

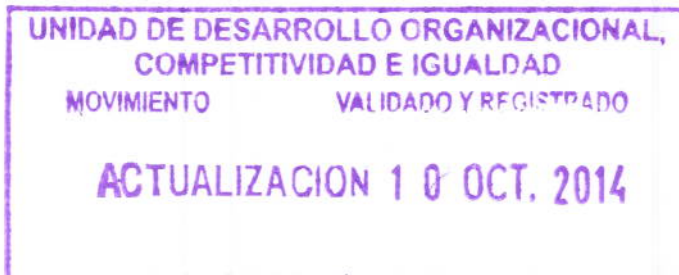


2000-001-003

**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES  
PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA  
INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN  
EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO  
SOCIAL**

**Autorización**

**Dr. Javier Dávila Torres**  
**Director de Prestaciones Médicas**



"El personal realizará sus labores con apego al Código de Conducta de las y los Servidores Públicos del Instituto Mexicano del Seguro Social, utilizando lenguaje incluyente y salvaguardando los principios de igualdad, legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia que rigen el servicio público, así como con pleno respeto a los derechos humanos y a la no discriminación".



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**ÍNDICE**

		<b>Página</b>
1	Fundamento jurídico	3
2	Objetivo	3
3	Ámbito de aplicación	3
4	Sujetos de la norma	3
5	Responsables de la aplicación de la norma	3
6	Definiciones	3
7	Documentos de referencia	11
8	Disposiciones	12
8.1	Generales para la operación del Programa Institucional de Farmacovigilancia en el Instituto Mexicano del Seguro Social	12
8.2	El Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV) deberá:	13
8.3	El Titular de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas así como el Director de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) deberán:	14
8.4	Responsable del Programa de Farmacovigilancia en Delegaciones y en UMAE deberá:	14
8.5	Jefes de Departamento Clínico deberán:	16
8.6	Profesionales de la Salud deberán:	16
8.7	Interpretación	17
	Transitorios	17
	Apéndices	
	Apéndice A Funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia (SIFAVI)	



## **NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

### **1 Fundamento jurídico**

Con fundamento a lo dispuesto en el artículo 82 fracciones X y XI del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 23 de agosto de 2012, se expide la siguiente:

## **NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

### **2 Objetivo**

La presente norma establece los lineamientos que las Unidades Médicas deberán realizar para la implementación y correcta ejecución del Programa Institucional de Farmacovigilancia.

### **3 Ámbito de aplicación**

La presente norma es de observancia obligatoria para todas las Unidades Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social.

### **4 Sujetos de la norma**

Los Profesionales de la Salud que laboran en las Unidades Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social.

### **5 Responsables de la aplicación de la norma**

Titular de la Unidad de Atención Médica, Titular de la Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad, Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel, Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud (DICBIS), Directores de Unidades Médicas de Alta Especialidad y Jefes de Servicios de Prestaciones Médicas.

### **6 Definiciones**

Para efectos de la presente norma se entenderá por:



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**6.1 abuso:** Al empleo excesivo y voluntario de un fármaco o medicamento, intermitente o permanente, en condiciones distintas a las recomendaciones en la información para prescribir que ha sido autorizada en su registro o en la práctica médica común. Este hábito puede producir lesiones orgánicas, dependencia y trastornos de conducta.

**6.2 alerta:** Se denominan a los comunicados de seguridad sobre medicamentos o señales que emiten las agencias reguladoras nacionales e internacionales, que se difundirán a los profesionales de la salud a través del portal institucional.

**6.3 atención médica:** Al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, prevenir y restaurar su salud.

**6.4 boletín informativo:** Publicado en la página electrónica del IMSS, editado por el Centro Institucional de Farmacovigilancia para difundir la información recibida en forma periódica.

**6.5 buenas prácticas de Farmacovigilancia:** Al conjunto de lineamientos destinados a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos en seres humanos; la confidencialidad y privacidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales.

**6.6 calidad de la información:** A la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de sospecha de reacción adversa. Se evalúa de acuerdo a 4 categorías:

- a) **Grado 0**, Cuando la notificación sólo incluye un paciente identificable, una sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa de un medicamento sospechoso y los datos del notificador.
- b) **Grado 1**, Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa y de inicio y término del tratamiento (día, mes y año).
- c) **Grado 2**, Cuando además de los datos del Grado 1, se incluyen denominación genérica y distintiva, posología, vía de administración, motivo de prescripción, consecuencia del evento y datos importantes de la historia clínica.
- d) **Grado 3**, Cuando además de los datos del Grado 2, se incluyen la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la re-administración del medicamento (re-administración positiva).

**6.7 Centro Delegacional de Farmacovigilancia:** A la Unidad de Farmacovigilancia del Instituto Mexicano del Seguro Social que se encargará delegacionalmente de organizar, promover, ejecutar, evaluar los resultados del Programa Institucional de Farmacovigilancia y de comunicarlos al Centro Institucional de Farmacovigilancia.



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**6.8 Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV):** A la Unidad de Farmacovigilancia del Instituto Mexicano del Seguro Social, que participa oficialmente en el Programa Permanente de Farmacovigilancia, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y reconocido por éste, que se encarga institucionalmente de organizar, promover, ejecutar, evaluar los resultados del programa y de comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

**6.9 Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV):** Al organismo oficial de Farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud, encargado de organizar a nivel nacional el programa, además de emitir las políticas y lineamientos en Farmacovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país y con los lineamientos del Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos; así como evaluar y comunicar los resultados del programa al Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (The Uppsala Monitoring Centre).

**6.10 confidencialidad:** A la garantía de proteger los datos personales de los pacientes, con fundamento en el Artículo 18, Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

**6.11 denominación distintiva:** Al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.

**6.12 denominación genérica, denominación común internacional o nombre genérico:** Al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa, reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

**6.13 empresa farmacéutica:** A aquella que interviene en algún proceso de investigación, fabricación, distribución, almacenamiento y comercialización de medicamentos con o sin planta en México.

**6.14 estudio clínico o ensayo clínico controlado:** A cualquier investigación que se lleva a cabo en humanos y que tiene como objetivo descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros efectos farmacodinámicos de un producto en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa de un producto en investigación y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad de un medicamento de investigación. Los términos de estudio clínico y ensayo clínico son sinónimos y se divide en 6 fases:

- a) **estudios clínicos fase I**, a la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, sin beneficio diagnóstico o terapéutico, en



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre.

- b) **estudios clínicos fase II**, a la administración de un medicamento de investigación en el ser humano enfermo, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para determinar su eficacia inicial y otros parámetros farmacológicos en el organismo enfermo.
- c) **estudios clínicos fase III**, a la administración de un medicamento de investigación a grupos grandes de sujetos (generalmente externos), para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico generalizado y prolongado.
- d) **estudios clínicos fase IV**, a los estudios que se realizan después de que se concede al medicamento registro y autorización de nueva información sobre la seguridad del medicamento durante su empleo generalizado y prolongado. Estos estudios se clasifican como: de intervención y de no intervención.
- e) **estudios clínicos fase IV (de intervención)**, cuando además de nueva información sobre la seguridad del medicamento, se busquen nuevas indicaciones, rutas de administración, tratamientos, combinaciones terapéuticas, y/o dosis.
- f) **estudios de fase IV (de no intervención)**, a los estudios observacionales, realizados durante el uso regular del medicamento, para determinar la asociación entre efectos y factores causales y/o vigilar su perfil de seguridad, de acuerdo con las condiciones de autorización del mismo.

**6.15 estudios de Farmacovigilancia intensiva:** Al método de la Farmacovigilancia que consiste en obtener información de las sospechas de reacciones a medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su alta calidad y fiabilidad; especialmente cuando se hace necesario determinar la frecuencia de reacciones adversas, identificar factores predisponentes y patrones de uso de medicamentos, entre otros.

**6.16 estudios de post comercialización temprana:** A aquellos que, a solicitud de la autoridad, se realizan en los primeros 2 o 3 años de comercialización de todas las moléculas nuevas, para seguimiento del perfil de seguridad e incluyen aquellas actividades encaminadas a identificar y caracterizar los riesgos potenciales de los medicamentos a través de una vigilancia activa.

**6.17 error de medicación:** A cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales de la salud, del paciente o 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. En el IMSS deben reportarse en el Programa Vencer II, que los define como "Eventos Adversos".



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**6.18 Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) antes llamados Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAV):** Se definen como: manifestación(es) clínica(s) o evento médico que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización. Al igual que las reacciones a medicamentos se clasifican en Graves y No Graves con los mismos criterios:

- a) La notificación de los ESAVI Graves se debe realizar dentro de las primeras 24 horas de que se tenga conocimiento, a través del formato ESAVI 1 y ESAVI 2.
- b) Los No Graves se debe notificar a través del Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica (SUIVE) de forma semanal y través del ESAVI 1 dentro de los primeros 7 días hábiles posterior a la aparición del caso.
- c) En caso de que se presenten tres o más casos semejantes del mismo lote de vacuna y en el mismo lugar, se debe reportar en menos de 24 horas.

**6.19 falta de eficacia o efectividad (Ineficacia o Inefectividad):** A la ausencia, disminución o cambios del efecto terapéutico que aparecen de manera inesperada con el uso aprobado del medicamento.

**6.20 fármaco:** A toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

**6.21 Farmacovigilancia:** A la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nueva acerca de las reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.

**6.22 Farmacovigilancia activa:** A las actividades adicionales a las de rutina, que se realizan a través de un reporte estimulado, con la finalidad de identificar riesgos de manera oportuna.

**6.23 ficha técnica nacional:** Al documento que contiene información relevante acerca del comportamiento del medicamento en la población mexicana y que forma parte del reporte periódico de seguridad.

**6.24 formato de aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos:** Al instrumento empleado para realizar la notificación.

**6.25 fuente documental:** A todo documento original en relación con una notificación, que incluye:



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- a) un informe de la conversación telefónica o el envío postal inicial del notificador, o del responsable de Farmacovigilancia.
- b) formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, complementado por el notificador o persona encargada de Farmacovigilancia.
- c) resultados de pruebas complementarias, o resúmenes de historias clínicas.

**6.26 insumos para la salud:** Se consideran medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico y de curación que requiere el Instituto para la prestación de servicios de salud, en los diferentes niveles de atención médica.

**6.27 medicamento:** A toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

**6.28 molécula nueva (para efectos del Comité de Moléculas Nuevas):** A aquellas que se encuentren dentro de las siguientes categorías:

- a) fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva entidad molecular).
- b) fármaco o medicamento que aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país.
- c) medicamento que pretenda hacer una combinación de dos o más fármacos que no exista en el mercado nacional.
- d) fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.

**6.29 notificación:** A la acción mediante la cual se hace del conocimiento de la autoridad el informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una sospecha de reacción adversa causada por un medicamento y que se realiza a través del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos debidamente llenado por el notificador.

**6.30 notificación espontánea:** Al método empleado en Farmacovigilancia consistente en el reporte que hacen los profesionales de la salud en lo concerniente a las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.





## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**6.31 notificador:** Al sujeto que hace una notificación espontánea.

**6.32 perfil de seguridad:** Al resultado de la evaluación del balance beneficio riesgo del medicamento.

**6.33 privacidad:** Entendida como la confianza que deposita cualquier persona en otra, respecto a que los datos personales proporcionados entre ellos serán tratados conforme a los términos establecidos por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

**6.34 profesionales de la salud:** A los profesionistas con un perfil relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas, con título o certificado de especialización, legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.

**6.35 Reacción Adversa a un Medicamento (RAM):** A cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica. Se clasifican en:

**a) De acuerdo con la severidad (intensidad) de la manifestación clínica:**

- **Leves:** Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y no necesariamente requieren de la suspensión del medicamento.
- **Moderadas:** Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y no necesariamente requiere la suspensión del medicamento causante del evento, reacción o sospecha de reacción adversa.
- **Severas:** Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares). Requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante del evento, reacción o sospecha de reacción.

**b) Con base en el desenlace,** se clasifican de acuerdo con la gravedad de la manifestación clínica en:

- **Graves (serias):** Cualquier manifestación clínicamente importante que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:
  - Causan la muerte del paciente.
  - Ponen en peligro la vida del paciente en el momento mismo que se presentan.
  - Hacen necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
  - Son causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.
  - Son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.
- **No Graves:** A los eventos, sospechas y reacciones adversas que no cumplan los criterios de gravedad.



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**6.36 reacción adversa inesperada:** A una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica, ni en la información contenida en la etiqueta o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro además que no es posible inferirla de su actividad farmacológica.

**6.37 reporte a la exposición del medicamento durante el embarazo:** A cualquier notificación de profesionales de la salud o de consumidores donde el embrión o feto pudiese haber sido expuesto a uno o más medicamentos o sus metabolitos durante el periodo de vida media de eliminación de los mismos.

**6.38 responsable Delegacional o en UMAE de Farmacovigilancia:** Al profesional de la salud encargado de coordinar las actividades en materia de Farmacovigilancia dentro de la Delegación o UMAE.

**6.39 señal:** A la información comunicada sobre una posible relación causal entre un evento y/o reacción adversa a un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y/o reacción y de la calidad de la información.

**6.40 Sistema de Farmacovigilancia (SIFAVI):** Sistema informático Institucional que permite capturar las notificaciones de Avisos de Sospechas de Medicamentos y consultar los Informes de notificaciones por periodo y por medicamento.

**6.41 sobredosis:** Al empleo de un medicamento a una dosis superior o con una frecuencia mayor a lo estipulado en su información para prescribir para una indicación o población determinada. La sobredosis puede ser accidental o intencional, puede haber sido prescrita o administrada accidentalmente o deberse a una exposición no intencional en la vía de administración que pueda causar una dosis superior que a la vía de administración prescrita.

**6.42 sospecha de reacción adversa:** A cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.

**6.43 unidad de Farmacovigilancia:** A la entidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud y de la industria farmacéutica.

**6.44 unidades médicas:** A todas las unidades médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social.

**6.45 vacuna:** A la preparación biológica destinada a generar inmunidad contra una enfermedad mediante la producción de anticuerpos, para eliminar, prevenir o controlar estados patológicos.



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**6.46 valoración de la causalidad:** A la metodología empleada para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento la reacción adversa observada. Ubica a las reacciones adversas en categorías probabilísticas.

- a) **Cierta.** Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que ocurre en un tiempo razonable posterior a la administración del medicamento y no puede explicarse por la evolución natural del padecimiento, una patología concomitante o a la administración de otros medicamentos. La respuesta a la suspensión del medicamento debe ser clínicamente evidente.
- b) **Probable.** Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable posterior a la administración del medicamento y que difícilmente puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. Al suspender la administración del medicamento(s) sospechoso(s) se obtiene una respuesta clínica razonable.
- c) **Posible.** Consiste en un evento (manifestación clínica o resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable posterior a la administración del medicamento, el cual también puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. No se dispone de la información relacionada con la suspensión de la administración del medicamento sospechoso o bien ésta no es clara.
- d) **Dudosa.** Consiste en un evento (manifestación clínica o una prueba de laboratorio anormal) que sigue una secuencia de tiempo razonable posterior a la administración del medicamento que hace la relación de causalidad improbable (pero no imposible), lo que podría explicarse de manera aceptable por ser parte de la evolución natural del padecimiento, o bien debido a la presencia de patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos.
- e) **Condicional-Inclasificable.** Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que no puede ser evaluado adecuadamente debido a que se requieren más datos o porque los datos adicionales aún están siendo analizados.
- f) **No evaluable-Inclasificable.** Consiste en un reporte sugerente de una reacción adversa que no puede ser evaluado debido a que la información recabada es insuficiente o contradictoria. El reporte no puede ser completado o verificado.

## 7 Documentos de referencia

**7.1** Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; artículo 4o, última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de junio de 2014.

**7.2** Ley General de Salud, artículo 58 fracción V bis y 107, última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 04 de junio de 2014.



## **NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**7.3** Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la Farmacovigilancia, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de enero de 2013.

**7.4** Reglamento de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de noviembre de 2006.

### **8 Disposiciones**

#### **8.1 Generales para la operación del Programa Institucional de Farmacovigilancia en el Instituto Mexicano del Seguro Social.**

**8.1.1** En México la Farmacovigilancia se realiza a través del Programa Permanente de Farmacovigilancia (PPFV), el cual es un instrumento implementado por la Secretaría de Salud y cuyo principal objetivo es conocer el perfil de seguridad y detectar oportunamente problemas potenciales con el uso de los medicamentos en el territorio nacional.

**8.1.2** El Instituto Mexicano del Seguro Social participa en el PPFV como un Centro Institucional de Farmacovigilancia.

**8.1.3** La Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad a través de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud (DICBIS) y del Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV) será la responsable de establecer los criterios y políticas institucionales en materia de Farmacovigilancia emitidas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

**8.1.4** La Farmacovigilancia se llevará a cabo mediante la notificación obligada, oportuna y de calidad de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos (RAM), de acuerdo a los lineamientos establecidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

**8.1.5** El Centro Institucional de Farmacovigilancia cuya función principal es coordinar el desarrollo del Programa Institucional de Farmacovigilancia estará ubicado en el Área de Cuadro Básico de Medicamentos perteneciente a la DICBIS dependiente de la Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad

**8.1.6** La DICBIS a través del Centro Institucional de Farmacovigilancia será responsable de establecer coordinación eficiente y eficaz con las áreas del Instituto para el mejor desarrollo de sus funciones.

**8.1.7** En cada Delegación, se implementara un Centro Delegacional de Farmacovigilancia, y se designará al Responsable, informando al CIFV de cualquier cambio en un plazo no mayor de una semana.



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**8.1.8** En las Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE) se deberá designar al Responsable de Farmacovigilancia; informando al CIFV de cualquier cambio en un plazo no mayor de una semana.

### **8.2 El Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV) deberá:**

**8.2.1** Verificar la operación del Programa Institucional de Farmacovigilancia en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

**8.2.2** Difundir a las Delegaciones y Unidades Médicas de Alta Especialidad las políticas y lineamientos del Programa Institucional de Farmacovigilancia, así como las recomendaciones emitidas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia

**8.2.3** Elaborar documentos técnicos que faciliten e incrementen la participación de los Profesionales de la Salud, en la notificación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.

**8.2.4** Verificar el funcionamiento e informar a la Dirección de Innovación y Desarrollo Tecnológico cualquier falla en el Sistema Informático de Farmacovigilancia Institucional.

**8.2.5** Orientar en materia de su competencia a las áreas Normativas de las Delegaciones y Unidades Médicas de Alta Especialidad.

**8.2.6** Realizar la coordinación y gestión intra e interinstitucional para la operación y funcionamiento del Programa Institucional de Farmacovigilancia.

**8.2.7** Recibir a través del SIFAVI los avisos de sospechas de reacciones adversas que se presentan con el uso de medicamentos.

**8.2.8** Evaluar la calidad de la información y causalidad de las notificaciones.

**8.2.9** Codificar las notificaciones de reacciones adversas de medicamentos.

**8.2.10** Identificar los casos graves y los casos que ameriten seguimiento.

**8.2.11** Enviar al Centro Nacional de Farmacovigilancia las notificaciones en los tiempos establecidos

**8.2.12** Difundir las Alertas Sanitarias (disponibles en el sitio el Sitio Web del IMSS) que emiten las agencias regulatorias de medicamentos nacionales como la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, e Internacionales, como FDA (Administración de Alimentos y



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

Medicamentos) y la EMA (Agencia Europea de Medicamentos), sobre la seguridad de algunos fármacos.

**8.2.13** Fomentar y capacitar en el área de Farmacovigilancia a todos los Profesionales de la Salud.

**8.2.14** Incentivar y promover la calidad de la notificación con los Profesionales de la Salud en su ámbito correspondiente.

**8.2.15** Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación del informe, fechados y archivados por un periodo mínimo de 5 años, de acuerdo a lo estipulado en la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico.

**8.2.16** Garantizar la confidencialidad y la privacidad de la identidad de los pacientes, verificando la seguridad del almacenamiento y transmisión de datos con fundamento en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

**8.2.17** Realizar actividades de retroalimentación al CNFV y a los notificadores, de las medidas administrativas relacionadas con la seguridad de los medicamentos.

**8.2.18** Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones que éste establezca.

**8.3 El Titular de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas así como el Director de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) deberán:**

**8.3.1** Vigilar la operación y el cumplimiento del Programa Institucional de Farmacovigilancia en las unidades médicas de su responsabilidad.

**8.3.2** Designar a un responsable del Programa Institucional de Farmacovigilancia quien deberá estar adscrito al IMSS y tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas.

**8.3.3** Vigilar el cumplimiento de Metas de notificación de reacciones adversas de los medicamentos y de la capacitación de los profesionales de la salud.

**8.4 Responsable del Programa de Farmacovigilancia en Delegaciones y en UMAE deberá:**

**8.4.1** Implantar y coordinar el cumplimiento de las actividades derivadas de los lineamientos y políticas Institucionales en materia de Farmacovigilancia dentro de la Delegación o Unidad Médica.



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**8.4.2** Implementar un sistema de registro interno con la información de las notificaciones recibidas de los Profesionales de la Salud, de acuerdo con los recursos disponibles.

**8.4.3** Proporcionar a los Profesionales de la Salud formato impreso de “Aviso de sospechas de Reacciones adversas de Medicamentos”, (Anexo 1) o el Sitio Web del IMSS para su descarga.

**8.4.4** Recibir las notificaciones de las sospechas de Reacción Adversa clasificándolas de acuerdo con la severidad (intensidad) o a la gravedad de la manifestación clínica (desenlace).

**8.4.5** Identificar, investigar y hacer seguimientos de los casos graves, inesperados, incluyendo aquellos que se presenten durante el embarazo y la lactancia.

**8.4.6** Concentrar las notificaciones de las sospechas de Reacción Adversa y remitirlas al Centro Institucional de Farmacovigilancia a través del SIFAVI, Apéndice A (Funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia) sitio Web <http://11.254.16.121/sifavi/sifaviweb/>, evitando la duplicidad de la información.

**8.4.7** Realizar la evaluación de la causalidad de las notificaciones.

**8.4.8** Notificar al Centro Institucional de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas:

**8.4.8.1** Graves, en un periodo de no más de 3 días naturales posteriores a su identificación.

**8.4.8.2** No graves, en un periodo de no más de 7 días naturales posterior a su identificación.

**8.4.8.3** En el caso de que se presenten tres o más casos semejantes de sospechas de reacciones adversas con el mismo medicamento y en el mismo lugar, en un tiempo no mayor a 24 horas, donde se presuma que existe algún riesgo, deberán reportarse en un periodo no mayor a 24 horas o al siguiente día hábil al Centro Institucional de Farmacovigilancia.

**8.4.9** Promover la capacitación continua y difusión del Programa Institucional de Farmacovigilancia entre los Profesionales de Salud dentro del ámbito de su competencia con base a los lineamientos establecidos.

**8.4.10** Monitorear que los Profesionales de la Salud de la unidad médica cumplan con la notificación inmediata de sospecha de reacción adversa y seguimiento de casos.



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### **8.5 Jefes de Departamento Clínico deberán:**

**8.5.1** Coordinar, el cumplimiento de las actividades derivadas de los lineamientos y políticas Institucionales en materia de Farmacovigilancia dentro de la Unidad Médica.

**8.5.2** Proporcionar a los Profesionales de Salud a su cargo el formato de “Aviso de sospechas de Reacciones adversas de Medicamentos”, (Anexo 1) el cual se encuentra disponible en el Sitio Web del IMSS.

**8.5.3** Concentrar todos los Avisos de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos provenientes de los Profesionales de Salud a su cargo.

**8.5.4** Evaluar la calidad de la información de las notificaciones, asegurándose que cumplan mínimo con los criterios de grado 2; en caso de que la información esté incompleta deberá solicitar la misma al Profesional de la Salud que la elaboró el aviso de sospecha.

**8.5.5** Llevar un control que le permita identificar la posibilidad de duplicidad de la información, evitando su envío.

**8.5.6** Enviar por vía electrónica (archivo PDF o en imagen) la notificación al Responsable Delegacional de Farmacovigilancia, marcando copia al Director de la Unidad en los tiempos marcados para el Responsable Delegacional o en UMAE de Farmacovigilancia.

**8.5.7** Asegurar que todos los Profesionales de Salud a su cargo reciban capacitación en el tema de Farmacovigilancia.

**8.5.8** Estimular a los profesionales de la salud a que realicen las notificaciones de todas las sospechas de reacciones adversas, conocidas como nuevas, de cualquier medicamento.

### **8.6 Profesionales de la Salud deberán:**

**8.6.1** Identificar las sospechas de reacción adversa clasificándolas de acuerdo con la severidad (intensidad) o gravedad de la manifestación clínica (desenlace), para evaluar e implementar las medidas en el manejo del paciente.

**8.6.2** Realizar en forma inmediata y obligatoria la notificación de cualquier sospecha de reacción adversa que se presente tanto esperada como inesperada, durante y después de la administración de los medicamentos incluyendo aquellas relacionados con el abuso, sobredosis y falta de eficacia al Responsable del Programa de Farmacovigilancia de la Unidad Médica.





## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**8.6.3** Realizar el llenado correcto del formato de “Aviso de sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos” (Anexo 1) proporcionado por el Jefe de Departamento Clínico o Responsable del Programa de Farmacovigilancia en UMAE.

**8.6.4** Colaborar con el Jefe de Departamento Clínico o Responsable del Programa de Farmacovigilancia en UMAE en las disposiciones solicitadas, con el fin de ampliar, complementar o recabar mayor información relacionada con el caso.

**8.6.5** Conservar la documentación clínica de las notificaciones de acuerdo a sus políticas internas correspondientes, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.

**8.6.6** Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren.

**8.6.7** Retroalimentar a sus pacientes con información de la seguridad de los medicamentos que utilizan.

### **8.7 Interpretación**

Corresponde a la Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad, interpretar para efectos administrativos la presente norma, así como resolver los casos no previstos en la misma.

### **Transitorios**

**Primero** La presente Norma entrará en vigor a partir de su registro en el Catálogo Institucional.

**Segundo** La presente norma actualiza y deja sin efecto a la “Norma que establece las disposiciones para la operación del Sistema Institucional de Farmacovigilancia y la vigilancia de Insumos para la Salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social”. Clave: 2000-001-003, con fecha de registro 02 de octubre de 2006.



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA  
OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO  
SOCIAL**

## **APÉNDICE A**

**“Funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia (SIFAVI)”**



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA  
OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO  
SOCIAL**

**ÍNDICE**

		<b>Página</b>
A.1	Introducción	3
A.2	Requerimientos e Instalación de Hardware	3
A.3	Requerimientos de Software	3
A.4	Instalación	4
A.5	Acceso al Sistema	4
A.6	Registro de Notificaciones	7
A.7	Datos del Paciente	7
A.8	Datos de la Sospecha de la Reacción Adversa	8
A.9	Información del Medicamento Sospechoso	9
A.10	Datos Importantes de la Historia Clínica	10
A.11	Procedencia de la Información	11
A.12	Farmacoterapia Concomitante	13
A.13	Listado de las Notificaciones	13
A.14	Impresión de una Notificación	14
A.15	Reporteador	15
A.16	Reporte Fallos de Comunicación u otros problemas informáticos con el SIFAVI	16
Anexos		
Anexo 1	Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos	



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### A.1 Introducción.

**A.1.1.** El Sistema de Farmacovigilancia (SIFAVI) es un sistema informático Institucional que permite capturar las notificaciones de Avisos de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos y consultar los informes de notificaciones por periodo y por medicamento, al cual tienen acceso únicamente los Responsables Delegacionales o en UMAE de Farmacovigilancia, que requieren estar conectados a la red institucional.

### A.2 Requerimientos e Instalación de Hardware.

**A.2.1** Los requerimientos mínimos para trabajar con el sistema SIFAVI son los siguientes:

- Estar conectados a la red institucional.
- Computadora PC con procesador Pentium II + 500 Mhz
- Memoria RAM 128 Mb
- Espacio libre en disco de 5 GB
- Monitor con resolución de 1024 x 768 píxeles y al menos 16 bits de calidad en color

**A.2.2** Los requerimientos recomendables para trabajar con el sistema SIFAVI son los siguientes:

- Computadora PC con procesador Pentium IV 500 Mhz
- Memoria RAM 256 Mb
- Espacio libre en disco de 10 GB
- Monitor con resolución de 1024 x 768 píxeles y al menos 16 bits de calidad en color
- Conviene trabajar con la vista de compatibilidad del navegador, ya que de lo contrario el funcionamiento del SIFAVI puede no ser el óptimo.

### A.3 Requerimientos de Software.

**A.3.1** Los requerimientos mínimos para trabajar con el sistema SIFAVI son los siguientes:

- Navegador Microsoft Internet Explorer 5.0 o superior
- Microsoft Windows 98
- Si exporta los reportes a algún formato particular requiere tener instalado al menos un visualizador para el formato correspondiente: Acrobat Reader 5.0, Excel 4.0.

**A.3.2** Los requerimientos recomendables para trabajar con el sistema SIFAVI son los siguientes:

- Navegador Microsoft Internet Explorer 6.0 o superior
- Microsoft Windows XP, 2000, o 2003
- Si exporta los reportes a algún formato particular requiere tener instalado al menos un visualizador para el formato correspondiente: PDF, Acrobat Reader 6.0; Excel 2000.



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### A.4 Instalación.

**A.4.1** Las características del sistema SIFAVI, por ser una herramienta basada en tecnología Web, ofrecen grandes ventajas en términos de instalación y configuración. Usted como usuario del sistema SIFAVI únicamente necesita cumplir con los requisitos de hardware y software descritos en el apartado y estar conectado a la red institucional.


### A.5 Acceso al Sistema.

**A.5.1** Para ingresar al sistema por primera vez debe obtener del Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV) por medio del correo electrónico [farmaco.vigilancia@imss.gob.mx](mailto:farmaco.vigilancia@imss.gob.mx), lo siguiente:

- Cuenta de acceso
- Contraseña
- Ingresar en la dirección Web (URL) actualizada de la aplicación: <http://11.254.16.121/sifavi/sifaviweb/>

**A.5.2** Una vez que cuente con la información anterior, el proceso para entrar al sistema SIFAVI es el siguiente:

**A.5.3** Abra, desde el ambiente Windows una instancia del navegador de Internet, para hacerlo existen las siguientes opciones dependiendo de la configuración del equipo:

**A.5.4 Opción 1.** Vaya al escritorio, y de clic en el icono:  el sistema abrirá una instancia del navegador Internet Explorer, véase figura No.1.

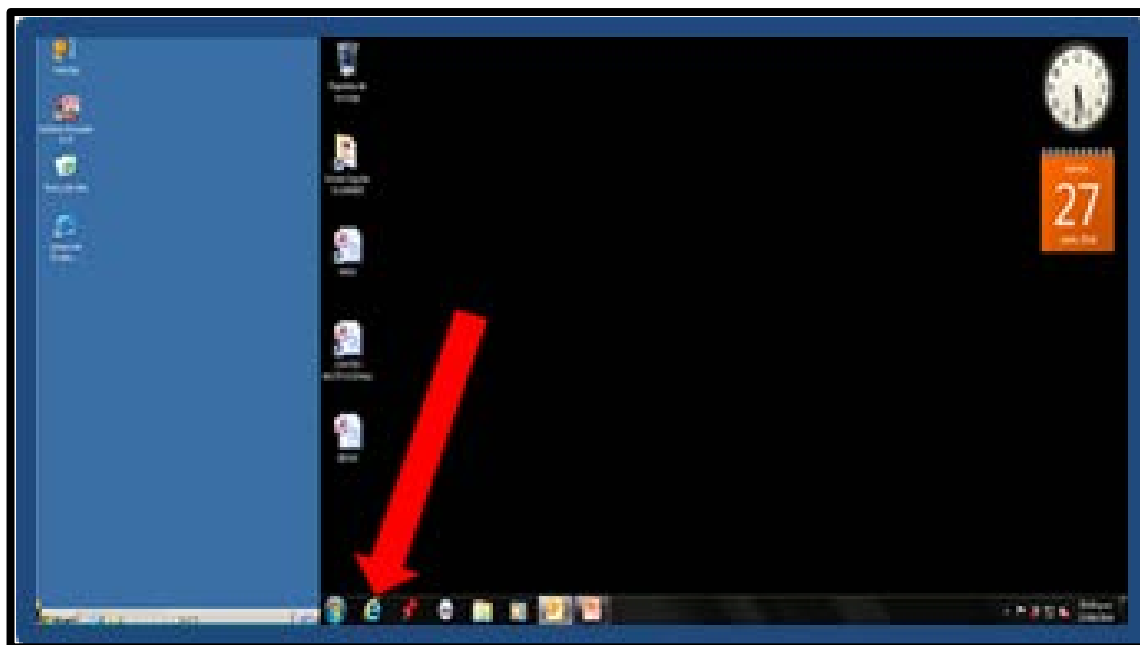


Figura No.1



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**A.5.5 Opción 2.** Seleccione en la barra de tareas, y de clic en el botón de inicio: “Start” o “Inicio”, véase figura No.2.



Figura No.2

**A.5.6** En el menú principal, de clic en el icono del Internet Explorer, véase figura No.3.

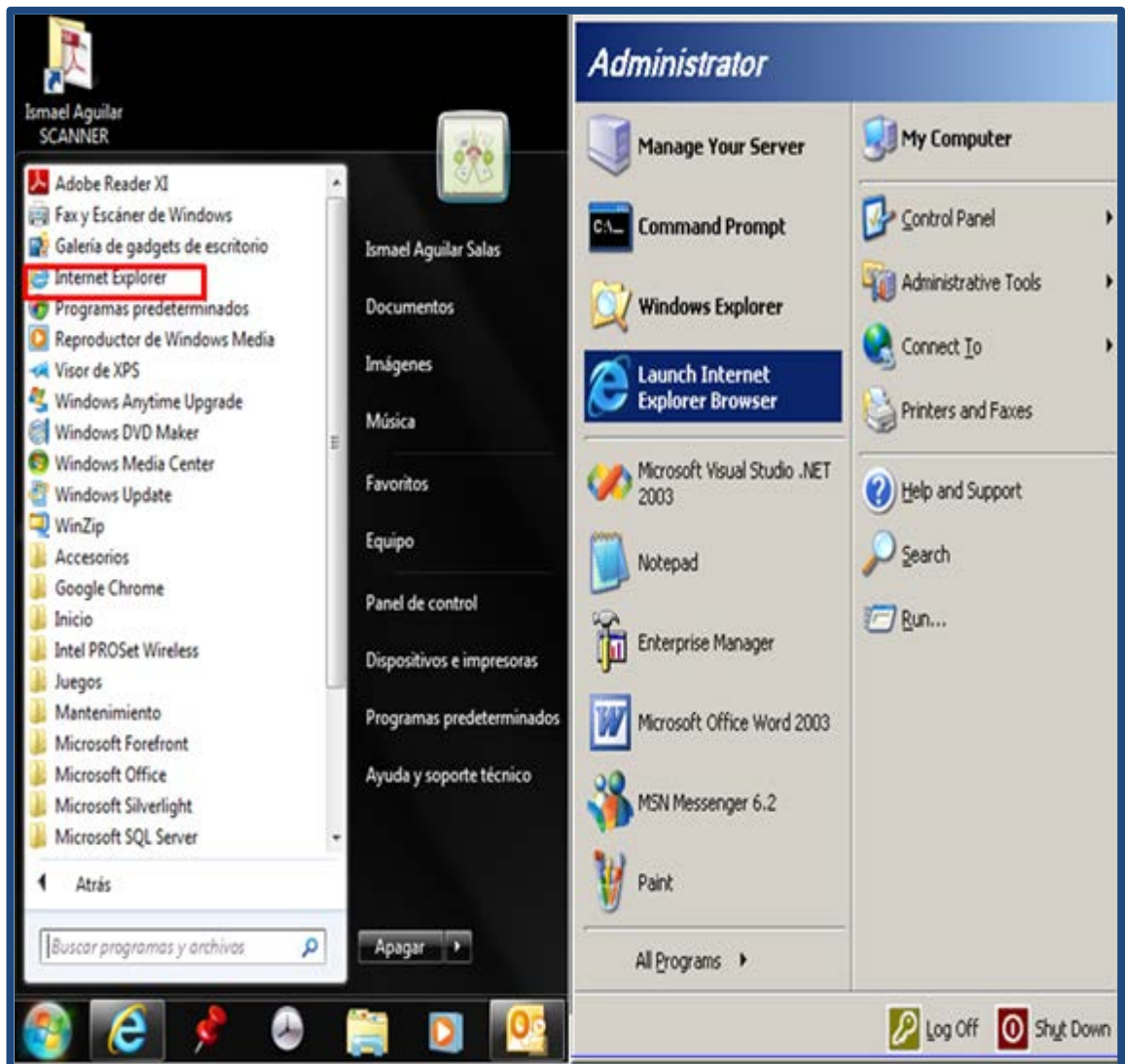


Figura No.3

**A.5.7** Introduzca, una vez que tenga una instancia del navegador Internet Explorer abierto, la dirección Web (<http://11.254.16.121/sifavi/sifaviweb/>) de la aplicación en la barra de direcciones.



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**A.5.8** Oprima al terminar de introducir la dirección en la barra de dirección la tecla “Intro”. El navegador Internet Explorer mostrará en su zona de visualización la pantalla de entrada al sistema SIFAVI, como se muestra en la figura No. 4.

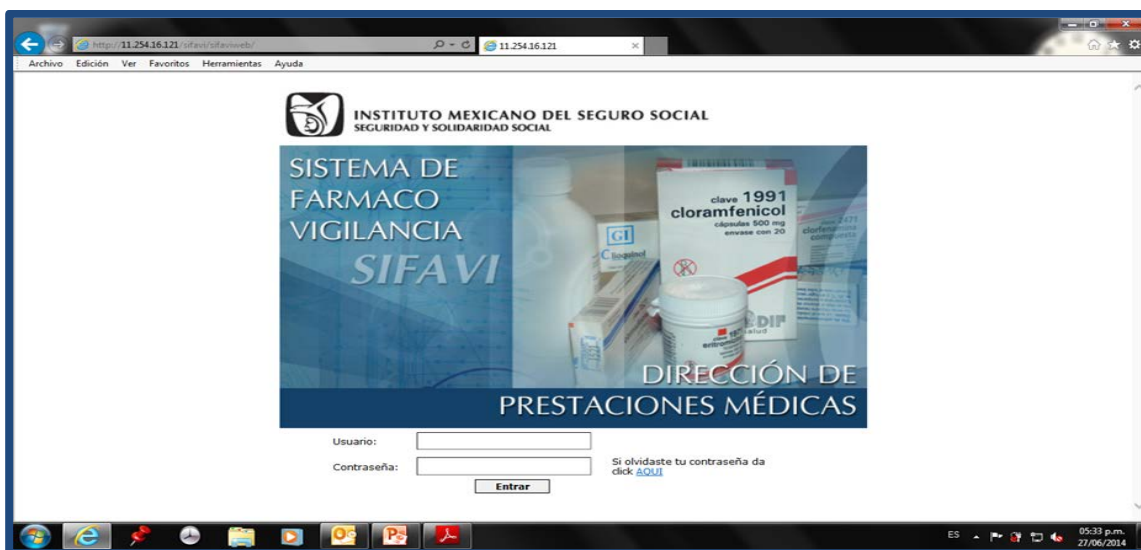


Figura No.4

**A.5.9** Introduzca en esta pantalla, la clave de Usuario y la Contraseña que le han proporcionado.

**A.5.10** Si alguna de las claves que indicó es incorrecta, el sistema negará el acceso y enviará el siguiente mensaje, véase figura No.5. Introduzca las claves tal y como se las indicaron, sin comillas ni espacios en blanco, no hace diferencia entre mayúsculas y minúsculas. Si olvidó su clave, envíe un e-mail al Centro Institucional de Farmacovigilancia.

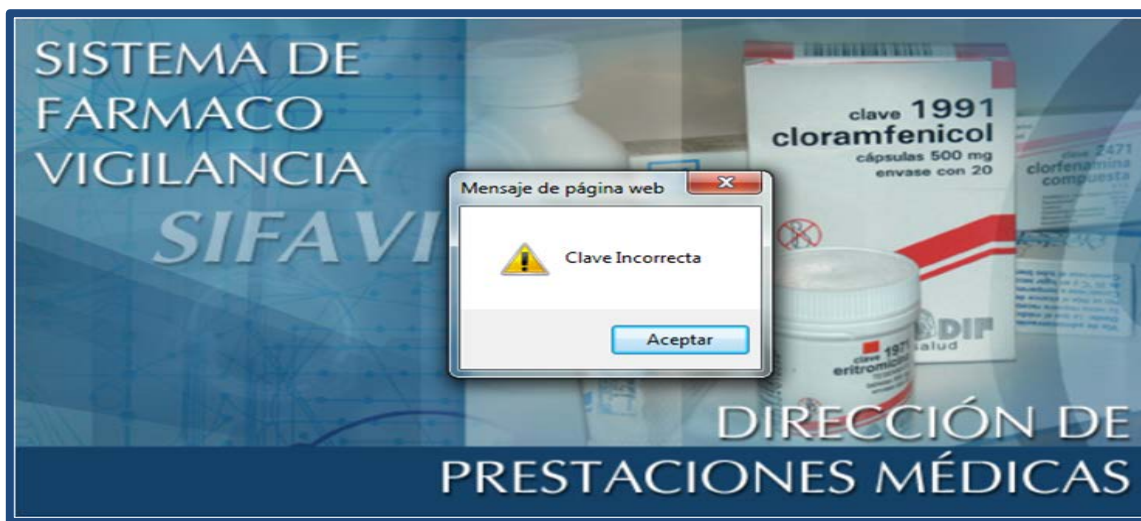


Figura No.5



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### A.6 Registro de Notificaciones.

**A.6.1** La opción Registro de Notificación tiene como objetivo concentrar toda la información referente a un paciente con sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, cuando selecciona la opción “Registro”, el sistema presenta la pantalla de la figura No. 6, y muestra las secciones del Registro de la Notificación, las cuales son las siguientes:

The screenshot shows a web browser window with the URL <http://11.254.16.121/Sifavi/SifaviWeb/fm/Notificacion.aspx>. The page header includes the IMSS logo and the text "DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS" and "División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud". The main content area is titled "Notificaciones" and "Registro Reporteador". Below this, there is a section "1.- Datos del Paciente" with the following fields: "Fecha de la Notificación" (27/06/2014), "Número de Afiliación" (00 00 00 0000), "Calidad" (1.- Asegurado(a)), "Sexo" (M), "Año Nac." (2000), "Régimen" (OR), "NSS" (0000000000), "Agregado Médico" (1M2000OR), "Nombre", "Apellido Paterno", "Apellido Materno", "Fecha de Nacimiento" (01/01/1900), "Edad", "Sexo" (MASCULINO), "Estatura (mts)", "Peso (Kg)", and "Índice de Masa Corporal". Below this is a section "2.- Datos de la Sospecha de la Reacción Adversa".

Figura No.6

### A.7 Datos del Paciente.

**A.7.1** Esta sección contiene todos los datos necesarios para poder realizar la notificación en los campos correspondientes; de un clic para entrar a la sección de “Datos del Paciente”, y el sistema desplegará la pantalla automáticamente:

**A.7.2** Introduzca el número de seguridad social que tiene 10 caracteres.

**A.7.3** Seleccione en el campo “Calidad” si es derechohabiente.

**A.7.4** Seleccione el género del paciente en el campo “Sexo”.

**A.7.5** Introduzca el año de nacimiento del paciente que tiene 4 caracteres.

**A.7.6** Seleccione el tipo de “Régimen”.

**A.7.7** Introduzca en los campos correspondientes: “Nombre” (es), “Apellido Paterno”, “Apellido Materno”.





## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**A.7.8** Seleccione la fecha de nacimiento del paciente (ej. 01/01/1990).

**A.7.9** Introduzca la estatura del paciente expresada en metros (ej. 1.50).

**A.7.10** Introduzca el peso del paciente expresado en kilos (ej. 53.50).

**A.7.11** Los campos de “NSS”, “Agregado Médico”, “Edad” e “Índice de Masa Corporal” se calculan de manera automática cuando el sistema realiza el registro de la información previa.

### A.8 Datos de la Sospecha de la Reacción Adversa.

**A.8.1** Esta sección contiene la información del paciente referente a la reacción, como: inicio, consecuencias, y resultados de laboratorio y/o estudios, figura No.7.

Figura No7

**A.8.2** En caso de que el paciente sea alérgico a uno o más medicamentos, introducir el nombre de éstos en el campo “Medicinas”.

**A.8.3** Seleccione la fecha en que inicio la reacción.

**A.8.4** En caso de existir alguna consecuencia relacionada con la sospecha de Reacciones Adversas de Medicamento, seleccione el campo “Consecuencia del Evento”. No emplee la opción de “Suspensión del Medicamento”.



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**A.8.5** Introduzca los padecimientos, estudios y/o pruebas de laboratorio que se realizaron al paciente en el campo “Descripción de los Eventos Adversos”. Es importante no excederse de 500 caracteres, tomando en cuenta espacios, puntuaciones y enter; ya que de lo contrario no le permitirá guardar la notificación y se desplegará la pantalla de “Fallo de comunicación”.

### A.9 Información del Medicamento Sospechoso.

**A.9.1** Se refiere a toda la información sobre el(los) medicamento(s) que pudo (pudieron) ocasionar reacción adversa al paciente. Si son dos o más fármacos los posibles involucrados en la reacción, debe seleccionar el que mayor probabilidad tenga de ocasionarla y el otro deberá ingresarlo como farmacoterapia concomitante, figura No.8.

1. Datos del Paciente  
2. Datos de la Sospecha de la Reacción Adversa  
3. Información del Medicamento Sospechoso

Nombre del Género: A  
Denominación Distintiva:   
Laboratorio Productor:

Agregar Género:

No. de Lote:  Fecha de Caducidad: 01/01/1900  
Fecha Inicio: del 01/01/1900  
Fecha fin: al 01/01/1900

Fechas de la Administración:

Dosis:  Via de Administración: Intraarticular

Motivo de la Prescripción:

¿Se retiró el medicamento sospechoso? SIN DATO  
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento? SIN DATO  
¿Se disminuyó la dosis? SI ¿A cuanto?   
¿Se cambió la farmacoterapia? SI ¿A cual?   
¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento? SIN DATO  
Si no se retiró el medicamento ¿persistió la reacción? SIN DATO

4. Farmacoterapia Concomitante  
5. Datos Importantes de la Historia Clínica

Figura No.8

**A.9.2** Seleccione el nombre genérico (sustancia activa) del medicamento en el campo correspondiente.

**A.9.3** En el caso de que se conozca el nombre comercial deberá registrarse en el campo. “Denominación Distintiva”

**A.9.4** Ingresar el nombre de la empresa farmacéutica que produce el medicamento.



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**A.9.5** Ingrese el número de lote del medicamento.

**A.9.6** Seleccione la fecha de caducidad del medicamento en el campo correspondiente.

**A.9.7** Seleccione la fecha del inicio de administración del medicamento.

**A.9.8** Seleccione la fecha en que finaliza la administración del medicamento.

**A.9.9** Introduzca la información de la dosis, unidad y frecuencia prescrita del medicamento.

**A.9.10** Seleccione la vía de administración del medicamento.

**A.9.11** Escriba en el espacio correspondiente a “Motivo de la Prescripción” el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación.

**A.9.12** Seleccione la opción correspondiente a la pregunta: ¿Se retiró el medicamento sospechoso?

**A.9.13** Seleccione la opción correspondiente a la pregunta: ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?, solamente debe responderse esta pregunta si el medicamento sospechoso fue suspendido.

**A.9.14** En caso de no haberse suspendido el medicamento sospechoso, pero se modificó la dosis, seleccione la opción correspondiente a la pregunta: ¿Se disminuyó la dosis? y posteriormente seleccione la casilla de la derecha e introduzca la dosis modificada.

**A.9.15** En caso de que haya cambio de medicamento, seleccione la opción correspondiente a la pregunta: “¿Se cambió la farmacoterapia?” y en la casilla de la derecha introduzca el nombre del nuevo medicamento.

**A.9.16** Seleccione la opción correspondiente a la pregunta: si no se retiró el medicamento ¿Persistió la reacción?.

**A.9.17** Pasar a la sección de **Datos Importantes de la Historia Clínica y Procedencia de la Información** guardando la notificación, lo que le brindará el número de la misma y sólo posterior a ello podrá ingresar la **Farmacoterapia concomitante**.

**A.10. Datos Importantes de la Historia Clínica.**

**A.10.1** Concentra la información de la historia clínica del paciente, como: alergias, diagnósticos anteriores, cirugías previas, datos de laboratorio y/o estudios, etc., figura No.9.



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

The screenshot shows a web browser window displaying the IMSS reporting interface. The page title is 'DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS' and the subtitle is 'División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud'. The form is titled 'Notificaciones' and includes the following sections:

- No. de la Notificación
- 1.- Datos del Paciente
- 2.- Datos de la Sospecha de la Reacción Adversa
- 3.- Información del Medicamento Sospechoso
- 4.- FarmacoTerapia Concomitante
- 5.- Datos Importantes de la Historia Clínica
- Diagnostico, Alergias, Embarazo, Cirugía Previa, Datos de Laboratorio:
- 6.- Procedencia de la Información

Figura No. 9

**A.10.2** Introduzca los diagnósticos médicos, alergias, embarazos, cirugías, datos de laboratorio, etc., en los campos correspondientes; una vez requisitada esta información pase a la siguiente sección.

### **A.11 Procedencia de la Información.**

**A.11.1** Concentra toda la información referente al Profesional de la Salud que realizó la detección de la sospecha de reacción adversa, figura No.10.

**A.11.2** Introduzca la matrícula del Profesional de la Salud que detectó la sospecha de reacción adversa en el campo correspondiente.

**A.11.3** Introduzca el nombre del Profesional de la Salud en el campo “Nombre del Médico”.

**A.11.4** Introduzca el número de cédula profesional del Profesional de la Salud, que detectó la sospecha de reacción adversa.

**A.11.5** Seleccione la “Región” de la unidad médica correspondiente.

**A.11.6** Seleccione la “Delegación” de la unidad médica correspondiente, así como la “Unidad de Adscripción” en los campos correspondientes.



# NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Registro Reporteador

**Notificaciones**

No. de la Notificación

1.- Datos del Paciente

2.- Datos de la Sospecha de la Reacción Adversa

3.- Información del Medicamento Sospechoso

4.- FarmacoTerapia Concomitante

5.- Datos Importantes de la Historia Clínica

6.- Procedencia de la Información

Matricula:  Nombre del Médico (Nombre(s), Ap. Paterno, Materno):  Cedula Profesional:

Unidad de Adscripción: HGZ 30

Telefono:

Tipo de Informe: Inicial

Origen: Asistencia Extrahospitalaria

7.- Listado de Notificaciones

Figura No. 10

**A.11.7** Introduzca el número de “Teléfono” en el cual se pueda localizar al Profesional de la Salud que detectó la sospecha de reacción adversa.

**A.11.8** Seleccione el “Tipo de Informe” en el campo correspondiente así como el “Origen” de procedencia dentro de la unidad.

**A.11.9** Seleccione el botón “Guardar” una vez requisitados todos los campos, para registrar la información capturada en las anteriores secciones. En el caso de que falte algún dato, el sistema mostrará un mensaje con la lista de los campos donde falta información obligatoria para poder guardar la información, ej., figura No.11.

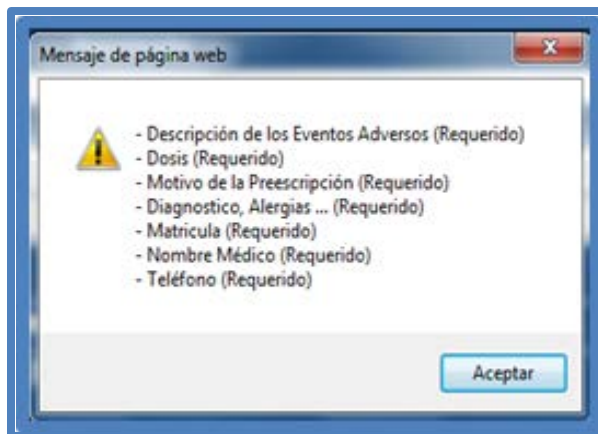


Figura No. 11



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### A.12 Farmacoterapia Concomitante.

**A.12.1** Esta sección se refiere a los diferentes medicamentos que ingiere el paciente ya sea por prescripción o por automedicación, figura No.11.

Figura No. 11

**A.12.2** Introduzca información solicitada y registre el o los medicamentos concomitantes en los campos correspondientes.

**A.12.3** Una vez concluido el ingreso de todos los medicamentos concomitantes, no vuelva a guardar toda la notificación, ya que de hacerlo le solicitará nuevamente agregar los datos de identificación del paciente.

**A.12.4** Para la captura de una nueva notificación oprima el botón “Nuevo” y el sistema limpiará todos los campos que contengan alguna información para que usted inicie el proceso de captura de una nueva notificación.

### A.13 Listado de las Notificaciones.

**A.13.1** Concentra todas las notificaciones registradas en el sistema y que se pueden consultar o editar para su modificación, de un clic para entrar a “Listado de las Notificaciones” y el sistema desplegará la pantalla automáticamente, véase figura No. 12.



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

No. de Notificación	Fecha Notificación	Paciente	Medico Tratante	Medicamento Sospechoso	Respuesta SSA
0900042013	23/07/2013			TOXINA BOTULINICA TIPO A	NO
3600012005	07/11/2005			BENCILPENICILINA PROCAINICA CON BENCILPENICILINA CRISTALINA	NO
3600012006	14/03/2006			NAPROXENO	NO
3600012007	16/01/2007			ETONOGESTREL	NO
3600012008	15/01/2008			METFORMINA	NO
3600012009	14/01/2009			DICLOFENACO	NO
3600012010	26/01/2010			CIPROFLOXACINA	NO
3600012011	18/01/2011			ENALAPRIL	NO
3600012012	12/01/2012			PENTOXIFILINA	NO
3600012013	22/04/2013			TRIMETOPRIMA CON SULFAMETOXAZOL	NO

Figura No. 12

**A.13.2** De clic en el número de la notificación que desea, el sistema mostrará la información registrada en la primera sección “Datos del Paciente”. Si requiere consultar o modificar alguno de ellos modifique la información en los campos correspondientes y posteriormente de un clic en el botón “Guardar”.

**A.13.3** Si desea cambiar de sección, basta con dar un clic en el título de la sección deseada y el sistema mostrará la pantalla automáticamente con la información registrada, la cual puede ser modificada en cualquier momento, posteriormente de un clic en el botón “Guardar”.

### A.14 Impresión de una Notificación.

**A.14.1** Esta función permite realizar la impresión de la información de una notificación registrada en el SIFAVI.

**A.14.2** Seleccione la notificación que desea imprimir en el “Listado de Notificaciones”, el sistema mostrará una nueva ventana con la información de la notificación; el reporte que se visualiza se puede exportar a una hoja de Excel, a un archivo PDF o imprimir directamente.



# NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## A.15 Reporteador.

**A.15.1 Informe de Notificaciones por período**, permite obtener información actualizada de los reportes generados por Delegación y/o UMAE en un período determinado (inicio y término de consulta). Para obtener el informe oprima el botón “imprimir”, figura No.13.

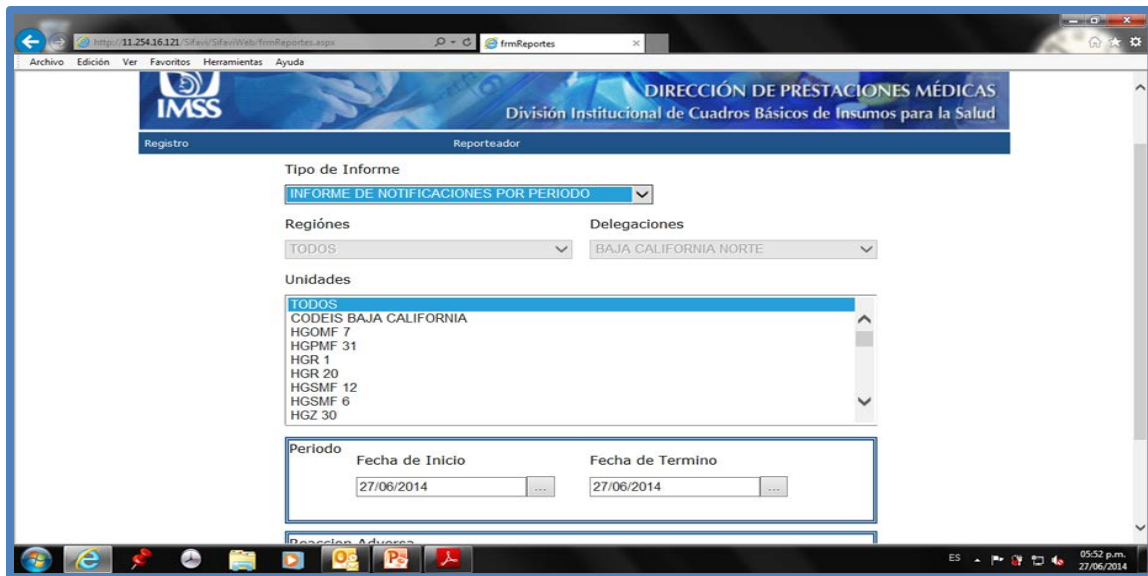


Figura No.13

**A.15.2 Informe de Medicamentos por período**, permite obtener información actualizada de los reportes generados por medicamento en un período determinado (inicio y término de consulta). Para obtener el informe oprima el botón “imprimir”, figura No.14.

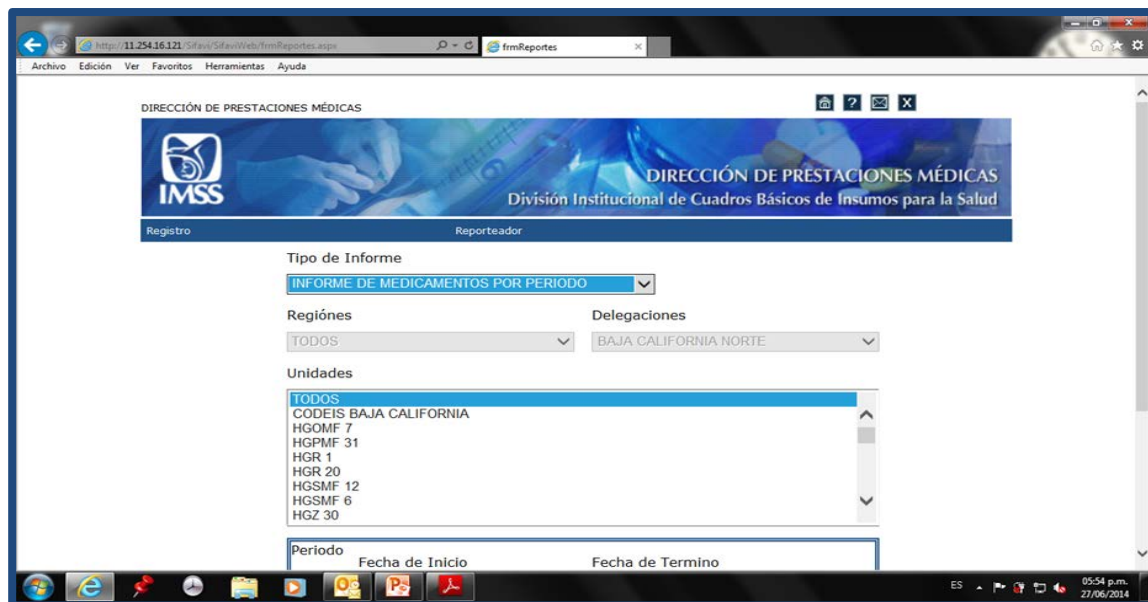


Figura No. 14





**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**A.16 Reporte Fallos de Comunicación u otros problemas informáticos con el SIFAVI.**

**A.16.1** Las vías para realizar el reporte son: Vía web a través de la página (ingresar con la clave y usuario que emplean normalmente para iniciar una sesión en su computadora institucional; no son la clave ni usuario del SIFAVI):

- <http://11.254.16.180/MSCTSM/login.aspx>
- [soporte.msi@imss.gob.mx](mailto:soporte.msi@imss.gob.mx)
- Vía Telefónica: Extensión 12423.



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA  
OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO  
SOCIAL**

**ANEXO 1  
"Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos"**



# NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios Instituto Mexicano del Seguro Social División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud Centro Institucional de Farmacovigilancia AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS



ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE, A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS:													
NÚMERO DE NOTIFICACIÓN (de acuerdo a código)				NÚMERO DE NOTIFICACIÓN (general)				FECHA DE NOTIFICACIÓN		DA	ME	AN	
2 DATOS DEL PACIENTE:													
APELLIDO PATERNO			APELLIDO MATERNO			NOMBRE(S)		NÚMERO DE SEGURO SOCIAL					
EDAD DEL PACIENTE		FECHA DE NACIMIENTO		EDAD	SEXO	ESTADURA (cm)		PESO (kg)					
ANOS	MESES	DIAS	ANOS	MESES	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M								
3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:													
FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN		DA		ME		AN							
DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)													
CONSECUENCIAS DE LA REACCIÓN													
<input type="checkbox"/>	RECUPERADO SIN SEQUELA			<input type="checkbox"/>	MUERTE DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA			<input type="checkbox"/>	NO SE SABE				
<input type="checkbox"/>	RECUPERADO CON SEQUELA			<input type="checkbox"/>	MUERTE EL FÁRMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO								
<input type="checkbox"/>	NO RECUPERADO			<input type="checkbox"/>	MUERTE NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO								
4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:													
NOMBRE COMERCIAL			DENOMINACIÓN GENÉRICA				UNIDAD/USO PRODUCTOR						
NÚMERO DE LOTE			FECHA DE CADUCIDAD				DOSIS		UNIDAD	FRECUENCIA			
VÍA DE ADMINISTRACIÓN			FECHA DE LA ADMINISTRACIÓN				MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN						
			INICIO		TERMINO								
			DA		ME		AN						
			DA		ME		AN						
¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO?					<input type="checkbox"/>	SI		<input type="checkbox"/>	NO		<input type="checkbox"/>	NO SABE	
¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?					<input type="checkbox"/>	SI		<input type="checkbox"/>	NO		<input type="checkbox"/>	NO SABE	
¿SE DIMINUYÓ LA DOSIS?					<input type="checkbox"/>	SI		<input type="checkbox"/>	NO				
¿CUÁNTO?													
¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA?					<input type="checkbox"/>	SI		<input type="checkbox"/>	NO				
¿CUAL?													
¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO?					<input type="checkbox"/>	SI		<input type="checkbox"/>	NO		<input type="checkbox"/>	NO SABE	
¿SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO ¿PERMISTÓ LA REACCIÓN?					<input type="checkbox"/>	SI		<input type="checkbox"/>	NO		<input type="checkbox"/>	NO SABE	



# NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:							
MEDICAMENTO	DOSE			VÍA DE ADMINISTRACIÓN	FECHA		MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
	DOSE	UNIDAD	FRECUENCIA		INICIO	TERMINO	
					DIAS	MESES	

6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA:
Diagnósticos, alergias, embarazos, cirugía previa, datos del laboratorio

7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:			
NOMBRE DEL MÉDICO PROFESIONAL DE SALUD	INSTITUCIÓN	TELÉFONO	
REGIÓN	DELEGACIÓN	UNIDAD DE ATENCIÓN	
ORIGEN Y TIPO DEL INFORME			
<u>TIPO DE INFORME:</u>			
<input type="checkbox"/> FISCAL	<input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/> HOSPITAL	<input type="checkbox"/> ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA

NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ LA REACCIÓN ADVERSA.

Este documento contiene información confidencial, con fundamento en el Artículo 18, Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

Esta notificación debe ser entregada al Jefe de Departamento Clínico en Delegaciones o Responsable del Programa de Farmacovigilancia en UMAE.

PARA CUALQUIER ACUERDACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, DÉJASE COMUNICAR AL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA POR CORREO ELECTRÓNICO [farmacovigilancia@imss.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@imss.gob.mx) O EN EL DISTRITO FEDERAL AL TEL. 072 170 EXT. 1418.

DE ANTERO SE LE AGRACECE SU PARTICIPACIÓN EN EL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**ANEXO 1**

**“Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos”  
INSTRUCTIVO DE LLENADO**

<b>No.</b>	<b>DATO</b>	<b>ANOTAR</b>
1 Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos	No. de Notificación (de acuerdo a origen)	Número de notificación que proporciona el Sistema de Farmacovigilancia (SIFAVI) una vez que se ingresa a éste
	No. de Notificación (general):	Asignado por el Centro Institucional de Farmacovigilancia para poder enviarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
	Fecha de Notificación	Fecha en la cual el profesional de la salud llena el presente aviso
	Apellido Paterno, Apellido Materno y el Nombre(s) Número de Seguridad Social	Ingresar el nombre completo y correcto del paciente Tiene 10 dígitos además del agregado médico, el cual es alfanumérico
2 Datos del Paciente	Iniciales del paciente	Orden de ingreso: Iniciales del apellido paterno, materno y nombre (s), con un máximo de 4 letras
	Fecha de nacimiento	Primero el año (4 dígitos), seguido del mes (2 dígitos) y finalmente del día de nacimiento (2 dígitos)
	Edad	Especificar la edad en años en personas mayores y en niños menores de un año, especificar la edad en meses
	Sexo	Seleccionar y marcar la opción que corresponda al género (F= Femenino / M=Masculino)
	Estatura	Indicar la estatura del paciente en cm.
	Peso	Indicar el peso del paciente en Kg, expresado los gramos en decimales.
3 Datos de la Sospecha de Reacción Adversa	Fecha de Inicio de la reacción	Fecha en la que apareció el primer signo o síntoma de la reacción, comenzando por anotar el día, mes y año



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**ANEXO 1**

**“Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos”  
INSTRUCTIVO DE LLENADO**

<b>No.</b>	<b>DATO</b>	<b>ANOTAR</b>
	Descripción Sospecha de Reacción Adversa	Enlistar los signos y síntomas de la(s) reacción(es) adversa(s), identificando la Intensidad (Leve, Moderada o Severa) así como la Gravedad (Graves o No Graves) de la manifestación clínica de acuerdo con los criterios descritos en esta norma. Incluir las alteraciones en los estudios de laboratorio que se consideran secundarias a la reacción. Especificar si se requirió o no de tratamiento (medicamento) y/o medidas que se utilizaron para contrarrestar la reacción adversa (contramedidas) y respuesta del paciente a las mismas
	Consecuencias de la reacción	Indicar la consecuencia o desenlace de la reacción adversa, marcando la casilla correspondiente
4 Información sobre el medicamento sospechoso	Nombre genérico (sustancia activa), denominación distintiva, laboratorio productor, número de lote, fecha de caducidad, Indicar la dosis, frecuencia vía de administración, la fecha de inicio de la farmacoterapia y fecha de término, indicando el motivo de prescripción	Proporcione el nombre genérico y comercial del(os) medicamento (s), empresa farmacéutica, número de lote, fecha de caducidad, completo escrito correctamente; indicar cantidad, unidad (mg, ml, tabletas, etc.) y frecuencia (cada 6, 8, 12 o 24 hrs, etc.). Señalar la vía de administración, así como la fecha de inicio y término de la farmacoterapia, el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación
	Preguntas	Seleccionar la respuesta correcta, es importante identificar si desapareció la reacción al suspender la medicación y/o si reapareció al reanudarla



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**ANEXO 1**

**“Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos”  
INSTRUCTIVO DE LLENADO**

<b>No.</b>	<b>DATO</b>	<b>ANOTAR</b>	
5	Farmacoterapia concomitante	Medicamento, dosis, vía de administración, fecha de inicio y término, así como el motivo de la prescripción	Indicar los medicamentos que durante el periodo de la administración del medicamento sospechoso estuvo recibiendo el paciente, incluyendo los de automedicación y excluyendo los que se emplearon para contrarrestar la reacción adversa.
6.	Datos importantes de la Historia Clínica	Diagnósticos, alergias, embarazos, cirugías previas, datos de laboratorio	Reportar todas las enfermedades previas y/o actuales relevantes. En el caso de embarazo se debe anotar la fecha de última menstruación
7	Procedencia de la información	Nombre del profesional de la salud, matrícula, teléfono, región, delegación, unidad de atención	Nombre completo de la persona que está realizando la notificación de la sospecha de reacción adversa su matrícula y teléfono del lugar de trabajo; con la finalidad de solicitar algún dato faltante y/o para canalizar una respuesta. La Unidad Médica donde se realizó la notificación, así como la Delegación
		Origen y tipo de informe	Dejar en blanco la opción Región. Inicial si la sospecha de reacción adversa es reportada por primera vez o es de seguimiento
		Preguntas	Seleccionar la respuesta correcta, es importante identificar si desapareció la reacción al suspender la medicación y/o si reapareció al reanudarla

**Nota:** Para el cumplimiento de la norma es necesario enviar las notificaciones en los siguientes tiempos:

- **Notificaciones No graves**, 7 días naturales después de su identificación.
- **Notificaciones Graves**, 3 días naturales después de su identificación.