

SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia, publicado el 7 de agosto de 2003.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS RESPECTO DEL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-220-SSA1-2002, INSTALACION Y OPERACION DE LA FARMACOVIGILANCIA, PUBLICADO EN EL **DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION** EL 7 DE AGOSTO DE 2003.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 17 bis de la Ley General de Salud; 47 fracciones II y III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; y 3 fracción I literal b y fracción II, 10 fracción IV y 12 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** de la Respuesta a los Comentarios recibidos del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 7 de agosto de 2003.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.	Sugiere sustituir el <i>título</i> de la norma por " <i>ESTABLECIMIENTO Y FUNCIONAMIENTO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</i> ". No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la sugerencia no se acepta ya que no aporta mejoría respecto a la redacción del texto original.
Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.	Sugiere sustituir el <i>título</i> de la norma por " <i>INSTALACION Y OPERACION DE LA FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS</i> " para hacerlo concordante con el campo de aplicación. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la sugerencia no procedía en razón de que el concepto de Farmacovigilancia incluye además de medicamentos a productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales. Y de acuerdo al numeral 3.2.1 de la norma NMX-Z-013/1, <i>Guía para la redacción, estructuración y presentación de las normas mexicanas</i> , con relación a la estructuración de los títulos, indica que cualquier aspecto adicional particular que se considere necesario, puede incluirse bajo los encabezados de Objetivo y/o Campo de Aplicación.
Subdirección de Normatividad Sanitaria, Coordinación de Regulación Sanitaria, Instituto de Salud del Estado de México.	Sugiere sustituir el <i>título</i> de la norma por " <i>PARA LA OPERACION DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</i> ". No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la sugerencia no se acepta ya que no aporta mejoría respecto a la redacción del texto original.
División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social.	En el <i>Prefacio</i> , sugiere que se elimine a la Coordinación de Control Técnico de Insumos ya que de acuerdo a las modificaciones del Reglamento de Organización Interna del Instituto Mexicano del Seguro Social, publicadas en el Diario Oficial de la Federación del 19 de junio de 2003, dicha Coordinación fue eliminada de la estructura del IMSS. A su vez solicita que se sustituya la denominación "Comisión Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud" por "División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud", que es el nombre oficial de la instancia participante en la elaboración de la norma. Se aceptan ambas propuestas.
Subdirección General Médica. Cuadros Básicos, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.	En el <i>Prefacio</i> , sugiere se incluya el nombre de la Subdirección que ha asistido a las sesiones de trabajo. Se acepta la propuesta, por tanto el texto que consigna la participación de dicha institución queda como a continuación se describe: "INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO Subdirección General Médica. Cuadros Básicos"

Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V. y la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional.	En el <i>Prefacio</i> sugieren incluir a la siguiente institución que participó en la elaboración del proyecto, que además es parte del Subcomité de Insumos para la Salud y que por omisión no está incluida: "INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL. Escuela Nacional de Ciencias Biológicas". La propuesta se acepta.
Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.	En el <i>Prefacio</i> sugieren incluir a la siguiente institución que participó en la elaboración del proyecto y que por omisión no está incluida. "UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO. Facultad de Medicina". La propuesta se acepta.
Centro Institucional de Farmacovigilancia, Benemérita Universidad Autónoma de Puebla.	En el <i>Prefacio</i> sugieren incluir a la siguiente institución que participó en la elaboración del proyecto y que por omisión no está incluida. "BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA. Facultad de Ciencias Químicas". La propuesta se acepta.
Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.	En el <i>Prefacio</i> sugieren incluir a los siguientes organismos: "Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. Centro de Investigación Farmacológica y Biotecnológica. Fundación Clínica Médica Sur". No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la sugerencia no procedía ya que dichas instituciones no participaron en la elaboración del proyecto de norma, sólo han enviado sus comentarios por tanto no deben incluirse en el <i>Prefacio</i> .
Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.	En el punto 5 del <i>Índice</i> , sugiere sustituir el texto "Notificación de las sospechas de las reacciones adversas de los medicamentos" por el texto "Notificación de las probables reacciones adversas de los medicamentos, RAM". No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no incluir la propuesta ya que el cuerpo de la norma procura apegarse a la terminología que la Organización Mundial para la Salud ha generado sobre farmacovigilancia, en este sentido, la OMS al referir a <i>cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos</i> hace alusión a una sospecha de reacción adversa de los medicamentos.
Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.	En el primer párrafo de la <i>Introducción</i> , sugieren sustituir el texto: "De manera general, un fármaco es seguro cuando sus riesgos se consideran aceptables con relación..." por el texto: "De manera general, un fármaco o un dispositivo médico es seguro cuando sus riesgos se consideran aceptables con relación..." Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en razón de que el concepto de Farmacovigilancia establecido por la OMS sólo es aplicable a medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, por tal razón, no se debe considerar en la farmacovigilancia a los dispositivos médicos, pero es correcto sustituir el término "fármacos" por "medicamento".
Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.	En la <i>Introducción</i> , sugieren incluir el siguiente texto antes del primer párrafo: "La farmacovigilancia es la disciplina que se ocupa de la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos" No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta en virtud de que la OMS redefinió el término de Farmacovigilancia en el año 2002, y esa nueva definición es la que se incluye en el segundo párrafo de la <i>Introducción</i> .

<p>Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica, S.A. de C.V. y Cidat, S.A. de C.V.</p>	<p>En la <i>Introducción</i>, sugieren incluir el siguiente texto antes del primer párrafo:</p> <p>“Uno de los aspectos más relevantes de la fármaco vigilancia es su contribución a la farmacoterapia de la población mexicana lo que a su vez permitirá racionalizar el uso de los medicamentos y por ende obtendremos una mejor optimización de los recursos económicos tanto del sector privado como del sector salud”.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta en virtud de que el texto original ya considera estas vertientes.</p>
<p>Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.</p>	<p>En la <i>Introducción</i>, sugieren sustituir el texto del segundo párrafo, por el siguiente texto:</p> <p>“El principal objetivo de la farmacovigilancia post-comercialización es el de estudiar el desempeño del medicamento o dispositivo médico en la población para la cual fue diseñada, tal y como es empleado por la misma. De manera general, las variables primarias a ser estudiadas son morbilidad y mortalidad. Considera un sistema de alerta para la detección temprana de problemas potenciales en un periodo razonablemente estrecho una vez que ha salido al mercado por primera ocasión en cierta población.</p> <p>Así pues, los objetivos de la farmacovigilancia son:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Identificación de problemas vínculos con el uso del medicamento o dispositivo ■ Provisión de alerta de seguridad ■ Proveer información no disponible en ese momento respecto al uso del medicamento o dispositivo ■ Proveer información actualizada respecto a seguridad y efectividad actualizada. <p>La farmacovigilancia es la disciplina orientada a la evaluación continua de la seguridad de los medicamentos. Se ocupa de la detección, evaluación y prevención de los eventos adversos y reacciones adversas de los medicamentos durante su desarrollo y comercialización”.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta ya que no es congruente con las definiciones que al caso establece la OMS.</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En la <i>Introducción</i>, sugiere sustituir el texto del segundo párrafo, por el siguiente texto:</p> <p>“Las reacciones adversas de los medicamentos son: “Cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el paciente para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función” (OMS 1972). Y la farmacovigilancia “se ocupa de la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos” (OMS 2000).</p> <p>Las reacciones adversas pueden ser originadas por medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, vacunas, hemoderivados y medicina herbolaria”</p> <p>Se acepta parcialmente. El grupo de trabajo tomó en cuenta la sugerencia y aprobó el siguiente texto:</p> <p>“Las reacciones adversas de los medicamentos se definen como: “Cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función” (OMS 1972) y a la farmacovigilancia como “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 nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes” (OMS 2002)”</p>
<p>Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica, S.A. de C.V. y Cidat, S.A. de C.V.</p>	<p>Sugieren sustituir el texto del segundo párrafo de la <i>Introducción</i>, por el siguiente texto:</p> <p>“Las reacciones adversas a los medicamentos se definen como “Cualquier efecto nocivo y no intencionado que se presenta a las dosis normalmente empleadas en el hombre por la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de la función” (OMS 1972). Este término implica que ya ha sido asignada una relación de causalidad aceptada científicamente entre la sospecha de reacción adversa y el medicamento administrado.</p> <p>La OMS define a la fármaco vigilancia como “la notificación, el registro y la evaluación sistemática de las reacciones adversas de los medicamentos” (OMS 1969). Más recientemente, este mismo organismo establece que “la fármaco vigilancia se ocupa de la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos” (OMS 2000)”.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta en virtud de que la OMS redefinió el concepto de Farmacovigilancia en el año 2002.</p>

Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C.	<p>En la <i>Introducción</i>, sugieren sustituir el segundo párrafo, por el siguiente texto:</p> <p>“La farmacovigilancia es la disciplina orientada a la evaluación continua de la seguridad de los medicamentos. Se ocupa de la detección, evaluación y prevención de los eventos adversos y reacciones adversas de los medicamentos durante su desarrollo y comercialización”</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta en virtud de que la OMS redefinió el concepto de Farmacovigilancia en el año 2002.</p>
Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo	<p>En todo el cuerpo de la norma, pero con particular énfasis en el tercer párrafo de la <i>Introducción</i>, sugiere sustituir la frase: “reacciones adversas a los medicamentos” por “reacciones adversas de los medicamentos”.</p> <p>Se acepta la propuesta.</p>
Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.	<p>En la <i>Introducción</i>, sugiere sustituir el tercer párrafo, por el siguiente texto:</p> <p>“La detección de las reacciones adversas se lleva a cabo de manera inicial en los estudios clínicos, en los cuales se obtiene información limitada, por lo que se hace necesario continuar con ese monitoreo durante su comercialización para registrar las reacciones adversas poco frecuentes (incidencia <1/1000) y las de inicio tardío ya que el medicamento es utilizado tanto por la población abierta como la vulnerable. Sin embargo, la detección de estos efectos involucra elevado grado de incertidumbre ya que las reacciones adversas a los medicamentos a menudo se confunden ya sea con la evolución natural del padecimiento o bien con patologías que también pueden estar relacionadas con otros agentes etiológicos e incluso con la aplicación de intervenciones diagnósticas”</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta ya que aunque son cambios de forma no aportan mejoría al texto original.</p>
Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.	<p>En la <i>Introducción</i>, sugiere sustituir el tercer párrafo, por el siguiente texto:</p> <p>“La detección de las reacciones adversas de los medicamentos se lleva a cabo de manera inicial en los estudios clínicos, en los cuales se obtiene información limitada, lo que a su vez hace necesario continuar con esta tarea durante su comercialización para así detectar las reacciones adversas poco frecuentes (incidencia <1/1000) y de inicio tardío puesto que en este momento ya se incluyen a segmentos de la población (niños y ancianos por ejemplo) y prácticas médicas no previstas durante el desarrollo clínico de los medicamentos. Sin embargo, la detección de estos efectos involucra el reporte y evaluación de los eventos adversos que se presenten durante la comercialización y el uso de un medicamento, ya que las reacciones adversas a los medicamentos a menudo se pueden confundir ya sea con la evolución natural del padecimiento o bien con patologías que también pueden estar relacionadas con otros agentes etiológicos e incluso con la aplicación de intervenciones diagnósticas”</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta ya que aunque son cambios de forma no aportan mejoría al texto original.</p>
Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica, S.A. de C.V. y Cidat, S.A. de C.V.	<p>En la <i>Introducción</i>, sugiere sustituir el texto del tercer párrafo:</p> <p>“Sin embargo, la detección de estos efectos involucra una gran incertidumbre ya que las reacciones adversas a los medicamentos a menudo se ...”</p> <p>por el siguiente texto:</p> <p>“Sin embargo, la detección de estos eventos implica un proceso complejo, ya que las reacciones adversas a los medicamentos a menudo se...”</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta ya que aunque son cambios de forma no aportan mejoría al texto original.</p>

<p>Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.</p>	<p>En el tercer párrafo de la <i>Introducción</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>“La detección de las reacciones adversas se lleva a cabo de manera inicial en los estudios clínicos, en los cuales se obtiene información limitada, lo que a su vez hace necesario continuar con esta tarea durante su comercialización para así detectar las reacciones adversas poco frecuentes (incidencia <1/1000) y de inicio tardío puesto que en este momento ya se incluyen a todo tipo de sujetos. Sin embargo, la detección de estos efectos involucra una gran incertidumbre ya que las reacciones adversas a los medicamentos a menudo se confunden ya sea con la evolución natural del padecimiento o bien con patologías que también pueden estar relacionadas con otros agentes etiológicos e incluso con la aplicación de intervenciones diagnósticas”</p> <p>por el siguiente texto:</p> <p>“La detección de las reacciones adversas se lleva a cabo de manera inicial en los estudios clínicos, en los cuales se obtiene información limitada, lo que a su vez hace necesario continuar con esta tarea durante su comercialización para así detectar las reacciones adversas poco frecuentes (incidencia <1/1000) y de inicio tardío puesto que en este momento ya se incluyen a núcleos de poblaciones diferentes (grupos de riesgo como niños y ancianos, poblaciones sometidas a condiciones diferentes de calidad de vida) y métodos y administración de medicamentos no previstos en el desarrollo clínico de los fármacos. Sin embargo, la detección de estos efectos involucra un gran trabajo de análisis ya que las reacciones adversas a los medicamentos a menudo se pueden confundir con la evolución natural del padecimiento o con patologías que también pueden estar relacionadas con otros agentes etiológicos e incluso con la aplicación de intervenciones diagnósticas.</p> <p>La farmacología también evalúa los eventos adversos ocurridos durante el uso diagnóstico de sustancias diversas, como medios de contraste, sustancias vasodilatadores, etc. También incluye aparatos y dispositivos usados con fines diagnósticos, terapéuticos o adyuvantes terapéuticos (por ejemplo: inyectores, bombas de infusión, aparatos de masaje, calor, etc.)”</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta ya que aunque son cambios de forma no aportan mejoría al texto original.</p>
<p>Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 1.1, Objetivo, sugiere sustituir el texto</p> <p>“Esta Norma Oficial Mexicana establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia”</p> <p>por el texto</p> <p>“Esta Norma Oficial Mexicana establece los lineamientos sobre los cuales se deben de realizar las actividades de la farmacovigilancia de medicamentos en México”.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la sugerencia no procedía en razón de que el texto “de medicamentos en México” debe ser parte del campo de aplicación, como lo señala el numeral 3.2.4 de la norma NMX-Z-013/1, <i>Guía para la redacción, estructuración y presentación de las normas mexicanas</i>.</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 1.2, <i>Campo de aplicación</i>, sugiere precisar que los titulares del registro son los fabricantes, y además solicita incluir a los importadores.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 33 de su Reglamento y 131 del Reglamento de Insumos para la Salud, el grupo de trabajo estimó que la sugerencia no procedía en razón de que el término “importador” ya está considerado en el de “comercializador”.</p>
<p>Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.</p>	<p>En el numeral 1.2, <i>Campo de aplicación</i>, sugieren que las actividades de farmacovigilancia las lleven a cabo no sólo los profesionales de la salud, sino también los trabajadores de la salud, que no necesariamente son profesionistas. Además sugieren que también se incluya a la vigilancia de los dispositivos médicos.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 33 de su Reglamento y 38 del Reglamento de Insumos para la Salud, el grupo de trabajo estimó que la sugerencia no procedía en razón de que algunas de las actividades de la farmacovigilancia requieren del riguroso criterio científico de un profesionista en las ciencias de la salud. Y con relación a los dispositivos médicos, no son considerados en esta norma ya que el sistema de farmacovigilancia propuesta por la OMS, del cual México es participante, no incluye a dichos insumos.</p>

Grupo de trabajo	<p>En el numeral 1.2, <i>Campo de aplicación</i>, sugiere precisar que el registro al que se hace alusión es el registro sanitario. Además para hacer concordante el contenido del campo de aplicación con la definición de farmacovigilancia emitida por la OMS en el 2002, se incluyen a los remedios herbolarios, de modo tal que la redacción queda como a continuación se describe:</p> <p>“Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y profesionales de la salud, para los titulares del registro sanitario y comercializadores de los medicamentos y remedios herbolarios, así como para las unidades de investigación clínica que realizan estudios con medicamentos”.</p> <p>Se acepta la propuesta.</p>
División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social.	<p>En el numeral 2, <i>Definiciones, símbolos y abreviaturas</i>, sugiere incluir las definiciones de <i>Alerta, Algoritmo de Naranja, Boletín informativo y Efecto colateral o secundario</i>.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta en virtud de que ambos conceptos no se emplean en el cuerpo de la norma.</p>
Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 2, <i>Definiciones, símbolos y abreviaturas</i>, sugiere incluir los siguientes conceptos:</p> <p>“Reacción Secundaria Declarada en la Etiqueta del Medicamento, es la información precautoria declarada en la etiqueta sobre los posibles efectos que pueden presentarse por el uso del medicamento</p> <p>Señal de Alerta o reporte de Alerta, es la información reportada sobre una probable relación causal entre un evento adverso y un medicamento. Siendo esta relación desconocida o documentada de manera incompleta. Generalmente, más de un reporte de alerta es requerido para originar una alerta, dependiendo de la gravedad del evento y de la calidad de la información”</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta en virtud de que ambos conceptos no se emplean en el cuerpo de la norma.</p>
Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica, S.A. de C.V. y Cidat, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 2, <i>Definiciones, símbolos y abreviaturas</i>, sugiere incluir los siguientes conceptos:</p> <p>“Comorbilidad, a la presencia de dos (o más) enfermedades, de etiopatogenia y fisiopatología distintas, en un mismo sujeto</p> <p>Efecto secundario, a aquel que se produce con las dosis comunes del medicamento y que corresponde a su acción farmacológica, que es inevitable y no intencionado puede ser benéfico o nocivo.</p> <p>Efecto benéfico, al efecto no intencionado del medicamento que pudiera representar un beneficio adicional, surge de la evaluación de un efecto secundario a la posibilidad de valorarse como una nueva indicación.</p> <p>Eficacia, al grado en el una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicio originan un resultado beneficioso en condiciones ideales, se basa en los resultados de un ensayo controlado con la distribución aleatoria.</p> <p>Evolución Natural de la patología, al desarrollo progresivo y espontáneo con manifestaciones clínicas propias de la enfermedad.</p> <p>Fármaco epidemiología, al estudio del uso y efectos de los medicamentos como determinantes de la salud y enfermedad de una población. Con el fin de verificar el grado de eficacia de las diversas técnicas empleadas para la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad aplicando los métodos de la epidemiología al área de la farmacología clínica.</p> <p>Interacción medicamentosa, a los cambios de acción habitual de un fármaco en presencia de otro, administrado de forma simultánea o anterior; las interacciones pueden ser benéficas o indeseables, ya que pueden llegar a intensificar o disminuir los efectos farmacoterapéuticos”</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta en virtud de que dichos conceptos no se emplean en el cuerpo de la norma.</p>

<p>Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.</p>	<p>En los numerales: 2.1.3, 2.1.16, 2.1.24, 4.2, 4.4, 5, 5.1, 5.2, 5.4, 5.5 y 6.1.2.8, sugiere sustituir el texto "sospechas de reacciones adversas" o "reacción adversa" por "eventos adversos de los medicamentos".</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta en virtud de que "evento adverso" y "sospecha de reacción adversa" son concepto diferentes y por tanto no puede sustituir uno al otro. La sospecha da indicio de que sea una reacción y el evento no, tal como lo señalan las nuevas redacciones de las definiciones acordadas por el grupo de trabajo y que a continuación se transcriben:</p> <p>2.1.7 Evento adverso / experiencia adversa, a cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento.</p> <p>2.1.18 Reacción Adversa, a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica.</p> <p>2.1.22 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".</p>
<p>Bausch & Lomb México, S.A. de C.V. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.</p>	<p>En los numerales: 2.1.12, 2.1.21, 3, 3.1, 4.1, 5.3, 5.3.1, 6.1.2.1, 6.1.2.6, 6.1.3 y 6.3.1, sugiere sustituir el texto "sospechas de reacciones adversas" o "reacción adversa" por "eventos adversos de los medicamentos".</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta en virtud de que "evento adverso" y "sospecha de reacción adversa" son conceptos diferentes y por tanto no puede sustituir uno al otro. La sospecha da indicio de que sea una reacción y el evento no, tal como lo señalan las nuevas redacciones de las definiciones acordadas por el grupo de trabajo y que a continuación se transcriben:</p> <p>2.1.7 Evento adverso / experiencia adversa, a cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento.</p> <p>2.1.18 Reacción Adversa, a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica.</p> <p>2.1.22 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".</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En los numerales: 4.1, 4.2, 5, 5.1, 5.2, 5.3, 5.3.1, 5.4, 5.5, 6.1.2.1, 6.1.2.6, 6.1.2.8, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.5.2, 6.2.1 y 6.3.1, sugiere sustituir el texto "sospechas de reacciones adversas" o "reacción adversa" por "probable reacción adversa".</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta en virtud de que el concepto de "probable reacción adversa" implica que ya se realizó la correspondiente valoración en la que se determinó que existe una relación causal, mientras que en la "sospechas de reacción adversa" todavía no se determina esa relación.</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.1, Definición de <i>Abuso</i>, sugiere sustituir el texto "Abuso, al empleo excesivo y voluntario de un fármaco o medicamentos, intermitente o permanentemente..."</p> <p>por el texto "Abuso, al empleo excesivo voluntario o involuntario de un fármaco o medicamentos, intermitente o permanentemente..."</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta ya que aunque son cambios de forma no aportan mejoría al texto original.</p>
<p>Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México, A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.</p>	<p>En el numeral 2.1.1, Definición de <i>Abuso</i>, sugiere sustituir el texto "al empleo excesivo y voluntario de un fármaco o medicamentos, intermitente o permanentemente, en condiciones distintas a las recomendadas 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"</p> <p>por el texto "al empleo excesivo y voluntario de un fármaco o medicamentos, intermitente o permanentemente, en condiciones distintas a las recomendadas en la información para prescribir que ha sido autorizada en su registro. El abuso debe reportarse como un evento adverso independientemente de si produce o no lesiones orgánicas, dependencia o trastornos de conducta"</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta en virtud de que el texto original ya considera estas vertientes.</p>

<p>Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica, S.A. de C.V. y Cidat, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.1, Definición de <i>Abuso</i>, sugiere sustituir el texto “al empleo excesivo y voluntario de un fármaco o medicamentos, intermitente o permanentemente, en condiciones distintas...” por el texto “al empleo excesivo e intencionado, intermitente, esporádico o permanente de un fármaco o medicamento, en condiciones distintas...” No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta en virtud de que no son cambios que aportan mejoría al texto original.</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.2, Definición de <i>Atención médica</i>, sugiere sustituir el texto “... al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo...” por el texto “... al conjunto de servicios que se le proporcionan al individuo...” No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta ya que el texto original toma de base la definición establecida en el artículo 32 de la Ley General de Salud.</p>
<p>Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica, S.A. de C.V. y Cidat, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.2, Definición de <i>Atención médica</i>, sugiere sustituir el texto “...con el fin de promover, proteger y restaurar la salud” por el texto “...con el fin de promover, proteger, restaurar y conservar la salud” No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta ya que el texto original toma de base la definición establecida en el artículo 32 de la Ley General de Salud.</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.3, Definición de <i>Calidad de la información</i>, sugiere sustituir el texto “a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de sospecha de reacción adversa. Se evalúa de acuerdo a 4 categorías” por el texto “a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de la posibilidad de que exista una reacción adversa. Se evalúa de acuerdo a 4 categorías” No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta ya que el texto original toma de base la definición establecida por la Organización Mundial para la Salud en su Programa de Farmacovigilancia, del cual México es participante.</p>
<p>Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.3, Definición de <i>Calidad de la información</i>, sugiere sustituir el texto “a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de sospecha de reacción adversa. Se evalúa de acuerdo a 4 categorías” por el texto “a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de eventos adversos que permitirán su evaluación. La información mínima que esta notificación deberá contener es: datos que permitan identificar al paciente, la fuente del reporte y la descripción del evento adverso, a fin de poder clasificarla de acuerdo con las siguientes categorías” No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta ya que el texto original toma de base la definición establecida por la Organización Mundial para la Salud en su Programa de Farmacovigilancia, del cual México es participante.</p>
<p>Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.</p>	<p>En el numeral 2.1.3, Definición de <i>Calidad de la información</i>, sugiere sustituir el texto “a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de sospecha de reacción adversa. Se evalúa de acuerdo a 4 categorías” por el texto “a lo exhausto e íntegro de los datos contenidos en la notificación del evento adverso o sospecha de reacción adversa. La información mínima necesaria para evaluar una sospecha de reacción adversa es: a) paciente identificante: edad y sexo b) medicamento identificable: nombre genérico, dosis y vía de administración c) descripción del evento o reacción adversa d) fuente del reporte Se evalúa de acuerdo a 4 categorías” No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta ya que el texto original toma de base la definición establecida por la Organización Mundial para la Salud en su Programa de Farmacovigilancia, del cual México es participante.</p>

Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica, S.A. de C.V. y Cidat, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 2.1.3.1, Definición de <i>Grado 0</i>, sugiere sustituir el texto "cuando se desconoce la fecha en que se presentó la reacción adversa o las fechas del tratamiento"</p> <p>por el texto "cuando se desconoce la fecha en que se presentó la sospecha de reacción adversa o las fechas del tratamiento"</p> <p>Se acepta la propuesta.</p>
Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 2.1.3.1, Definición de <i>Grado 0</i>, sugiere sustituir el texto "cuando se desconoce la fecha en que se presentó la reacción adversa o las fechas del tratamiento"</p> <p>por el texto "cuando se desconoce la fecha en que se inició el tratamiento o la fecha en que se presentó la reacción adversa"</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta ya que el texto original toma de base la definición establecida por la Organización Mundial para la Salud en su Programa de Farmacovigilancia, del cual México es participante.</p>
Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 2.1.3.1, Definición de <i>Grado 0</i>, sugiere sustituir el texto "cuando se desconoce la fecha en que se presentó la reacción adversa o las fechas del tratamiento"</p> <p>por el texto "cuando se desconoce la fecha en que se presentó el evento adverso o las fechas del tratamiento"</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta ya que el texto original toma de base la definición establecida por la Organización Mundial para la Salud en su Programa de Farmacovigilancia, del cual México es participante.</p>
Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.	<p>En el numeral 2.1.3.1, Definición de <i>Grado 0</i>, sugiere sustituir el texto "Grado 0, cuando se desconoce la fecha en que se presentó la reacción adversa o las fechas del tratamiento"</p> <p>por el texto "Categoría 0, cuando no cumple cualquiera de los cuatro incisos de la información mínima necesaria"</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta ya que el texto original toma de base la definición establecida por la Organización Mundial para la Salud en su Programa de Farmacovigilancia, del cual México es participante.</p>
Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica S.A. de C.V. y Cidat, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 2.1.3.2, Definición de <i>Grado 1</i>, sugiere sustituir el texto "cuando se especifican las fechas de inicio de la reacción y del tratamiento"</p> <p>por el texto "cuando se especifican las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa y del tratamiento"</p> <p>Se acepta la propuesta.</p>
Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 2.1.3.2, Definición de <i>Grado 1</i>, sugiere sustituir el texto "cuando se especifican las fechas de inicio de la reacción y del tratamiento"</p> <p>por el texto "cuando se especifican las fechas de inicio del tratamiento o de la reacción adversa"</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta ya que el texto original toma de base la definición establecida por la Organización Mundial para la Salud en su Programa de Farmacovigilancia, del cual México es participante.</p>
Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 2.1.3.2, Definición de <i>Grado 1</i>, sugiere sustituir el texto "cuando se especifican las fechas de inicio de la reacción y del tratamiento"</p> <p>por el texto "cuando se especifican las fechas de inicio del evento adverso y del tratamiento"</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta ya que el texto original toma de base la definición establecida por la Organización Mundial para la Salud en su Programa de Farmacovigilancia, del cual México es participante.</p>

<p>Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.</p>	<p>En el numeral 2.1.3.2, Definición de <i>Grado 1</i>, sugiere sustituir el texto “Grado 1, cuando se especifican las fechas de inicio de la reacción y del tratamiento” por el texto “Categoría 1, cuando el reporte cumple con los cuatro incisos” No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta ya que el texto original toma de base la definición establecida por la Organización Mundial para la Salud en su Programa de Farmacovigilancia, del cual México es participante.</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.3.3, Definición de <i>Grado 2</i>, sugiere sustituir el texto “cuando además de los datos anteriores se reporta el medicamento sospechoso, su indicación y el desenlace” por el texto “cuando además de los datos del Grado 1, se reporta el medicamento probable de la reacción adversa, su indicación, prescripción, posología y el estado del paciente” Se acepta parcialmente. El grupo de trabajo tomó en cuenta la sugerencia y aprobó el siguiente texto: “cuando además de los datos del Grado 1, se reporta el medicamento involucrado, su indicación, posología y el desenlace”</p>
<p>Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.</p>	<p>En el numeral 2.1.3.3, Definición de <i>Grado 2</i>, sugiere sustituir el texto “Grado 2, cuando además de los datos anteriores se reporta el medicamento sospechoso, su indicación y el desenlace” por el texto “Categoría 2, cuando además de los datos anteriores se reportan la fecha de inicio de la reacción y el nombre del medicamento potencialmente involucrado” No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo revisó la sugerencia y decidió apearse a la terminología propuesta por la OMS.</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.3.4, Definición de <i>Grado 3</i>, sugiere sustituir el texto “cuando además de los datos anteriores contiene aquellos relacionados con la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la readministración del medicamento (readministración positiva)” por el texto “cuando además de los datos del Grado 2, contiene los relacionados con la reaparición de la manifestación clínica producida por la readministración del medicamento (readministración positiva)” No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo revisó la sugerencia y decidió apearse a la terminología propuesta por la OMS.</p>
<p>Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.</p>	<p>En el numeral 2.1.3.4, Definición de <i>Grado 3</i>, sugiere sustituir el texto “Grado 3, cuando además de los datos anteriores contiene aquellos relacionados con la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la readministración del medicamento (readministración positiva)” por el texto “Categoría 3, cuando además de los datos anteriores contiene las fechas de administración del medicamento sospechoso, los medicamentos concomitantes (en caso de haberlos). La historia médica del paciente y las circunstancias en las que se dio la reacción, así como las medidas correctivas (si aplicaron) y el desenlace de la reacción. En este inciso están incluidos los reportes en que se constate la reaparición de la manifestación clínica consecuente con la readministración del medicamento (readministración positiva), aunque este dato no se considera indispensable (generalmente es espontáneo)” No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo revisó la sugerencia y decidió apearse a la terminología propuesta por la OMS.</p>

Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.	<p>En el numeral 2.1.4, Definición de <i>Centro Estatal e Institucional de Farmacovigilancia</i>, Sugieren sustituir el texto:</p> <p>“Centro Estatal e Institucional de Farmacovigilancia, a la unidad de farmacovigilancia que participa oficialmente...”</p> <p>por</p> <p>“Centro Estatal o Institucional de Farmacovigilancia, a las unidades de farmacovigilancia que participan oficialmente...”</p> <p>También sugieren que el término “instituciones” lleve mayúscula inicial.</p> <p>Las propuestas se aceptan.</p>
Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo	<p>En el numeral 2.1.4, Definición de <i>Centro Estatal e Institucional de Farmacovigilancia</i>, sugiere que el texto “centro de toxicología clínica” se escriba con mayúsculas iniciales.</p> <p>La propuesta se acepta.</p>
Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 2.1.5, Definición de <i>Centro Nacional de Farmacovigilancia</i>, sugiere sustituir el texto</p> <p>“... las actividades de farmacovigilancia en el país y que participa en el programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS”</p> <p>por el texto</p> <p>“... las actividades de farmacovigilancia en el país para: reunir, comprobar, analizar y notificar sobre la información completa relacionada a la seguridad de los medicamentos. Además participa en el programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial para la Salud”</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo analizó la sugerencia y decidió no aceptar la propuesta en virtud de que el texto original en los numerales 4 y 5 ya considera estas vertientes.</p>
Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica, S.A. de C.V. y Cidat, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 2.1.6, Definición de <i>Confidencialidad</i>, sugiere sustituir el texto</p> <p>“...que formulan las notificaciones de sospecha de las RAM”</p> <p>por el texto</p> <p>“...que formulan las notificaciones de sospecha de las Reacciones Adversas a los medicamentos”</p> <p>Se acepta la propuesta.</p>
Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 2.1.6, Definición de <i>Confidencialidad</i>, sugiere sustituir el texto</p> <p>“... organismos que formulan las notificaciones de sospecha de las RAM”</p> <p>por el texto</p> <p>“... organismos que formulan las notificaciones de posibilidad de Reacciones Adversas a los medicamentos”</p> <p>Se acepta parcialmente. El grupo de trabajo tomó en cuenta la sugerencia y determinó que cuando se refiera a cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos, hará alusión al término <i>sospecha de reacción adversa de los medicamentos</i> (que es el término que la OMS acepta en español) y no el de <i>posibilidad de reacción adversa</i>, por lo tanto el texto de dicho numeral queda como a continuación se describe:</p> <p>“Confidencialidad, a la garantía de no divulgar la identidad y los datos clínicos de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones de sospecha de las Reacciones Adversas de los Medicamentos”.</p>
Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.	<p>En el numeral 2.1.6, Definición de <i>Confidencialidad</i>, sugiere sustituir el texto</p> <p>“a la garantía de no divulgar la identidad y los datos clínicos de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones de sospecha de las RAM”</p> <p>por el texto</p> <p>“a la garantía de no divulgar la identidad y los datos clínicos de los pacientes, así como la garantía de no divulgar a la opinión pública la identidad del titular del registro, distribuidor, comercializador y notificador inicial (en caso de ser uno de los anteriores) del medicamento sospechoso mientras no se haya establecido una relación de causalidad”</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo analizó la sugerencia y decidió no aceptar la propuesta en virtud de que en el único numeral en el que se emplea este término es en el 6.1.2.9, que indica que es actividad del titular del registro sanitario del medicamento garantizar la confidencialidad de la identidad de los pacientes y notificadores. Por tanto la propuesta está fuera de contexto. Además, el grupo de trabajo procuró respetar la definición que emitió la OMS en el documento titulado “Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre”.</p>

<p>Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.</p>	<p>En el numeral 2.1.6, Definición de <i>Confidencialidad</i>, sugiere incluir al final el texto:</p> <p>“La información de farmacovigilancia es para el conocimiento de las autoridades y de los profesionales de la salud. En todo el proceso de recopilación de datos de farmacovigilancia deben tomarse las precauciones para garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad así como su inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información”</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta, ya que en los numerales 4, 5 y 6 ya se hace notar que la información de farmacovigilancia es para el conocimiento de las autoridades y de los profesionales de la salud, por otra parte, los procedimientos establecidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, basados en el Programa internacional de Farmacovigilancia de la OMS ya contemplan las precauciones pertinentes para que los datos sean seguros (como se consigna en la definición de <i>Calidad de la información</i> en esta norma). Además, el grupo de trabajo procuró respetar la definición que emitió la OMS en el documento titulado “Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre”.</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.7, Definición de <i>Evento adverso (sospecha de reacción adversa)</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>“Evento adverso (sospecha de reacción adversa), a cualquier evento clínico no deseado que puede o no estar asociado causalmente con uno o más medicamentos”</p> <p>por el texto</p> <p>“Evento adverso o Experiencia Adversa Grave, es cualquier evento médico o clínico no deseado, que puede presentarse a cualquier dosis y ocasionar la muerte, requerir la hospitalización prolongada, ocasionar discapacidad o incapacidad (invalidez) permanente o significativa, o amenazar la vida. No necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento”</p> <p>Se acepta parcialmente. El grupo de trabajo tomó en cuenta la sugerencia y aprobó el siguiente texto:</p> <p>“Evento adverso / experiencia adversa, a cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento”.</p> <p>Con lo anterior se permite además hacer concordante dicha definición con la establecida en la ICH-E2A. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 1994.</p>
<p>Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.7, Definición de <i>Evento adverso (sospecha de reacción adversa)</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>“Evento adverso (sospecha de reacción adversa), a cualquier evento clínico no deseado que puede o no estar asociado causalmente con uno o más medicamentos”</p> <p>por el texto:</p> <p>“Evento adverso, a cualquier ocurrencia médica desafortunada que se puede presentar durante el tratamiento con un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento”</p> <p>Se acepta parcialmente. El grupo de trabajo tomó en cuenta la sugerencia y aprobó el siguiente texto:</p> <p>“Evento adverso / experiencia adversa, a cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento”.</p> <p>Con lo anterior se permite además hacer concordante dicha definición con la establecida en la ICH-E2A. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 1994.</p>

<p>Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica, S.A. de C.V. y Cidat, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.7, Definición de <i>Evento adverso (sospecha de reacción adversa)</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>“Evento adverso (sospecha de reacción adversa), a cualquier evento clínico no deseado que puede o no estar asociado causalmente con uno o más medicamentos”</p> <p>por el texto:</p> <p>“Evento adverso (Sospecha de reacción adversa), a cualquier suceso clínico inconveniente que se presenta durante el tratamiento, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el medicamento”</p> <p>o:</p> <p>“Evento adverso (Sospecha de reacción adversa), a cualquier suceso clínico no intencionado que se presenta durante el tratamiento, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el medicamento”</p> <p>Se acepta parcialmente. El grupo de trabajo tomó en cuenta la sugerencia y aprobó el siguiente texto:</p> <p>“Evento adverso / experiencia adversa, a cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento”.</p> <p>Con lo anterior se permite además hacer concordante dicha definición con la establecida en la ICH-E2A. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 1994.</p>
<p>Subdirección de Normatividad Sanitaria, Coordinación de Regulación Sanitaria, Instituto de Salud del Estado de México.</p>	<p>En el numeral 2.1.7, Definición de <i>Evento adverso (sospecha de reacción adversa)</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>“Evento adverso (sospecha de reacción adversa), a cualquier evento clínico no deseado que puede o no estar asociado causalmente con uno o más medicamentos”</p> <p>por el texto:</p> <p>“Evento adverso (sospecha de reacción adversa), a cualquier evento clínico no deseado que puede o no estar asociado causalmente con uno o más medicamentos, vacunas o dispositivos médicos o cualquier otro insumo para la salud”</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo analizó la sugerencia y decidió no aceptar la propuesta en virtud de que el concepto de Farmacovigilancia establecido por la OMS sólo es aplicable a medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, por tal razón, no se debe considerar en la farmacovigilancia a los dispositivos médicos. Por otra parte, y de acuerdo a la definición de medicamento establecida en el artículo 221, fracción I, de la Ley General de Salud, la vacuna es considerada como medicamento, por tanto no es necesario redundar.</p>
<p>Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.</p>	<p>En el numeral 2.1.7, Definición de <i>Evento adverso (sospecha de reacción adversa)</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>“Evento adverso (sospecha de reacción adversa), a cualquier evento clínico no deseado que puede o no estar asociado causalmente con uno o más medicamentos”</p> <p>por el texto:</p> <p>“Evento adverso (experiencia adversa), a cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento. Por tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier señal no favorable y no intencionada (incluyendo un hallazgo anormal en los resultados de laboratorio, por ejemplo, un síntoma o un padecimiento asociado de manera temporal con el uso de un medicamento en la fase de investigación, ya sea que se considere o no que esté relacionado con el mismo”</p> <p>Se acepta parcialmente. El grupo de trabajo tomó en cuenta la sugerencia y aprobó el siguiente texto:</p> <p>“Evento adverso / experiencia adversa, a cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento”.</p> <p>Con lo anterior se permite además hacer concordante dicha definición con la establecida en la ICH-E2A. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 1994.</p>

<p>Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</p>	<p>En el numeral 2.1.7, Definición de <i>Evento adverso (sospecha de reacción adversa)</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>“Evento adverso (sospecha de reacción adversa), a cualquier evento clínico no deseado que puede o no estar asociado causalmente con uno o más medicamentos”</p> <p>por el texto:</p> <p>“Evento adverso, Cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (AE) puede ser cualquier señal no favorable y no intencionada (incluyendo un descubrimiento anormal en los resultados de laboratorio, por ejemplo), un síntoma, o padecimiento asociado de manera temporal con el uso de un producto medicinal, ya sea que se considere o no que esté relacionado con el producto medicinal, ya sea que se considere o no que esté relacionado con el producto medicinal”.</p> <p>Se acepta parcialmente. El grupo de trabajo tomó en cuenta la sugerencia y aprobó el siguiente texto:</p> <p>“Evento adverso / experiencia adversa, a cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento”.</p> <p>Con lo anterior se permite además hacer concordante dicha definición con la establecida en la ICH-E2A. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 1994.</p>
<p>Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México, A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.</p>	<p>En el numeral 2, <i>Definiciones, símbolos y abreviaturas</i>, sugiere incluir la definición de <i>Estudios de farmacovigilancia post-comercialización</i>.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta en virtud de tal concepto no se emplea en el cuerpo de la norma.</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.9, Definición de <i>Fármaco</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>“Fármaco, a toda sustancia natural...”</p> <p>por el texto:</p> <p>“Fármaco o principio activo, a toda sustancia natural...”</p> <p>Se acepta la propuesta.</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.10, Definición de <i>Farmacovigilancia</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>“Farmacovigilancia, a “la notificación, el registro y la evaluación sistemática de las reacciones adversas de los medicamentos” (OMS 1969) y más recientemente este mismo organismo establece que: “la farmacovigilancia se ocupa de la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos” (OMS 2000)”</p> <p>por el texto:</p> <p>“Farmacovigilancia, son las actividades relacionadas a la detección, evaluación y prevención de los efectos adversos o a cualquier otro problema relacionado con los medicamentos” (OMS 2000)”</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta en virtud de que la OMS redefinió el concepto de Farmacovigilancia en el año 2002, y que se ha retomado para que este numeral quede como a continuación se describe:</p> <p>“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 nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes” (OMS 2002)”</p>

<p>Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.10, Definición de <i>Farmacovigilancia</i>, sugiere sustituir el texto: "Farmacovigilancia, a "la notificación, el registro y la evaluación sistemática de las reacciones adversas de los medicamentos" (OMS 1969) y más recientemente este mismo organismo establece que: "la farmacovigilancia se ocupa de la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos" (OMS 2000)" por el texto: "Farmacovigilancia, a la disciplina que se ocupa de la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos" No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta en virtud de que la OMS redefinió el concepto de Farmacovigilancia en el año 2002, y que se ha retomado para que este numeral quede como a continuación se describe: "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 nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes" (OMS 2002)"</p>
<p>Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica, S.A. de C.V. y Cidat, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.10, Definición de <i>Farmacovigilancia</i>, sugiere sustituir el texto: "Farmacovigilancia, a "la notificación, el registro y la evaluación sistemática de las reacciones adversas de los medicamentos" (OMS 1969) y más recientemente este mismo organismo establece que: "la farmacovigilancia se ocupa de la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos" (OMS 2000)" por el texto: "Farmacovigilancia, Evaluación sistemática permanente del comportamiento de los medicamentos durante su comercialización, con el fin de detectar reacciones adversas y efectos terapéuticos beneficios, no detectados en las etapas previas de su evaluación y control, a través de técnicas fármaco epidemiológicas" No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta en virtud de que la OMS redefinió el concepto de Farmacovigilancia en el año 2002, y que se ha retomado para que este numeral quede como a continuación se describe: "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 nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes" (OMS 2002)"</p>
<p>QFB MAGDALENA VALDEZ-COLIMA</p>	<p>En el numeral 2.1.10, Definición de <i>Farmacovigilancia</i>, indica que con este numeral y el 4.2 (La Farmacovigilancia es la recopilación sistemática de la información de sospechas de RAM generada por las unidades de Farmacovigilancia, para su procesamiento, análisis, interpretación, difusión y utilización), dan en total tres definiciones de farmacovigilancia. Sugiere que se adopte una sola definición, para evitar confusiones. Se acepta la propuesta, el grupo de trabajo acordó adoptar la definición emitida por la OMS en el año 2002, para que este numeral quede como a continuación se describe: "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 nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes" (OMS 2002)"</p>
<p>Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica, S.A. de C.V. y Cidat, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.11, Definición de <i>Farmacovigilancia intensiva</i>, sugiere sustituir el texto: "Farmacovigilancia intensiva, a la vigilancia sistemática de la aparición de eventos adversos de un principio activo durante toda la etapa de prescripción, incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes hospitalizados, seleccionados de una forma aleatoria, mediante entrevistas y protocolos estructurados" por el texto: "Farmacovigilancia intensiva, a la vigilancia sistemática intensiva y constante de la aparición de sospechas de reacciones adversas de un medicamento seleccionado durante una etapa de prescripción establecida, incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes representativos de la población, estén o no hospitalizados mediante protocolos estructurados" No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta: la acepción de un término no se debe describir con el mismo término con el que le da nombre, en este caso no es pertinente usar el término "intenso" para definir farmacovigilancia intensiva; "principio activo" es sinónimo de "fármaco", de acuerdo al nuevo numeral 2.1.9 y no es necesario indicar que los pacientes involucrados en este tipo de estudios deben ser representativos de la población, pues dicha condición debe cumplirse al seguir un protocolo. Sin embargo el grupo de trabajo realizó una adecuación al texto, derivado de la consulta de otro promovente, quedando como a continuación se describe: "Farmacovigilancia intensiva, a la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas de un principio activo durante toda la etapa de prescripción, incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados"</p>

<p>Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo</p>	<p>En el numeral 2.1.11, Definición de <i>Farmacovigilancia intensiva</i>, sugiere sustituir el texto: "Farmacovigilancia intensiva, a la vigilancia sistemática de la aparición de eventos adversos de un principio activo..." por el texto: "Farmacovigilancia intensiva, a la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas de un principio activo..." Se acepta la propuesta, quedando como a continuación se describe: "Farmacovigilancia intensiva, a la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas de un principio activo durante toda la etapa de prescripción, incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados"</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.12, sugiere sustituir el texto: "Formato Oficial para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas, al instrumento empleado para recopilar datos clínicos e información relacionada con el medicamento sospechoso y la manifestación clínica considerada como reacción adversa" por el texto: "Formato Oficial para la Notificación de Probable Reacción Adversa, al formato oficial empleado para recopilar datos clínicos e información relacionada con el medicamento probable de la reacción adversa y la manifestación clínica considerada como reacción adversa" No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta en virtud de que el concepto de "probable reacción adversa" implica que ya se realizó la correspondiente valoración en la que se determinó que existe una relación causal, mientras que en la "sospechas de reacción adversa" todavía no se determina esa relación.</p>
<p>Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica, S.A. de C.V. y Cidat, S.A. de C.V.</p>	<p>Sugiere eliminar el numeral 2.1.12, ya que el punto 2.1.21 Reporte de sospecha de reacción adversa lo complementa. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo analizó la sugerencia y decidió que la definición es necesaria para una correcta interpretación de la norma.</p>
<p>Subdirección de Normatividad Sanitaria, Coordinación de Regulación Sanitaria, Instituto de Salud del Estado de México.</p>	<p>En el numeral 2.1.12, sugiere señalar que los formatos oficiales son aquellos publicados en Diario Oficial de la Federación, independientemente de aquellos que la industria farmacéutica maneje para uso interno. El grupo de trabajo está de acuerdo con la observación, sin embargo esta consideración ya está abordada en el numeral 5.4.</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.13, Definición de <i>Fuente Documental</i>, sugiere definir cuáles son las fuentes de información primaria, secundaria y terciaria. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo analizó la sugerencia y decidió no aceptar la propuesta en virtud de que son conceptos ampliamente descritos en la literatura técnica.</p>
<p>Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.13, Definición de <i>Fuente Documental</i>, sugiere sustituir el texto: "a la fuente primaria, secundaria o terciaria en la que se haga referencia a una determinada reacción adversa" por el texto: "a la fuente primaria, secundaria o terciaria en la que se haga referencia a un determinado evento adverso" No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo analizó la sugerencia y decidió no aceptar la propuesta en virtud de que una reacción adversa es cuando ya está determinada una relación causal y el evento cuando no necesariamente tiene una relación con el medicamento, como lo establecen las definiciones acordadas por el grupo de trabajo y que a continuación se transcriben: "2.1.7 Evento adverso / experiencia adversa, a cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento. 2.1.18 Reacción Adversa, a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica".</p>

<p>Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica, S.A. de C.V. y Cidat, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.13, Definición de <i>Fuente Documental</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>“a la fuente primaria, secundaria o terciaria en la que se haga referencia a una determinada reacción adversa”</p> <p>por el texto:</p> <p>“a la fuente bibliográfica primaria, secundaria o terciaria en la que se haga referencia a una determinada reacción adversa”.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo decidió no aceptar la propuesta en virtud de que las fuentes documentales no sólo pueden ser de naturaleza bibliográfica, sino también hemerográfica o electrónica, entre otras.</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.14, Definición de <i>Notificación</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>“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”</p> <p>por el texto:</p> <p>“Medicamento, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético empleada para la prevención, diagnóstico, tratamiento o para la modificación de alguna función fisiológica, 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.</p> <p>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”</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta ya que el texto original toma de base la definición establecida en el artículo 221, fracción I, de la Ley General de Salud.</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.15, Definición de <i>Notificación</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>“Notificación, al informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un medicamento”</p> <p>por el texto:</p> <p>“Notificación de probabilidad de Reacción adversa, al informe elaborado por un facultativo de la salud sobre a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se considera probablemente causada por un medicamento”</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo analizó la sugerencia y decidió no aceptar la propuesta en virtud de que en el cuerpo de la norma no se usa el término “Notificación de probabilidad de Reacción adversa”.</p>
<p>División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social.</p>	<p>En el numeral 2.1.15, Definición de <i>Notificación</i>, sugiere agregar el adjetivo “Voluntaria” en las diferentes definiciones donde se utilice la nomenclatura de la notificación, para que se diga que la Notificación debe tener esa característica.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo analizó la sugerencia ya que una de las principales funciones que persigue esta disposición es que la notificación sea de carácter obligatorio para las figuras indicadas en el campo de aplicación.</p>

<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.16, Definición de <i>Notificación Espontánea</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>"Notificación Espontánea, al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte voluntario que hacen los profesionales de la salud en lo concerniente a las sospechas de RAM"</p> <p>por el texto:</p> <p>"Notificación Espontánea, al sistema por el cual los casos reportados de eventos adversos a los medicamentos son voluntariamente aportados por los profesionales de la salud y por las compañías manufactureras farmacéuticas a las autoridades sanitarias del país"</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta en virtud de que la norma ya considera estas vertientes de manera implícita en el numeral 6. Sin embargo el grupo de trabajo realizó una adecuación al texto, derivado de la consulta de otro promovente, quedando como a continuación se describe:</p> <p>"Notificación Espontánea, al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte voluntario que hacen los profesionales de la salud en lo concerniente a las sospechas de reacción adversa de los medicamentos"</p>
<p>Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica, S.A. de C.V. y Cidat, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.16, Definición de <i>Notificación Espontánea</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>"Notificación Espontánea, al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte voluntario que hacen los profesionales de la salud en lo concerniente a las sospechas de RAM"</p> <p>por el texto:</p> <p>"Notificación Espontánea, al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte voluntario que hacen los profesionales de la salud y los relacionados con el consumo y venta de los medicamentos en lo concerniente a las sospechas de RAM"</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó que las actividades de farmacovigilancia deben llevarse a cabo básicamente por los profesionales de la salud. Sin embargo el grupo de trabajo realizó una adecuación al texto, quedando como a continuación se describe:</p> <p>"Notificación Espontánea, al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte voluntario que hacen los profesionales de la salud en lo concerniente a las sospechas de reacción adversa de los medicamentos"</p>
<p>Grupo de trabajo</p>	<p>El grupo de trabajo acordó eliminar el numeral 2.1.17, Definición de <i>Notificador</i>, por no aportar elementos nuevos o especiales, por tanto, se elimina y en consecuencia los numerales subsecuentes se reordenan: el 2.1.18 es ahora el 2.1.17, el 2.1.19 es ahora el 2.1.20, etcétera.</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.17, Definición de <i>Notificador</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>"Notificador, al sujeto que hace una notificación espontánea"</p> <p>por el texto:</p> <p>"Notificador, al profesional de la salud que hace una notificación a un centro de farmacovigilancia sobre una probable reacción adversa de un medicamento"</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó que la definición estaba por demás obvia, por tanto, se elimina y en consecuencia los numerales subsecuentes se reordenan.</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.18, Definición de <i>Profesionales de la Salud</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>"Profesionales de la Salud, a los profesionistas 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"</p> <p>por el texto:</p> <p>"Profesionales de la Salud, a los profesionistas 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 a los pacientes"</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta ya que aunque son cambios de forma no aportan mejoría al texto original.</p>

<p>Subdirección de Normatividad Sanitaria, Coordinación de Regulación Sanitaria, Instituto de Salud del Estado de México.</p>	<p>En el numeral 2.1.18, Definición de <i>Profesionales de la Salud</i>, sugiere incluir al final y entre paréntesis las profesiones correspondientes: "(médicos, enfermeras, QFB, Ing. Biomédico, odontólogos, psiquiatras, etc.)"</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta ya que las profesiones ya están indicadas en el artículo 79 de la Ley General de Salud.</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.19, Definición de <i>Reacción Adversa</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>"Reacción Adversa, a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función. La ineficiencia terapéutica también se considera como reacción adversa"</p> <p>por el texto:</p> <p>"Reacción Adversa al Medicamento (RAM), es la respuesta a un medicamento que es perjudicial y no deseada; y que se presenta a las dosis normalmente empleadas en el paciente para la profilaxis, el diagnóstico, la terapia de la enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica. Por ejemplo, una respuesta terapéutica no deseada puede ser un efecto secundario, pero no una reacción adversa; la respuesta del paciente tiene un papel importante".</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo analizó la sugerencia y acordó adoptar la definición de la OMS difundida desde 1972, sin embargo se precisó su definición, quedando como a continuación se describe:</p> <p>"Reacción Adversa, a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica"</p>
<p>Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.19, Definición de <i>Reacción Adversa</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>"Reacción Adversa, a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función. La ineficiencia terapéutica también se considera como reacción adversa"</p> <p>por el texto:</p> <p>"Reacción Adversa, es una respuesta perjudicial y no intencionada a un medicamento, que se presenta a las dosis normalmente empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica".</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo analizó la sugerencia y acordó adoptar la definición de la OMS difundida desde 1972, sin embargo se precisó su definición, quedando como a continuación se describe:</p> <p>"Reacción Adversa, a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica"</p>
<p>Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica, S.A. de C.V. y Cídat, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.19, Definición de <i>Reacción Adversa</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>"Reacción Adversa, a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función. La ineficiencia terapéutica también se considera como reacción adversa"</p> <p>por el texto:</p> <p>"Reacción Adversa al Medicamento (RAM), es cualquier efecto nocivo no intencionado que se presenta a las dosis normalmente empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico la terapéutica o la modificación de una función. Este término implica que ya ha sido asignada una relación de causalidad aceptada científicamente entre la sospecha de reacción adversa y el medicamento administrado. La ineficiencia terapéutica también se considera una reacción adversa".</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo analizó la sugerencia y acordó adoptar la definición de la OMS difundida desde 1972, sin embargo se precisó su definición, quedando como a continuación se describe:</p> <p>"Reacción Adversa, a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica"</p>

<p>Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</p>	<p>En el numeral 2.1.19, Definición de <i>Reacción Adversa</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>“Reacción Adversa, a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función. La ineficiencia terapéutica también se considera como reacción adversa”</p> <p>por el texto:</p> <p>“Reacción Adversa al Medicamento (RAM), es la respuesta a un medicamento que es nocivo y no intencionado y que ocurre a dosis usadas normalmente en el hombre para profilaxis, diagnósticos, o terapia de un padecimiento o para modificación de una función fisiológica”</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo analizó la sugerencia y acordó adoptar la definición de la OMS difundida desde 1972, sin embargo se precisó su definición, quedando como a continuación se describe:</p> <p>“Reacción Adversa, a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica”</p>
<p>QFB MAGDALENA VALDEZ-COLIMA</p>	<p>Derivado del contenido del numeral 2.1.19, Definición de <i>Reacción Adversa</i>, sugiere incluir la definición de “La ineficiencia terapéutica”.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo analizó la sugerencia pero debido a que acordó adoptar la definición de la OMS difundida desde 1972, eliminó el segundo párrafo de la definición incluida en el proyecto de norma, por tanto es innecesario incluir una definición de La ineficiencia terapéutica”.</p>
<p>Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.</p>	<p>En el numeral 2.1.19, Definición de <i>Reacción Adversa</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>“Reacción Adversa, a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función. La ineficiencia terapéutica también se considera como reacción adversa”</p> <p>por el texto:</p> <p>“Reacción Adversa al Medicamento (RAM), en la experiencia clínica pre-aprobada con un nuevo producto medicinal o sus usos nuevos, particularmente como la dosis terapéutica puede no ser establecida:</p> <p>Toda respuesta nociva y no intencionada hacia un producto medicinal relacionado con cualquier dosis deberá ser considerada como una reacción adversa al medicamento.</p> <p>La frase “respuesta a productos medicinales” quiere decir que la relación causal entre un producto medicinal y un evento adverso es al menos una posibilidad razonable, p. Ej. La relación no puede descartarse.</p> <p>En cuanto a los productos medicinales comercializados, una definición bien aceptada de una reacción adversa al medicamento en el ámbito posterior a la comercialización se encuentra en el reporte Técnico 498 (1972) de la OMS y dice así:</p> <p>Una respuesta a un medicamento que es nocivo y no intencionado y que ocurre a dosis usadas normalmente en el hombre para profilaxis, diagnóstico, o terapia de un padecimiento o para modificación de una función fisiológica”</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo analizó la sugerencia y acordó adoptar la definición de la OMS difundida desde 1972, sin embargo se precisó su definición, quedando como a continuación se describe:</p> <p>“Reacción Adversa, a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica”</p>
<p>Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica, S.A. de C.V. y Cidat, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.20, Definición de <i>Reacción Adversa Inesperada</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>“... en la etiqueta o en el IPP, ni en la documentación...”</p> <p>por el texto:</p> <p>“... en la etiqueta o en la IPP, ni en la documentación...”</p> <p>Se acepta la propuesta. Además el grupo de trabajo decidió que en vez de IPP se incluyera “Información para prescribir”.</p>

<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.20, Definición de <i>Reacción Adversa Inesperada</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>"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 el IPP, ni en la documentación presentada para su registro además que no es posible inferirla de su actividad farmacológica"</p> <p>por el texto:</p> <p>"Reacción Adversa Inesperada, es una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no concuerda con las precauciones indicadas en la etiqueta del medicamento, tampoco con la Información para Prescribir, IPP, ni con la documentación presentada para su registro, ni que sea esperada por las características farmacológicas del medicamento"</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo analizó la sugerencia y acordó adoptar la definición de la OMS.</p>
<p>Subdirección de Normatividad Sanitaria, Coordinación de Regulación Sanitaria, Instituto de Salud del Estado de México.</p>	<p>A fin de no confundir el término Reacción Adversa Inesperada con Reacción Secundaria, se sugiere incluir la definición de esta segunda, especificando la diferencia entre una u otra, en su caso, señalar si son sinónimos.</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo le hace saber que no se tratan de sinónimos, y que las reacciones adversas incluyen a las reacciones secundarias.</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.21, Definición de <i>Reporte de Sospecha de Reacción Adversa</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>"Reporte de Sospecha de Reacción Adversa, al formato oficial llenado por el notificador o por el responsable de farmacovigilancia correspondiente"</p> <p>por el texto:</p> <p>"Reporte de Posibilidad de Reacción Adversa, al formato oficial llenado por el notificador o por el responsable de farmacovigilancia correspondiente"</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo analizó la sugerencia y acordó adoptar la terminología sugerida por la OMS.</p>
<p>Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.21, Definición de <i>Reporte de Sospecha de Reacción Adversa</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>"Reporte de Sospecha de Reacción Adversa, al formato oficial llenado por el notificador o por el responsable de farmacovigilancia correspondiente"</p> <p>por el texto:</p> <p>"Reporte de Evento Adverso, al formato oficial llenado por el notificador inicial del evento adverso"</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo consideró importante resaltar que pueden ser distintas personas el "notificador" y el "responsable de farmacovigilancia correspondiente", por tanto es conveniente dejar el texto original.</p>
<p>Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica S.A. de C.V. y Cidat S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.21, Definición de <i>Reporte de Sospecha de Reacción Adversa</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>"Reporte de Sospecha de Reacción Adversa, al formato oficial llenado por el notificador o por el responsable de farmacovigilancia correspondiente"</p> <p>por el texto:</p> <p>"Reporte de Sospecha de Reacción, al formato oficial para la notificación de sospechas de reacciones adversas llenado por el notificador o por el responsable de fármaco vigilancia correspondiente, en donde se recopilan los datos clínicos relevantes del paciente, con marcada importancia a la información relacionada con el medicamento sospechoso y a la manifestación clínica considerara como reacción adversa"</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo no aceptó la propuesta en virtud de que el texto que se sugiere incluir ya está consignado en el numeral 2.1.12.</p>
<p>Grupo de trabajo</p>	<p>En el numeral 2, <i>Definiciones, símbolos y abreviaturas</i>, sugiere incluir el siguiente concepto:</p> <p>"Reporte Periódico de Seguridad, Es un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el responsable de la seguridad del medicamento en el laboratorio productor"</p> <p>Dicho término se emplea en el numeral 6, por tanto se acepta la propuesta y se incluye como nuevo numeral 2.1.21.</p>

<p>Bausch & Lomb México, S.A. de C.V. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.</p>	<p>Sugieren eliminar el numeral 2.1.22, Definición de <i>Sospecha de Reacción Adversa (Evento adverso)</i>.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo consideró conveniente conservar dicha definición, experiencia adversa o evento adverso. Por tanto quedó como a continuación se describe:</p> <p>“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”</p>
<p>Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica, S.A. de C.V. y Cidat, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.22, Definición de <i>Sospecha de Reacción Adversa (Evento adverso)</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>“Sospecha de Reacción Adversa (Evento adverso), a cualquier evento clínico no deseado que puede o no estar asociado causalmente con uno o más medicamentos”</p> <p>por el texto:</p> <p>“Sospecha de Reacción Adversa (Evento adverso), a cualquier suceso clínico inconveniente que se presenta durante el tratamiento, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento farmacológico”</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo tomó en cuenta la sugerencia y acordó la redacción que a continuación se describe:</p> <p>“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”</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.23, Definición de <i>Unidad de Farmacovigilancia</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>“Unidad de Farmacovigilancia, a la entidad dedicada al desarrollo de actividades de farmacovigilancia tales como son: el Centro Nacional, los Centros Estatales e Institucionales y las áreas responsables de la seguridad de los medicamentos de las empresas farmacéuticas”</p> <p>por el texto:</p> <p>“Unidad de Farmacovigilancia, a la entidad dedicada al desarrollo de actividades de farmacovigilancia como son: el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), los Centros Estatales e Institucionales y las áreas responsables de la seguridad de los medicamentos de las empresas farmacéuticas”</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo tomó en cuenta la sugerencia y acordó la redacción que a continuación se describe:</p> <p>“Unidad de Farmacovigilancia, a la entidad dedicada al desarrollo de actividades de farmacovigilancia tales como son: el CNFV, los Centros Estatales e Institucionales y las áreas responsables de la seguridad de los medicamentos de las empresas farmacéuticas”</p>
<p>Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.</p>	<p>En el numeral 2.1.24, Definición de <i>Valoración de la causalidad</i>, sugiere sustituir el texto:</p> <p>“Valoración de la causalidad, a la metodología empleada para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento...”</p> <p>por el texto:</p> <p>“Valoración de la causalidad, a la metodología (algoritmo avalado por la OMS) empleada para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento...”</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo decidió no aceptar la propuesta ya que esa precisión ya está contemplada en los procedimientos internos del Programa Permanente de Farmacovigilancia.</p>

<p>División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social.</p>	<p>En el numeral 2.1.24, Definición de <i>Valoración de la causalidad</i>, sugiere sustituir el texto: “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” por el texto: “Valoración de la Causalidad, a la metodología empleada para estimar la relación de probabilidad de un medicamento atribuida a la reacción adversa observada. Ubica las reacciones adversas en categorías probabilísticas” No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó no aceptar la propuesta ya que aunque son cambios de forma no aportan mejoría al texto original.</p>
<p>Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.</p>	<p>En el numeral 2.2, <i>Símbolos y abreviaturas</i>, sugiere sustituir el texto: “Centro Nacional de Farmacovigilancia” por el de “Centro Nacional de Fármaco vigilancia”. No se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo decidió no aceptar la propuesta ya que <i>farmacovigilancia</i> es un término especializado compuesto no separado, tal como lo ha estipulado la Organización Mundial para la Salud.</p>
<p>Grupo de trabajo</p>	<p>En el numeral 2.2, sugiere eliminar las abreviaturas correspondiente a “Información para prescribir” (IPP), e incluir las siglas “ICH” correspondientes a “International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use”. La propuesta se acepta.</p>
<p>Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.</p>	<p>En el numeral 2.2, <i>Símbolos y abreviaturas</i>, sugiere sustituir el texto: “Centro Nacional de Farmacovigilancia” por el de “Centro Nacional de Fármaco vigilancia”. No se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo decidió no aceptar la propuesta ya que <i>farmacovigilancia</i> es un término especializado compuesto no separado, tal como lo ha estipulado la Organización Mundial para la Salud.</p>
<p>Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica, S.A. de C.V. y Cidat, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 2.1.22, Definición de <i>Sospecha de Reacción Adversa (Evento adverso)</i>, sugiere sustituir el texto: “3. Clasificación de las reacciones adversas 3.1 Las reacciones adversas se clasifican de acuerdo a la calidad de la información y a la valoración de la causalidad como:” por el texto: “3. Clasificación de las sospechas de reacciones adversas 3.1 Las sospechas de reacciones adversas se clasifican de acuerdo a la calidad de la información y a la valoración de la causalidad como:” El grupo de trabajo aceptó la propuesta y acordó la redacción que a continuación se describe: “3. Clasificación de las sospechas de reacciones adversas. 3.1 Las sospechas de reacciones adversas se clasifican de acuerdo a la calidad de la información y a la valoración de la causalidad bajo las categorías probabilísticas siguientes:”</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>Del numeral 3.1.1 al 3.1.6, sugiere sustituir el texto: “3.1.1 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.</p>

	<p>3.1.2. Probable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última 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. No es necesario readministrar el medicamento.</p> <p>3.1.3 Posible. Consiste en un evento (manifestación clínica o resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última 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.</p> <p>3.1.4 Dudosa. Consiste en un evento (manifestación clínica o una prueba de laboratorio anormal) que sigue una secuencia de tiempo desde la última 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.</p> <p>3.1.5 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.</p> <p>3.1.6 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”</p> <p>por el texto:</p> <p>“3.1.1 Cierta. Consiste en un evento clínico, que incluye alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se presenta en una secuencia razonable de tiempo en relación con la administración del medicamento y no puede explicarse por la evolución natural del padecimiento, por una enfermedad concurrente o por la administración de otros medicamentos. La respuesta a la suspensión del medicamento probable debe ser clínicamente evidente.</p> <p>3.1.2. Probable. Consiste en un evento clínico, que incluye alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se presenta en una secuencia razonable de tiempo en relación con la administración del medicamento y que es poco probable de para atribuírsele a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. Al suspender la administración del medicamento(s) probable(s) se obtiene una respuesta clínica razonable. No es necesario readministrar el medicamento.</p> <p>3.1.3 Posible. Consiste en un evento (clínico, que incluye alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se presenta en una secuencia razonable de tiempo en relación con la administración del medicamento, pero que también puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, a patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. La información relacionada con la suspensión de la administración del medicamento probable puede ser incompleta o poco clara.</p> <p>3.1.4 Improbable. Consiste en un evento clínico, que incluye alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se presenta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicada de forma más pausable por la enfermedad concurrente, y en la cual otros medicamentos o enfermedades no manifestadas pueden aportar posibles explicaciones.</p> <p>3.1.5 Condicional/No clasificada. Consiste en un evento clínico, que incluye alteraciones en las pruebas de laboratorio, reportada como una reacción adversa, y sobre la que se requiere de mayor información para una evaluación adecuada, o la información adicional está bajo estudio.</p> <p>3.1.6 No Evaluada. Es un reporte que propone una reacción adversa que no puede ser evaluada debido a que la información recabada es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser completada o verificada”.</p> <p>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo analizó la propuesta y acordó no aceptarla ya que el texto original adopta las definiciones que la Organización Mundial para la Salud ha generado en la materia.</p>
--	---

<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 3.2, sugiere sustituir el texto: “Las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos se clasifican con base en su intensidad (severidad) en:” por el texto: “Las probabilidades de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos en base a su intensidad o severidad se clasifican en:” El grupo de trabajo consideró la propuesta y acordó la redacción que a continuación se describe: “Los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica (severidad) en”</p>
<p>Bausch & Lomb México, S.A. de C.V. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.</p>	<p>En el numeral 3.2, sugiere sustituir el texto: “Las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos se clasifican con base en su intensidad (severidad) en:” por el texto: “Los eventos adversos y las reacciones adversas de los medicamentos se clasifican con base a su intensidad (severidad) en:” El grupo de trabajo consideró la propuesta y acordó la redacción que a continuación se describe: “Los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica (severidad) en”</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 3.2.1, sugiere sustituir el texto: “Leves. Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan antidoto, ni prolonga la hospitalización” por el texto: “Leves. Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan antidoto, ni requieren hospitalización” El grupo de trabajo aceptó la propuesta y acordó la redacción que a continuación se describe: “Leves. Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del medicamento”</p>
<p>Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica, S.A. de C.V. y Cidat, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 3.2.1, sugiere sustituir el texto: “Leves. Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan antidoto, ni prolonga la hospitalización” por el texto: “Leves. Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan antidoto, ni prolongan la hospitalización” El grupo de trabajo aceptó la propuesta y acordó la redacción que a continuación se describe: “Leves. Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del medicamento”</p>
<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 3.2.2, sugiere sustituir el texto: “Moderadas. Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente, requiere cambio en el tratamiento farmacológico, aunque no necesariamente la suspensión del medicamento causante de la reacción” por el texto: “Moderadas. Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere cambio en el tratamiento farmacológico, aunque no necesariamente la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa” El grupo de trabajo aceptó la propuesta y acordó la redacción que a continuación se describe: “Moderadas. Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa”</p>

<p>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 3.2.3, sugiere sustituir el texto: “Graves. Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento que...” por el texto: “Graves. Manifestación morbosa que se presenta con la administración a cualquier dosis de un medicamento, y que...” El grupo de trabajo revisó la propuesta y acordó la redacción que a continuación se describe: “Graves (serio). Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que...”</p>
<p>Psicofarma, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica, S.A. de C.V. y Cidat, S.A. de C.V.</p>	<p>En el numeral 3.2.3, sugiere incluir al final del numeral el texto: “Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido” El grupo de trabajo aceptó la propuesta y acordó la redacción que a continuación se describe: “3.2.3 Graves (serio). Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que: 3.2.3.1 pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente. 3.2.3.2 hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria. 3.2.3.3 es causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa. 3.2.3.4 Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido”.</p>
<p>Bausch & Lomb México, S.A. de C.V. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.</p>	<p>En el numeral 3.2.3, sugiere sustituir el texto: “Graves. Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento que: • pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente. • hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria. • es causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa” por el texto: “Severo. Impide las actividades habituales del paciente y requiere un cambio en el tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante de la reacción” No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo analizó la propuesta y acordó no aceptarla ya que el texto original adopta las definiciones que la Organización Mundial para la Salud ha generado en la materia.</p>
<p>Bausch & Lomb México, S.A. de C.V. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México A.C., Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. y el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Biotecnológicas de la Fundación Clínica Médica Sur.</p>	<p>Sugieren adicionar el siguiente texto: “3.3 Los eventos adversos y las reacciones adversas se clasifican en base a la inmediatez de su reportabilidad en: 3.3.1 No serio. Cualquier ocurrencia médica tanto esperada como inesperada que no cumple con los criterios de Seriedad abajo descritos. 3.3.2 Serio. Cualquier ocurrencia médica desafortunada que a cualquier dosis: ■ Causa la muerte del paciente ■ Requiere la hospitalización del paciente o prolonga la hospitalización existente del paciente. ■ Causa invalidez/ discapacidad persistente o significativa ■ Pone en peligro la vida del paciente”. Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo analizó la propuesta y retomó su contenido para integrarlo al numeral 3.2.3, haciendo alusión a la categoría de “grave” y no “serio”.</p>
<p>División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social.</p>	<p>En el numeral 4, <i>Disposiciones generales</i>, sugiere complementar el siguiente texto: “4. Disposiciones generales 4.1 La Farmacovigilancia se llevará a cabo mediante la notificación de sospecha de RAM y por estudio de Farmacovigilancia intensiva, de acuerdo a los lineamientos establecidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia” con el texto: “4. Disposiciones generales 4.1 El Centro Nacional de Farmacovigilancia será el responsable de establecer las políticas, programas y procedimientos en materia de farmacovigilancia. 4.2 Las Instituciones de Salud deberán implementar su propia organización para operar el programa de farmacovigilancia.</p>