

## **La COFEPRIS incrementa y mejora sus capacidades para la recepción y análisis de la información de Notificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos.**

Felipe Ángel de la Sancha Mondragón  
Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia  
COFEPRIS

Alineados con las directrices del Secretario de Salud Dr. Jorge Carlos Alcocer Varela para reformar a corto plazo nuestro sistema de Farmacovigilancia, en septiembre 16 de 2019 concluyó un complejo proceso técnico, administrativo y de capacitación ejecutado por el personal del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV/COFEPRIS), con el apoyo de expertos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y del Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC), dando inicio al uso del sistema Vigiflow, desarrollado por el UMC para la notificación de **Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM)** de los países participantes del **Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos**.

Vigiflow y las herramientas que lo integran posibilitan el monitoreo activo del desempeño seguro de los medicamentos comercializados en México y la toma de decisiones oportunas a partir de la detección de señales de riesgo para la población. Con esta acción se cubre una necesidad

largamente postergada y se adopta una visión de la seguridad de los medicamentos centrada en la gestión de riesgos para el paciente y la salud pública, bajo las reglas de las **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (FV)**.

México tiene una población de 120 millones de habitantes, distribuidos en 32 Estados Soberanos, miembros de la Federación. Después de Brasil, es el país más importante en el uso de medicamentos en la región de América Latina y ocupa el lugar 11 a nivel mundial por el tamaño de su mercado farmacéutico

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016: Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, el Centro Nacional de Farmacovigilancia, cuyo titular es el Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia, se encarga de establecer y difundir las políticas, lineamientos, criterios, metodologías, programas, manuales, procedimientos y guías, en materia de Farmacovigilancia. Tiene la responsabilidad de coordinar y vigilar las actividades de Farmacovigilancia realizadas por los integrantes del sistema y administrar la información de seguridad de los medicamentos y vacunas; promueve acciones en materia de seguridad que contribuyan al bienestar de los pacientes y al uso racional de los medicamentos y vacunas, llevando a cabo actividades de comunicación de riesgos con la finalidad de prevenir y proteger a la población en apego al Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos de la OMS.

La adopción del sistema Vigiflow está permitiendo realizar las actividades en forma dinámica y con alta calidad de la información.

Vigiflow y e-reporting han sido implementados a lo largo y ancho del país, en los tres niveles de participación y con una gran aceptación en los Servicios Médicos y Farmacéuticos, particularmente en las áreas de Farmacovigilancia Clínica y Hospitalaria. Por ahora Vigilyze es empleado exclusivamente por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Además del Sistema Federal Sanitario (SFS), las grandes instituciones como el Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI), Instituto Mexicano de Seguro Social (IMSS), Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), las Secretarías de Marina (SEMAR), Defensa Nacional (SEDENA) y de Salud (SSA), Petróleos Mexicanos (PEMEX), Cruz Roja, Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE) y las Instituciones que la conforman, participan del cambio a través de sus Unidades de Farmacovigilancia. A la fecha hemos recibido 4865 reportes de estas instituciones, con un promedio de 970 notificaciones/mes.

La Industria farmacéutica, los distribuidores y comercializadores y establecimientos dedicados a la investigación clínica, también están ya reportando en el sistema, por lo que hemos recibido 15025 notificaciones con un promedio de 3000 notificaciones/mes.

Gradualmente y en forma consistente, la Farmacovigilancia va permeando todo el Sistema Nacional de Salud, al que sin duda fortalecerá enormemente, en beneficio de la población.

Durante los Talleres Internacionales de Farmacovigilancia y de Vigiflow – Vigilyze se tuvo una nutrida y activa participación de los Centros Estatales e Institucionales de Farmacovigilancia, muy motivados por la presencia del Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios Dr. José Alonso Novelo Baeza quién a través de sus mensajes dejó en claro la importancia de la Farmacovigilancia y sus beneficios para la salud de la población Mexicana.

El ejercicio de la Farmacovigilancia en México es resultado de un gran trabajo de equipo entre COFEPRIS, UMC, OPS/OMS, a quienes debemos agradecerles su confianza y colaboración.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia especialmente agradece la colaboración de

### **OPS**

Sr. Cristian Morales, Dra Cecilia Acuña, Robin Rojas y Giset Jiménez

### **UMC**

Dr. Salvador Alvarado, Mtra. Jenny Jansson Liikamaa, QFB Elki Sollenbring, Dra. Monica Tarapues

### **COFEPRIS**

Dr. José Alonso Novelo, Lic. Leticia Angélica García, Lic. Rafael Chong, Dr. Alejandro Nieto, Lic. Gabriela Huitron, QFB. Gandi Rayón y LF. Rogelio Ríos.

Todo el personal del Centro Nacional de Farmacovigilancia, Comisión de Fomento Sanitario, Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos, Dirección Ejecutiva de Operación Internacional.