacovigilancia@laboratoriosconcordia.com
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

 41 72 32 00 ext. 206

Ejemplo 1

Nombre: MARIA CRISTINA MIER LANGNER

Sexo: F

Edad: 58 años

Médico: José Daniel Salvador Ruiz González

Diagnóstico: Cáncer en cerebro

Medicamento: XXXXX

Dosis: 3 ampolletas en 20 cc de solución pasar en 1 hora de lunes a viernes por 2 semanas.

Reporta: Esposo Ricardo Pittol

Informa que la señora falleció hace meses, no especifica causa de muerte y no autoriza ser contactado.

Ejemplo 2

Nombre: NESTOR CUEVAS ARREDONDO

Sexo: M

Edad: 8 años

Médico: Georgina García Rebollar

Diagnóstico: Bronquitis

Medicamento: XXXXX

Dosis: 1 toma diaria de suspensión de 200mg por 3 días

Reporta: Angélica Arredondo Guzmán (mamá)

Sólo informa que el niño presentó vómitos (varias veces en el día) al 2do día del tratamiento.

