



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

HOSPITAL REGIONAL DE ALTA  
ESPECIALIDAD DE CIUDAD VICTORIA  
"BICENTENARIO 2010"



**MANUAL PARA LA OPERACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA**

**NOVIEMBRE, 2022**

	<b>MANUAL PARA LA OPERACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA</b>		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 2 de 18

IDENTIFICACIÓN DE FIRMAS DE VALIDACIÓN DEL MANUAL	
NOMBRE Y CARGO	FIRMA
<b>ELABORÓ:</b>  DR. JOSÉ SÁNCHEZ GUEVARA <b>SUBDIRECTOR DE ATENCIÓN HOSPITALARIA</b>	
<b>REVISÓ:</b>  DR. JUAN JOSÉ URIEGAS AVENDAÑO <b>DIRECTOR DE OPERACIÓN</b>	
<b>AUTORIZÓ:</b>  DR. VICENTE ENRIQUE FLORES RODRÍGUEZ <b>DIRECTOR GENERAL</b>	
Elaborado con base en estructura 2020 este documento se integra de 18 fojas útiles.  Fecha de Validación: Noviembre, 2022	

	<b>MANUAL PARA LA OPERACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA</b>		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 3 de 18

## ÍNDICE

I.- INTRODUCCIÓN	4
II.- ANTECEDENTES	5
III.-GENERALIDADES	6
IV.- JUSTIFICACIÓN	7
V.- OBJETIVOS	8
VI.- ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA	9
VII.-ORGANIGRAMA	9
VIII.-FUENTE DE REACCIONES ADVERSAS	10
IX.- MARCO JURÍDICO	10
X.- ALCANCE	10
XI.- PROCEDIMIENTOS	11
XII.-GLOSARIO	12
XIII.-ANEXOS	18

	<b>MANUAL PARA LA OPERACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA</b>		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 4 de 18

## I.- INTRODUCCIÓN

El presente manual está diseñado para facilitar la metodología de la búsqueda, análisis y reporte de eventos adversos a medicamentos en nuestro Hospital Regional de Alta Especialidad de Ciudad Victoria, Tamaulipas, "Bicentenario 2010", en base a la establecido en la NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 19 de Julio del 2017.

	<b>MANUAL PARA LA OPERACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA</b>		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 5 de 18

## II.- ANTECEDENTES

La OMS define "Farmacovigilancia" como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

El termino fármaco epidemiología se refiere al estudio del uso y efectos de los fármacos en grandes poblaciones.

Otros autores lo definen como "la ciencia que estudia el impacto de los fármacos en poblaciones humanas utilizando para ello el método epidemiológico".

Surgió con la necesidad de evaluar los riesgos asociados al empleo generalizado de medicamentos y la vigilancia de su eficacia en condiciones normales de uso (efectividad).

Es la conjunción de la Farmacología clínica y la epidemiología.

	<b>MANUAL PARA LA OPERACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA</b>		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 6 de 18

### III.- GENERALIDADES

El UMC (Uppsala Monitoring Centre), con sede en Suecia, es el nombre del Centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para el programa Internacional de Vigilancia de Medicamentos.

La FDA o Food and Drug Administration (Administración de alimentos y fármacos, por la siglas en inglés) es la agencia del Gobierno de los Estados Unidos Americanos responsable de la regulación de alimentos (tanto para seres humanos como para animales), suplementos alimenticios, medicamentos (Humanos y veterinarios), cosméticos aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y productos hemáticos.

Todos los países de la unión Europea se rigen por las regulaciones establecidas por la EMEA; sin embargo, los organismos que manejan los reportes de RAM varían de acuerdo a cada país.

El impacto de la ocurrencia de las RAMs en la población hace necesario que los gobiernos establezcan sistemas de FV como herramienta fundamental para salvaguardar la seguridad de la población que recibirán los tratamientos menos tóxicos y más adecuados.

Estos mismos sistemas de FV permiten que los médicos se informen sobre nuevas reacciones para mejorar la atención médica que brindan a sus pacientes, disminuir los gastos generados en el tratamiento de una reacción adversa.

Debe crearse una cultura de reporte, los profesionales de la salud necesitan aprender cómo y que notificar, el personal de los centros de FV necesita adquirir experiencia en la evaluación, codificación, e interpretación. Por esta razón, en las fases iniciales de todo sistema de FV, deben considerarse como útiles y ser bienvenidas las notificaciones de todas las sospechas de RAM (conocidas o no, graves o no).

Estamos mejorando en el sistema de Salud, ya que podemos notificar ahora de cualquier parte del país, el personal médico y paramédico, a una plataforma llamada VigiFlow, donde es analizado primero por nuestros representantes de salud en COFEPRIS, y después notificarlo a UPSSALA, en Suecia.

	<b>MANUAL PARA LA OPERACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA</b>	 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD CIUDAD VICTORIA	Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 7 de 18

#### **IV.- JUSTIFICACIÓN**

Este documento tiene como finalidad orientar y como consulta, al médico, para médico, enfermera o personal de salud, que notifique, de acuerdo la NOM-220-SSA1-2016, instalación y operación de Farmacovigilancia, así como al claro entendimiento de cada una de las actividades que se llevaran a cabo como Comité de Farmacovigilancia.

	<b>MANUAL PARA LA OPERACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA</b>		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 8 de 18

## V.- OBJETIVOS

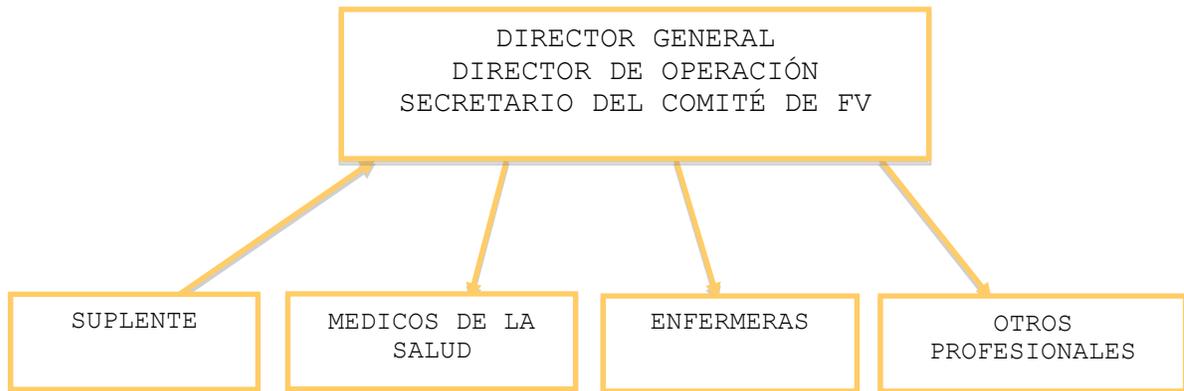
Establecer de acuerdo a la legislación sanitaria vigente en México los procedimientos para el buen funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ciudad Victoria "Bicentenario 2010", considerando los criterios y lineamientos que deben cumplir considerando las normatividades que establezca COFEPRIS.

	<b>MANUAL PARA LA OPERACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA</b>		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 9 de 18

## VI.- ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA

1. Se recibe notificación
2. Se analiza
3. Se sube a plataforma VigiFlow
4. Se documenta
5. Se realiza informe de actividades y se realiza Minuta con firma de asistentes.

## VII.- ORGANIGRAMA



	<b>MANUAL PARA LA OPERACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA</b>		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 10 de 18

### **VIII.- FUENTE DE REACCIONES ADVERSAS**

El notificante puede ser, el médico profesionalista, la enfermera, u otro del área de la salud, avisar por cualquier medio, hoja de notificación, por teléfono, por correo, y/o anónimo.

### **IX.-MARCO JURÍDICO**

1. NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 19 de Julio del 2017.

### **X.- ALCANCE**

Aplica al responsable del HRAEV, Directores, Integrantes del Comité de Farmacovigilancia, al Suplente del Secretario del Comité de FV.

	<b>MANUAL PARA LA OPERACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA</b>		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 11 de 18

## **XI.- PROCEDIMIENTOS**

1. Notificación de una RAM, ya sea por Expediente electrónico en hoja especial, por escrito, en forma anónima, por teléfono, etc.
2. Búsqueda pasiva o activa en forma diaria en el expediente electrónico e impreso.
3. Análisis
4. Detección
5. Valoración de Datos.
6. Envío de sospechas y/o RAMs a la plataforma de VigiFlow
7. Reporte de Cuerpo de gobierno en forma mensual
8. Minuta
9. Seguimiento de casos graves.
10. Evaluación de las notificaciones.

De acuerdo a la NOM-220-SSA1-2016, instalación y operación de la Farmacovigilancia. DOF: 19/07/2017

	<b>MANUAL PARA LA OPERACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA</b>		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 12 de 18

## XII.- GLOSARIO

1. **Abuso:** al empleo excesivo y voluntario de un fármaco o medicamento, intermitente o permanentemente, en condiciones distintas a las recomendadas en la información para prescribir autorizada en su registro o en la práctica médica común. Este hábito puede producir lesiones orgánicas, dependencia y trastornos de conducta.
2. **Atención médica:** al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, prevenir, y restaurar su salud.
3. **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.
4. **Calidad de la Información:** a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación.
5. **Centro estatal de Farmacovigilancia:** a la unidad de Farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud de cada entidad federativa que participa oficialmente en el programa permanente de Farmacovigilancia de manera coordinada con el centro Estatal de Farmacovigilancia, que se encarga de organizar, promover, ejecutar y evaluar los resultados del programa en la entidad federativa correspondiente y de comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
6. **Centro Institucional de Farmacovigilancia:** a la unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud o Institución de Educación Superior con carreras en el área de salud, que participa oficialmente en el Programa Permanente de Farmacovigilancia, de manera coordinada con el Centro nacional de Farmacovigilancia, y reconocido por este, que se encarga institucionalmente de organizar, promover, ejecutar, evaluar los resultados del programa y de comunicarlos al Centro nacional de Farmacovigilancia.
7. **Centro nacional de Farmacovigilancia:** 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 los lineamientos en FV acordes con la legislación en materia de salud en el país con los lineamientos del Programa Internacional de Monitores de Medicamentos; así como evaluar y comunicar los resultados del programa al Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (The Uppsala Monitoring Centre).

	<b>MANUAL PARA LA OPERACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA</b>		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 13 de 18

8. **Confidencialidad:** a la garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, Instituciones y organismos que formulan las notificaciones.
9. **Denominación distintiva:** al nombre de 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.
10. **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.
11. **Empresa Farmacéutica:** a que interviene en algún proceso de investigación, fabricación, distribución, almacenamiento y comercialización de medicamentos con o sin planta en México.
12. **Estudio Clínico o Ensayo Clínico Controlado:** cualquier investigación que se lleva a cabo en humanos y que tiene como objetivo descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o 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.
13. **Estudio Clínico Fase 1:** la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, sin beneficio diagnóstico o terapéutico, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre.
14. **Estudios Clínicos Fase II:** la administración de un medicamento de investigación de 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.
15. **Estudio Clínico Fase III:** 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.
16. **Estudio Clínico Fase IV:** los estudios que se realizan después de que se concede al medicamento registro y autorización de nueva información sobre seguridad de medicamento durante su empleo generalizado y prolongado. Estos estudios se clasifican como: de intervención y de no intervención.

	<b>MANUAL PARA LA OPERACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA</b>		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 14 de 18

- 16.1 Estudios clínicos fase IV** (de intervención) cuando además de nueva información sobre la seguridad del medicamento, se buscan nuevas indicaciones, rutas de administración, tratamientos, combinaciones terapéuticas, y/o dosis.
- 16.2 Estudios de Fase IV** (de no intervención) los estudios observaciones, 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 indicaciones de autorización del mismo
- 17. Estudios de Post Comercialización temprana:** 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 identificar y caracterizar los riesgos potenciales de los medicamentos a través de una vigilancia activa.
- 18. Estudios de Farmacovigilancia Intensiva:** método de la Farmacovigilancia que consiste en obtener información de las sospechas de reacción 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.
- 19. Error de Medicación:** cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumido. Estos incidentes pueden ser relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción comunitaria, etiquetado, envasado, denominación (distintiva o genérica), preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.
- 20. Eventos Adversos:** cualquier ocurrencia medica indeseable que pueda presentarse durante la etapa de investigación clínica de un medicamento pero que no necesariamente tiene relación causal con el mismo.
- 21. Eventos Temporales Asociados a la Vacunación:** las manifestaciones clínicas posteriores a la administración de una o más vacunas y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna entidad nosológica específica; la temporalidad dependerá de las especificaciones de cada vacuna.

	<b>MANUAL PARA LA OPERACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA</b>		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 15 de 18

22. **Falta de Eficacia:** la ausencia, disminución o cambios del efecto terapéutico que aparecen de manera inesperada con el uso aprobado de medicamento.
23. **Farmacovigilancia:** la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y mediciones tradicionales, con el objetivo de identificar información nueva acerca de las reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.
24. **Farmacovigilancia Activa:** 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.
25. **Ficha Técnica Nacional:** documento que contiene información relevante acerca del comportamiento del medicamento en la población mexicana y que forma parte del reporte periódico de seguridad.
26. **Formato de Aviso de Sospechas de Reacción Adversas de medicamentos:** instrumento empleado para realizar notificación.
27. **Fuente Documental:** todo documento original en la relación con una notificación, que incluye, pero no se limita a:
- a) Un informe de la conversación telefónica o el envío postal inicial del notificador, o del responsable de Farmacovigilancia.
  - b) Formato de aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos complementado por el notificador o persona encargada de Farmacovigilancia.
  - c) Resultados de pruebas complementarias, o de resúmenes de historias clínicas.
28. **Informe de Farmacovigilancia:** requisito solicitado para efectos de la Prórroga de Registro Sanatorio y que debe incluir: acuse del informe de seguridad en México, los acuses de recibo del o de los reportes periódicos de seguridad y de los reportes de seguridad de estudios clínicos que se hubieran realizado o se lleven a cabo durante el periodo de renovación de registros.
29. **Informe de Seguridad en México:** instrumento elaborado por la unidad de Farmacovigilancia y emitido por el titular del registro sanitario o su representante legal en México con referencia a sus productos, en el que señale comportamiento de las sospechas de reacciones adversas previamente reportadas, que se hayan presentado en territorio nacional y ocurridas en el periodo previo a la solicitud de Prórroga de Registro Sanitario.
30. **Insumos para la Salud:** los que se refieren el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud.

	<b>MANUAL PARA LA OPERACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA</b>		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 16 de 18

31. **Líder de Apoyo Estatal de Farmacovigilancia:** profesional de la salud encargado de coordinar las actividades en materia de Farmacovigilancia dentro de la entidad federativa.
32. **Molécula Nueva** (para efectos del Comité de Moléculas Nuevas), a aquellas que se encuentren dentro de las siguientes categorías:
- Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México y pretenda registrarse en nuestro país.
  - Aquel fármaco o medicamento que aun existiendo en otro países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país.
  - Aquel medicamento que pretenda hacer combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos.
  - Aquel fármaco o medicamento existe en el mercado que pretenda comercializarse con otras indicaciones terapéuticas.
33. **Notificación:** la acción mediante la cual se hace del conocimiento de la autoridad el informe concerniente a un paciente de ha desarrollado una sospecha, evento o 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
34. **Notificación Espontanea;** método empleado en Farmacovigilancia consistente en el reporte que hacen los profesionales de la salud, pacientes o sus familiares, en lo concerniente a las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.
35. **Perfil de Seguridad:** resultado de la evaluación del balance beneficio riesgo del medicamento.
36. **Plan de Farmacovigilancia:** conjunto de actividades e intervenciones de Farmacovigilancia diseñadas para detectar, identifica, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados a los medicamentos incluyendo la evaluación de la efectividad de dichas intervenciones.
37. **Plan de Manejo de Riesgo:** documento que describe las actividades e intervenciones designadas para detectar, caracterizar y prevenir los potenciales riesgos identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medicación de la efectividad de dichas intervenciones. Se llevan a cabo en las fases preclínica, clínica y de comercialización. Deberán tener objetivos prácticos específicos y medibles para poder alcanzar la meta y esto dependerá de tipo, frecuencia y severidad del riesgo. Consta de tres partes: 1) especificación sobre seguridad del producto, 2) plan de Farmacovigilancia 3) plan de minimizar el riesgo (acciones

	<b>MANUAL PARA LA OPERACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA</b>		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 17 de 18

presupuestas para minimizar los problemas relacionados a la seguridad).

38. **Privacidad:** entienda como la confianza que deposita cualquier persona en otra, respecto de que los datos personales proporcionados entre ellos serán tratados conforme a lo que acordaron las partes en 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.
39. **Profesionales de la Salud** los profesionales con un perfil relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas, con título y certificado de especialización, legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.
40. **Punto de Corte de Información:** la fecha a partir de la cual se debe recabar información para la entrega del siguiente reporte periódico de seguridad y que determina los periodos de entrega del mismo.
41. **Reacción Adversa a Medicamento (RAM);** 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.
42. **Reacción Adversa Inesperada:** una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro.
43. **Reporte de Exposición del medicamento durante el embarazo:** 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 metabólicos durante el periodo de vida mediante la eliminación de los mismos.
44. **Reporte de Seguridad en Estudio Clínico:** informe detallado de la frecuencia e incidencias presentadas durante el desarrollo del estudio clínico o de Farmacovigilancia que se lleve a cabo en un centro de investigación en el país. Los reportes de seguridad pueden ser de dos tipos: reporte de seguridad de seguimiento y reporte de seguridad final.
45. **Reporte Periódico de Seguridad:** documento que contiene el resumen de la información nacional e internacional actualizada sobre la seguridad de una forma farmacéutica, elaborado por la unidad de Farmacovigilancia y emitido por el titular del registro sanitario del medicamento o su representante legan en el país.
46. **Responsable de Farmacovigilancia:** profesional de la salud encargado de coordinar e implementar las actividades e materia de Farmacovigilancia dentro de la Unidad de Farmacovigilancia quien

	<b>MANUAL PARA LA OPERACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA</b>		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 18 de 18

será el único interlocutor válido en esta materia ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

47. **Secretaría:** la Secretaría de Salud
48. **Señal:** 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 general una señal, dependiendo de la gravedad del evento y/o reacción y de la calidad de la información.
49. **Sobredosis:** empleo de un medicamento a una dosis superior o con la 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 la vía de administración prescrita.
50. **Sospecha de Reacción Adversa:** cualquier manifestación clínica no deseada que de indico o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.
51. **Unidad de Farmacovigilancia:** la entidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud y de la industria farmacéutica.
52. **Vacuna:** presentación biológica destinada a generar inmunidad contra una enfermedad mediante la producción de anticuerpos, para eliminar, prevenir o controlar estados patológicos.
53. **Valoración de Causalidad:** metodología empleada para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento la reacción adversa observada. Ubica a las reacciones adversas en categorías probabilísticas.

### XIII.- ANEXOS

1. Manual de Operación base de datos Farmacovigilancia (SISCE) proporcionado por COFEPRIS.
2. Guía de Farmacovigilancia para notificación de Sospecha de reacción adversa.
3. Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica.
4. Buenas prácticas de FV para las Américas.
5. Manual de Farmacoterapia
6. Lineamientos de la UFV