

TERCERA SECCION

SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2011, Instalación y operación de la farmacovigilancia, publicado el 8 de marzo de 2012.

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

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente 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; 3 fracción XXIV, 13 apartado A fracción IX, 17 bis fracción III, 58 fracciones V bis y VII, 107, 194, 194 bis, 195, 197, 222, 222 bis, 224 Bis, 224 Bis 1, 226, 227 y 231 de la Ley General de Salud; 40 fracciones I, XI, XII y XIII, 41, 43 y 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 38, 81 bis, 131, 177 y 190 Bis 1 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 Apartado C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3 fracciones I letra b y 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2011, Instalación y operación de la farmacovigilancia, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 8 de marzo de 2012.

Como resultado del análisis que realizó el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario de los comentarios recibidos por los diferentes promoventes, se ha considerado dar respuesta a los mismos en los siguientes términos:

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
1.	<p>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)</p> <p>En el primer párrafo de la Norma, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2011, Instalación y operación de la farmacovigilancia.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.</p> <p>Lo anterior con sustento en la fracción II del artículo 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.</p>
2.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el apartado del Prefacio, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">En la elaboración de la presente Norma participaron los siguientes organismos e instituciones:</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes Dependencias, Instituciones y Organismos:</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes Dependencias, Instituciones y Organismos:</p>
3.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el apartado del Prefacio, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.</p> <p>Lo anterior con sustento en la fracción II del artículo 15 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de diciembre de 2009.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.</p>

4.	<p>Centro de Investigación y de Estudios Avanzados En el apartado del Prefacio, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL. Centro de Investigación y Estudios Avanzados. Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL. Centro de Investigación y de Estudios Avanzados. Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.</p> <p>Lo anterior con sustento en la fracción II del artículo 15 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de diciembre de 2009.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL. Centro de Investigación y de Estudios Avanzados. Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.</p>
5.	<p>Asociación Mexicana de Farmacovigilancia (AMFV) y Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéuticas (AMIIF) En el sexto párrafo de la Introducción, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>Cabe destacar que a nivel mundial, las notificaciones de las sospechas de las reacciones adversas a los medicamentos incluyendo a los medicamentos biotecnológicos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales procedentes de los países miembros y provenientes de los profesionales de la salud, pacientes, la industria farmacéutica y los centros de investigación, ingresan a la base de datos de la Organización Mundial de la Salud (vigibase), dotada de una arquitectura neural, donde se les aplica un procedimiento estadístico que permite encontrar reacciones adversas nuevas (señales). La confirmación de asociación entre la Reacción Adversa y el Medicamento se demuestra mediante la realización de estudios epidemiológicos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>A nivel mundial, las notificaciones de reacciones adversas a los medicamentos, incluyendo a los medicamentos biotecnológicos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales procedentes de los países miembros y provenientes de los profesionales de la salud, pacientes, la industria farmacéutica y los centros de investigación, ingresan a la base de datos de la OMS (vigibase), dotada de una arquitectura neural, donde se les aplica un procedimiento estadístico que permite encontrar reacciones adversas nuevas (señales). La confirmación de asociación entre la Reacción Adversa y el Medicamento se demuestra mediante la realización de estudios epidemiológicos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>A nivel mundial, las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, incluyendo a los medicamentos biotecnológicos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales procedentes de los países miembros y provenientes de los profesionales de la salud, pacientes, la industria farmacéutica y los centros de investigación, ingresan a la base de datos de la OMS (vigibase), dotada de una arquitectura neural, donde se les aplica un procedimiento estadístico que permite encontrar reacciones adversas nuevas (señales). La confirmación de asociación entre la Reacción Adversa y el Medicamento se demuestra mediante la realización de estudios epidemiológicos.</p>
6.	<p>AMFV y AMIIF En el octavo párrafo de la Introducción, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>Así, la farmacovigilancia se considera como una más de las actividades de la salud pública, destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos en humanos. Por lo tanto la farmacovigilancia es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes que utilizan el medicamento: el representante legal en México o responsable sanitario del titular del registro sanitario, la autoridad sanitaria reguladora, los profesionales sanitarios y los pacientes.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Así, la farmacovigilancia se considera como una más de las actividades de la salud pública, destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos en humanos. Por lo tanto, es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes relacionados con el medicamento: el representante legal en México o responsable sanitario del titular del registro sanitario, la autoridad sanitaria reguladora, los profesionales de la salud y los pacientes.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace COFEPRIS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>Así, la farmacovigilancia se considera como una más de las actividades de la salud pública, destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos en humanos. Por lo tanto, es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes relacionados con el medicamento: instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, así como de los remedios herbolarios, que se utilicen en el tratamiento de seres humanos.</p>

7.	<p>Representaciones e Investigaciones Médicas, S. A. de C. V. (RIMSA).</p> <p>En el apartado de la Introducción, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Así, la farmacovigilancia se considera como una más de las actividades de la salud pública, destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos en humanos. Por lo tanto la farmacovigilancia es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes que utilizan el medicamento: el representante legal en México o responsable sanitario del titular del registro sanitario, la autoridad sanitaria reguladora, los profesionales sanitarios y los pacientes.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Así, la farmacovigilancia se considera como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas.</p> <p>Con fundamento en el Boletín de farmacovigilancia marzo-mayo 2006.</p>	<p>No se acepta la propuesta, mas derivado de los observaciones que al mismo párrafo hacen AMIIF y AMFV, se modificó la redacción a:</p> <p>Así, la farmacovigilancia se considera como una más de las actividades de la salud pública, destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos en humanos. Por lo tanto, es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes relacionados con el medicamento: instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, así como de los remedios herbolarios, que se utilicen en el tratamiento de seres humanos.</p>
8.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 1.2, Campo de aplicación, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>La presente Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, así como de los remedios herbolarios.</p> <p>Por el texto:</p> <p>La presente Norma es de Observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas.</p>	<p>Se acepta parcialmente; se incluye a los distribuidores, pero no se excluye de esta norma a los remedios herbolarios pues el concepto de farmacovigilancia de acuerdo a la OMS también es extensivo para dichos insumos para la salud, por lo tanto el texto queda así:</p> <p>1.2 Campo de aplicación</p> <p>La presente Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, así como de los remedios herbolarios, que se utilicen en el tratamiento de seres humanos.</p>
9.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 1.2, Campo de aplicación, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>1.2 Campo de aplicación</p> <p>La presente Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, así como de los remedios herbolarios.</p> <p>Por el texto:</p> <p>1.2 Campo de aplicación</p> <p>La presente Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, remedios herbolarios y todos aquellos productos de nueva generación que se utilicen en el tratamiento de seres humanos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta; se incluye a los distribuidores, pero no se acepta incluir a los "productos de nueva generación" ya que dicho término puede causar confusión en la interpretación, pues en esos términos un Dispositivo médico podría también estar considerado en el alcance de esta norma y para ellos ya hay una norma específica en tecnovigilancia (NOM-240-SSA1-2012), por lo tanto queda de la siguiente manera:</p> <p>1.2 Campo de aplicación</p> <p>La presente Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, así como de los remedios herbolarios, que se utilicen en el tratamiento de seres humanos.</p>
10.	<p>COFEPRIS</p> <p>Se propone incluir el numeral 2, correspondiente a referencias y en él consignar a la NOM-036-SSA2-2012, publicada el pasado 27 de septiembre:</p> <p>2. Referencias</p> <p>Para la correcta aplicación de esta norma, se sugiere consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes o las que en su caso las sustituyan:</p> <p>2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto se adiciona el texto:</p> <p>2. Referencias</p> <p>Para la correcta aplicación de esta norma, se sugiere consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes o las que en su caso las sustituyan:</p> <p>2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.</p> <p>En consecuencia, toda la numeración posterior se modifica.</p>

11.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 2.1.2, Atención médica, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.2 Atención médica, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, proteger y restaurar su salud.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.2 Atención médica, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, prevenir y restaurar su salud.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.2 Atención médica, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, prevenir y restaurar su salud.</p>
12.	<p>Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA)</p> <p>En el numeral 2.1.3, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.3 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, al documento emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia que incluye al conjunto de lineamientos destinados a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.3 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, al documento emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia que incluye al conjunto de lineamientos destinados a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos en seres humanos la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales.</p> <p>A fin de clarificar la idea y se sugiere incorporar un artículo transitorio a fin de precisar la fecha de publicación del documento emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen AMFV y AMIIF, por lo tanto queda así:</p> <p>3.1.3 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, al conjunto de lineamientos destinados a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos en seres humanos; la confidencialidad y privacidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales.</p>
13.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 2.1.3, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.3 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, al documento emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia que incluye al conjunto de lineamientos destinados a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.3 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, al documento emitido por el CNFV que incluye al conjunto de lineamientos destinados a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad y privacidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado eventos adversos; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales.</p> <p>Con fundamento en el documento base de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que emitió la OMS.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, pues la precisión de referir no sólo a confidencialidad sino también a la privacidad es pertinente. El Centro Nacional de Farmacovigilancia elaborará un documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en México, tomando como base los publicados por la Organización Panamericana de la Salud, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.3 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, al conjunto de lineamientos destinados a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos en seres humanos; la confidencialidad y privacidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales.</p>

14.	<p>AMIIF En el numeral 2.1.3, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.3 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, al documento emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia que incluye al conjunto de lineamientos destinados a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.3 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, al documento emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia que incluye al conjunto de lineamientos destinados a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad y privacidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales.</p> <p>Con fundamento en el documento base de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que emitió la OMS.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen CANIFARMA y AMFV, por lo tanto queda así:</p> <p>3.1.3 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, al conjunto de lineamientos destinados a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos en seres humanos; la confidencialidad y privacidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales.</p>
15.	<p>AMFV En el numeral 2.1.4 Calidad de la información, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.4 Calidad de la información, a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de sospecha de reacción adversa.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.4 Calidad de la información, a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de eventos adversos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS, por tanto el texto queda así:</p> <p>3.1.4 Calidad de la información, a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación.</p>
16.	<p>AMIIF En el numeral 2.1.4 Calidad de la información, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.4 Calidad de la información, a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de sospecha de reacción adversa.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.4 Calidad de la información, a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de reacción adversa.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.4 Calidad de la información, a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación.</p>
17.	<p>CANIFARMA En el numeral 2.1.6 Centro Institucional de Farmacovigilancia, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.6 Centro Institucional de Farmacovigilancia, a la Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud que participa oficialmente en el Programa Permanente de Farmacovigilancia, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y reconocido por éste, que se encarga institucionalmente de organizar, promover, ejecutar, evaluar los resultados del programa y de comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.6 Centro Institucional de Farmacovigilancia, a la Unidad de Farmacovigilancia de una unidad de salud del Sector Salud que participa oficialmente en el Programa Permanente de Farmacovigilancia, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y reconocido por éste, que se encarga institucionalmente de organizar, promover, ejecutar, evaluar los resultados del programa y de comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.</p> <p>A fin de clarificar la idea.</p>	<p>No se acepta la propuesta debido a que el Sistema Nacional de Salud, es un concepto que considera la Ley General de Salud, sin embargo, para dar mayor claridad en el numeral se adecuó el texto de la siguiente manera:</p> <p>3.1.6 Centro Institucional de Farmacovigilancia, a la Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud o Institución de Educación Superior con carreras en el área de la salud, que participa oficialmente en el Programa Permanente de Farmacovigilancia, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y reconocido por éste, que se encarga institucionalmente de organizar, promover, ejecutar, evaluar los resultados del programa y de comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.</p>

18.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 2.1.7 Centro Nacional de Farmacovigilancia, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.7 Centro Nacional de Farmacovigilancia, al organismo oficial de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud, encargado de organizar a nivel nacional el programa, además de emitir las políticas en farmacovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país y con los lineamientos del Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos; y de evaluar y comunicar los resultados del programa al Centro Colaborador, The Uppsala Monitoring Centre.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.7 Centro Nacional de Farmacovigilancia, al organismo oficial de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud, encargado de organizar a nivel nacional el programa, además de emitir las políticas y lineamientos en farmacovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país y con los lineamientos del Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos; así como evaluar y comunicar los resultados del programa al Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (<i>The Uppsala Monitoring Centre</i>).</p> <p>Lo anterior con sustento en la fracción II del artículo tercero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.7 Centro Nacional de Farmacovigilancia, al organismo oficial de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud, encargado de organizar a nivel nacional el programa, además de emitir las políticas y lineamientos en farmacovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país y con los lineamientos del Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos; así como evaluar y comunicar los resultados del programa al Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (<i>The Uppsala Monitoring Centre</i>).</p>
19.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 2.1.8 Confidencialidad, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.8 Confidencialidad, a la garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones de sospecha de las reacciones adversas de los medicamentos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.8 Confidencialidad, a la garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones.</p> <p>Ya que al cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas, en consecuencia cuando en el cuerpo se mencione <i>Notificación</i>, aplicará a sospechas, eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto queda así:</p> <p>3.1.8 Confidencialidad, a la garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones.</p>
20.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 2.1.8 Confidencialidad, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.8 Confidencialidad, a la garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones de sospecha de las reacciones adversas de los medicamentos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.8 Confidencialidad, a la garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones de los eventos adversos de los medicamentos.</p> <p>Lo anterior debido a que debe quedar especificado en los reportes como debe guardarse la confidencialidad del que realiza el reporte. Conforme a lo que acordaron las partes en los términos establecidos por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS, por tanto el texto queda de la siguiente manera:</p> <p>3.1.8 Confidencialidad, a la garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones.</p>

21.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 2.1.8 Confidencialidad, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.8 Confidencialidad, a la garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones de sospecha de las reacciones adversas de los medicamentos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.8 Confidencialidad, a la garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones de las reacciones adversas de los medicamentos.</p> <p>Se propone que debe quedar especificado en los reportes como debe guardarse la confidencialidad del que realiza el reporte.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS, por tanto el texto queda de la siguiente manera:</p> <p>3.1.8 Confidencialidad, a la garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones.</p>
22.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 2.1.9 Denominación distintiva, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.9 Denominación distintiva, al nombre que como marca comercial, le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.9 Denominación distintiva, al nombre que como marca comercial, le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otros fabricantes, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.</p>	<p>No se acepta la propuesta que al numeral hace AMFV debido a que es una definición literal extraída de la fracción IV, artículo 2, del Reglamento de Insumos para la Salud., por lo que permanece con la redacción original:</p> <p>3.1.9 Denominación distintiva, al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.</p>
23.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 2.1.10 Denominación genérica, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.10 Denominación genérica, denominación común internacional o nombre genérico, al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa, reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria..</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.10 Denominación genérica, denominación común internacional o nombre genérico, al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa, reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto queda de la siguiente manera:</p> <p>3.1.10 Denominación genérica, denominación común internacional o nombre genérico, al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa, reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.</p>
24.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 2.1.11 Empresa farmacéutica, se propone incluir después del siguiente texto:</p> <p>2.1.11 Empresa farmacéutica, a aquella que interviene en algún proceso de investigación, fabricación, distribución, almacenamiento y comercialización de medicamentos con o sin planta en México.</p> <p>Propone que se deba incluir las definiciones de Representante legal en México y de Distribuidores ya que con las nuevas figuras en el país existentes desde la eliminación del requisito de planta es necesario considerarlas.</p>	<p>No se acepta la propuesta que al numeral hace AMFV debido a que no hay un sustento jurídico, por lo que permanece con la redacción original:</p> <p>3.1.11 Empresa farmacéutica, a aquella que interviene en algún proceso de investigación, fabricación, distribución, almacenamiento y comercialización de medicamentos con o sin planta en México.</p>

25.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 2.1.12 Estudio clínico o ensayo clínico controlado, se propone incluir después del siguiente texto:</p> <p>2.1.12 Estudio clínico o ensayo clínico controlado, a cualquier investigación que se lleva a cabo en humanos y que tiene como objetivo descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros efectos farmacodinámicos de un producto en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa de un producto en investigación y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad de un medicamento de investigación. Los términos de estudio clínico y ensayo clínico son sinónimos.</p> <p>Con fundamento en la siguiente definición. ICH E6 e ICH Glosario general Sol 9^a: <i>Any investigation in human subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological and/or other pharmacodynamic effects of an investigational product(s), and/or to identify any adverse reactions to an investigational product(s), and/or to study absorption, distribution, metabolism, and excretion of an investigational product(s) with the object of ascertaining its safety and/or efficacy. The terms clinical trial and clinical study are synonymous.</i></p>	<p>No se acepta la propuesta, por tanto el texto conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>3.1.12 Estudio clínico o ensayo clínico controlado, a cualquier investigación que se lleva a cabo en humanos y que tiene como objetivo descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros efectos farmacodinámicos de un producto en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa de un producto en investigación y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad de un medicamento de investigación. Los términos de estudio clínico y ensayo clínico son sinónimos.</p>
26.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>Proponen incluir como numeral 2.1.13 el siguiente texto:</p> <p>FASE I: Es la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, sin beneficio diagnóstico o terapéutico, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre.</p> <p>Lo anterior con fundamento en el art. 66. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.</p>	<p>Se acepta la propuesta. Se incluye el concepto de estudios clínicos fase I, pero con la definición literal del art 66 de Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, quedando el texto de la siguiente manera:</p> <p>3.1.13 Estudios clínicos Fase I, a la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, sin beneficio diagnóstico o terapéutico, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre.</p>
27.	<p>CANIFARMA</p> <p>Después del numeral 2.1.12 Estudio clínico o ensayo clínico controlado, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>La Fase I se inicia con la administración inicial de un nuevo fármaco en investigación en seres humanos. Aunque los estudios de farmacología humana se suelen identificar con la Fase I, también pueden estar indicados en otros puntos de la secuencia de desarrollo. Los estudios realizados en esta fase del desarrollo suelen tener objetivos no terapéuticos y pueden ser llevados a cabo en voluntarios sanos o ciertos tipos de pacientes, por ejemplo, pacientes con hipertensión leve. Los fármacos con importante toxicidad potencial, por ejemplo, fármacos citotóxicos, se estudian en los pacientes. Los estudios realizados en esta fase pueden ser abiertos, con estado basal controlado o pueden utilizar la asignación al azar y el cegamiento, para mejorar la validez de las observaciones.</p> <p>Los estudios realizados en la Fase I implican típicamente una o una combinación de los siguientes aspectos:</p> <p>a) Estimación de la seguridad y tolerabilidad inicial. La administración inicial y posterior de un nuevo fármaco en investigación en seres humanos es generalmente con la intención de determinar la tolerabilidad de la gama de dosis que se prevé que se necesite para su posterior estudio clínico y para determinar la naturaleza de las reacciones adversas que se pueden esperar. Estos estudios suelen incluir tanto una sola o múltiples administraciones de dosis.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta. Con la sugerencia de AMFV y AMIIF se incluye el concepto de estudios clínicos fase I, pero con la definición literal del art 66 de Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, quedando el texto de la siguiente manera:</p> <p>3.1.13 Estudios clínicos Fase I, a la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, sin beneficio diagnóstico o terapéutico, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre.</p>

	<p>b) la farmacocinética. La caracterización de la absorción de un fármaco, distribución, metabolismo y excreción siguiendo todo el plan de desarrollo. Su caracterización preliminar es un objetivo importante de la Fase I. La farmacocinética puede evaluarse mediante estudios separados o como una parte de la eficacia, seguridad y estudios de tolerancia. Los estudios farmacocinéticos son particularmente importantes para evaluar la depuración del fármaco y de anticipar la posible acumulación de metabolitos del medicamento de origen y las posibles interacciones fármaco-fármaco. Algunos estudios de farmacocinética se suele realizar en fases posteriores para responder a preguntas más específicas. Para muchos de los medicamentos administrados por vía oral, especialmente en productos de liberación modificada, el estudio de los efectos de los alimentos en la biodisponibilidad es importante. La obtención de información farmacocinética en sub-poblaciones como los pacientes con deterioro de la eliminación (renal o insuficiencia hepática), los ancianos, niños, mujeres y subgrupos étnicos deben ser considerados. Estudios de interacción fármaco-fármaco son importantes para muchos medicamentos, éstos generalmente se realizan en fases después de la Fase I, pero estudios en animales y estudios in vitro del metabolismo y las interacciones potenciales pueden conducir a hacer este tipo de estudios con anterioridad.</p> <p>c) Evaluación de la farmacodinámica. Dependiendo del fármaco y el criterio de valoración final del estudio, los estudios farmacodinámicos y los estudios sobre los niveles de fármaco en sangre a la respuesta de (estudios PK / PD) puede llevarse a cabo en voluntarios sanos o en los pacientes con la enfermedad objetivo. En los pacientes, si hay una medida apropiada, los datos farmacodinámicos pueden proporcionar estimaciones iniciales de la actividad y la eficacia potencial y pueden guiar la dosis y la pauta de dosis en los estudios posteriores.</p> <p>d) Medición temprana de actividad del fármaco. Los estudios preliminares de actividad o beneficio terapéutico potencial pueden llevarse a cabo en la Fase I como un objetivo secundario. Estos estudios se realizan generalmente en fases posteriores, pero pueden ser apropiados cuando la actividad del fármaco es fácilmente medible con una corta duración de la exposición al fármaco en los pacientes en esta etapa temprana.</p> <p>Con el propósito de incluir la definición de Estudios de fase I, en virtud de lo establecido en el numeral 6.1.7 en donde se establecen las acciones para este tipo de estudios. <i>ICH E8 General Considerations for Clinical Trials.</i></p>	
28.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>Proponen incluir como numeral 2.1.14 el siguiente texto:</p> <p>FASE II: Es la administración de un medicamentos de investigación de ser humano enfermo, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para determinar su eficacia inicial y otros parámetros farmacológicos en el organismo enfermo.</p> <p>Lo anterior con fundamento en el art. 66. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.14 Estudios clínicos Fase II, a la administración de un medicamentos de investigación de ser humano enfermo, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para determinar su eficacia inicial y otros parámetros farmacológicos en el organismo enfermo.</p>

29.	<p>CANIFARMA</p> <p>Proponen incluir como numeral 2.1.14 el siguiente texto:</p> <p>Fase II (Tipo de estudio más común: terapéutica de exploración). La Fase II se considera generalmente para comenzar con el inicio de estudios en que el objetivo primario es explorar la eficacia terapéutica en los pacientes. Los primeros estudios exploratorios terapéuticos pueden utilizar una variedad de diseños de estudio, incluyendo controles concurrentes y las comparaciones con el estado basal. Los ensayos posteriores suelen ser asignados al azar y mismo tiempo controlados para evaluar la eficacia del fármaco y su seguridad para una indicación terapéutica determinada. Los estudios en Fase II típicamente se llevan a cabo en un grupo de pacientes que son seleccionados por criterios relativamente estrechos, que conducen a una población relativamente homogénea y son supervisados de cerca.</p> <p>Un objetivo importante de esta fase es determinar la(s) dosis y el régimen para los ensayos de la fase III. Los primeros estudios en esta fase a menudo utilizan diseños de aumento de dosis (ver ICH E4) para dar una pronta estimación de dosis-respuesta y estudios posteriores pueden confirmar la relación de dosis-respuesta para la indicación de que se trate, mediante el uso de reconocidos diseños paralelos de dosis-respuesta (también podría ser diferido a la fase III). Los estudios de confirmación de dosis-respuesta pueden llevarse a cabo en la Fase II o ser dejados para la fase III. Las dosis utilizadas en la Fase II son por lo general, pero no siempre menores que las dosis más altas utilizadas en la Fase I.</p> <p>Otros objetivos de los ensayos clínicos realizados en la Fase II pueden incluir la evaluación de potenciales criterios de valoración final de estudio, los regímenes terapéuticos (incluyendo medicaciones concomitantes) y las poblaciones objetivo (por ejemplo, enfermedad leve frente a severa) para continuar sus estudios en fase II o III. Estos objetivos se cumplirán con los análisis exploratorios, examinando subconjuntos de datos y con la inclusión de múltiples criterios de valoración final en los ensayos.</p> <p>En virtud de lo establecido en el numeral 6.1.7 en donde se establecen las acciones para este tipo de estudios. <i>ICH E8 General Considerations for Clinical Trials. Phase II (Most typical kind of study: Therapeutic Exploratory)</i>.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta. Se incluye el concepto de estudios clínicos Fases II, pero con la definición literal del art 66 de Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, por lo tanto el texto queda de la siguiente manera:</p> <p>3.1.14 Estudios clínicos Fase II, a la administración de un medicamento de investigación de ser humano enfermo, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para determinar su eficacia inicial y otros parámetros farmacológicos en el organismo enfermo.</p>
30.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 2.1.13 Estudios de fase III, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.13 Estudios de fase III, a la administración de un medicamento de investigación a grupos grandes de pacientes (generalmente externos), para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.13 Estudios de fase III, a la administración de un medicamento de investigación a grupos grandes de pacientes para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se ajusta el consecutivo del numeral, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.15 Estudios clínicos Fase III, a la administración de un medicamento de investigación a grupos grandes de sujetos (generalmente externos), para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico generalizado y prolongado.</p>

31.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 2.1.13 Estudios de fase III, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.13 Estudios de fase III, a la administración de un medicamento de investigación a grupos grandes de pacientes (generalmente externos), para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Fase III (Tipo de estudio más común: terapéutica de confirmación) Fase III por lo general se considera que comienza con el inicio de estudios en los que el objetivo primario es demostrar o confirmar el beneficio terapéutico. Los estudios en fase III han sido diseñados para confirmar la evidencia preliminar acumulada en la Fase II que un fármaco es seguro y eficaz para su uso en la indicación prevista y población receptora. Estos estudios tienen por objeto proporcionar una base adecuada para la aprobación de su comercialización. En los estudios en Fase III también se pueden explorar más a fondo la relación dosis-respuesta, o explorar el uso del fármaco en poblaciones más amplias, en las diferentes etapas de la enfermedad, o en combinación con otro fármaco. Para fármacos destinados a ser administrados por largos períodos, los ensayos que incluyen la exposición prolongada al fármaco se llevan a cabo normalmente en la Fase III, a pesar de que se pueden iniciar en la Fase II (ver ICH E1). ICH E1 y ICH E7 describen las consideraciones generales de seguridad de la base de datos clínica para la administración cronológica de medicamentos y los fármacos utilizados en los ancianos. Estos estudios llevados a cabo en la Fase III completan la información necesaria para apoyar a las instrucciones adecuadas para el uso del fármaco (información oficial del producto).</p> <p>Se propone homologar la definición con ICH. Phase III (Most typical kind of study: Therapeutic Confirmatory).</p>	<p>No se acepta la propuesta, pues se incluye el concepto de estudios clínicos Fases III, pero con la definición literal del art 66 de Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud. Sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hacen AMFV y AMIIF el texto cambia a:</p> <p>3.1.15 Estudios clínicos Fase III, a la administración de un medicamento de investigación a grupos grandes de sujetos (generalmente externos), para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico generalizado y prolongado.</p>
32.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 2.1.14 Estudios de fase IV, se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.14 Estudios de fase IV, a los estudios que se llevan a cabo después de que se concede el registro del medicamento y autorización para su venta y que tiene por objeto general el comprobar la seguridad del medicamento o recopilar nueva información sobre la misma durante el empleo generalizado y prolongado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>FASE IV: Son estudios que se realizan después de que se concede al medicamento registro y autorización nueva información sobre la seguridad de medicamento durante su empleo generalizado y prolongado.</p> <p>Ya que se sugiere la redacción del artículo 66 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.</p>	<p>Se acepta la propuesta. Se incluye el concepto de estudios clínicos Fases IV, pero con la definición literal del art 66 de Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, más la precisión de que estos estudios se clasifican en de intervención y no intervención. Por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.16 Estudios clínicos Fase IV, a los estudios que se realizan después de que se concede al medicamento registro y autorización de nueva información sobre la seguridad de medicamento durante su empleo generalizado y prolongado. Estos estudios se clasifican como: de intervención y de no intervención.</p>

33.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 2.1.14 Estudios de fase IV, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.14 Estudios de fase IV, a los estudios que se llevan a cabo después de que se concede el registro del medicamento y autorización para su venta y que tiene por objeto general el comprobar la seguridad del medicamento o recopilar nueva información sobre la misma durante el empleo generalizado y prolongado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Fase IV (variedad de estudios: Uso Terapéutico). Fase IV comienza después de la aprobación del medicamento. Los estudios de uso terapéutico van más allá de la demostración previa de la seguridad del fármaco, la eficacia y la definición de la dosis. Los estudios en fase IV son todos los estudios (que no sea la vigilancia de rutina) realizadas después de la aprobación del fármaco y en relación con la indicación aprobada. Son estudios que no fueron considerados necesarios para la aprobación, pero son a menudo importantes para optimizar el uso del medicamento. Pueden ser de cualquier tipo, pero deben tener objetivos científicos válidos. Comúnmente los estudios realizados incluyen interacciones adicionales de fármaco-fármaco, dosis-respuesta, o estudios de seguridad y estudios destinados a apoyar su utilización en la indicación aprobada, por ejemplo, estudios de mortalidad/morbilidad, estudios epidemiológicos. Desarrollo de una aplicación no relacionada con el uso original aprobado. Después de la aprobación inicial, el desarrollo de fármacos puede continuar con los estudios de indicaciones nuevas o modificadas, nuevos regímenes de dosificación, nuevas vías de administración o de las poblaciones de pacientes adicionales. Si una nueva dosis, formulación o combinación se estudia, estudios adicionales de farmacología humana pueden ser indicados, haciendo necesario un nuevo plan de desarrollo.</p> <p>La necesidad de algunos estudios puede ser obviado por la disponibilidad de los datos del plan original de desarrollo o de su uso terapéutico.</p> <p>Se propone homologar la <i>definición con</i> ICH. Phase IV (Variety of Studies: - Therapeutic Use).</p>	<p>No se acepta la propuesta. Se incluye el concepto de estudios clínicos Fases IV, pero con la definición literal del art 66 de Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud. Sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hacen AMFV y AMIIF el texto cambia a:</p> <p>3.1.16 Estudios clínicos Fase IV, a los estudios que se realizan después de que se concede al medicamento registro y autorización de nueva información sobre la seguridad de medicamento durante su empleo generalizado y prolongado. Estos estudios se clasifican como: de intervención y de no intervención.</p>
34.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 2.1.14.1 Estudios clínicos fase IV (de intervención), se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.14.1 Estudios clínicos fase IV (de intervención), a aquellos estudios post comercialización que tienen el objeto principal de buscar nuevas indicaciones, nuevas rutas de administración, nuevos tratamientos, nuevas combinaciones terapéuticas, nuevas dosis, entre otras además de evaluar la seguridad del medicamento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.14.1 Estudios clínicos fase IV (de intervención), Cuando además de nueva información sobre la seguridad del medicamento, se busquen nuevas indicaciones, rutas de administración, tratamientos, combinaciones terapéuticas, y/o dosis.</p> <p>Lo anterior para conservar las definiciones que ya existen en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se reordena el numeral por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.16.1 Estudios clínicos fase IV (de intervención), cuando además de nueva información sobre la seguridad del medicamento, se busquen nuevas indicaciones, rutas de administración, tratamientos, combinaciones terapéuticas, y/o dosis.</p>

35.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 2.1.14.2 Estudios de fase IV (de no intervención), se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.14.2 Estudios de fase IV (de no intervención), a los estudios observacionales, realizados durante la comercialización de un medicamento para vigilar el perfil de su seguridad con el uso cotidiano, de acuerdo con las condiciones de autorización del mismo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.14.2 Estudios de fase IV (de no intervención), Cuando se observan las condiciones de uso regular del medicamento para determinar la asociación entre efectos y factores causales y/o vigilar su perfil de seguridad.</p> <p>Lo anterior con el propósito de conservar las definiciones que ya existen en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, por tanto el texto queda así:</p> <p>3.1.16.2 Estudios de fase IV (de no intervención), a los estudios observacionales, realizados durante el uso regular del medicamento, para determinar la asociación entre efectos y factores causales y/o vigilar su perfil de seguridad, de acuerdo con las condiciones de autorización del mismo.</p>
36.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 2.1.15 Estudios de post comercialización temprana, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.15 Estudios de post comercialización temprana, a aquellos que, a solicitud de la autoridad, se realizan en los primeros 2 ó 3 años de comercialización de todas las moléculas nuevas, para seguimiento del perfil de la seguridad e incluyen aquellas actividades encaminadas a identificar y caracterizar los riesgos potenciales de los medicamentos a través de una vigilancia activa. Véase Apéndice informativo A.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.15 Estudios de post comercialización temprana, a aquellos que, a solicitud de la autoridad, se realizan en los primeros 2 años de comercialización de todas las moléculas nuevas, para seguimiento del perfil de la seguridad e incluyen aquellas actividades encaminadas a identificar y caracterizar los riesgos potenciales de los medicamentos a través de una vigilancia activa. Véase Apéndice informativo A.</p> <p>Lo anterior con el propósito de eliminar de 3 años a fin de precisar el requerimiento.</p>	<p>No se acepta la propuesta, derivado de la observación y basados en la experiencia no puede reducirse, por tanto el texto queda con la redacción original:</p> <p>3.1.17 Estudios de post comercialización temprana, a aquellos que, a solicitud de la autoridad, se realizan en los primeros 2 ó 3 años de comercialización de todas las moléculas nuevas, para seguimiento del perfil de la seguridad e incluyen aquellas actividades encaminadas a identificar y caracterizar los riesgos potenciales de los medicamentos a través de una vigilancia activa. Véase Apéndice informativo A.</p>
37.	<p>AMFV y AMFV</p> <p>En el numeral 2.1.15 Estudios de post comercialización temprana, se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.15 Estudios de post comercialización temprana, a aquellos que, a solicitud de la autoridad, se realizan en los primeros 2 ó 3 años de comercialización de todas las moléculas nuevas, para seguimiento del perfil de la seguridad e incluyen aquellas actividades encaminadas a identificar y caracterizar los riesgos potenciales de los medicamentos a través de una vigilancia activa. Véase Apéndice informativo A.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.15 Estudios de post comercialización temprana, Los realizados en los primeros 2 o 3 años de comercialización del producto, para seguimiento de su perfil de seguridad incluyen actividades dirigidas a la identificación y caracterización de riesgos potenciales.</p> <p>Lo anterior tomando en cuenta conservar las definiciones que ya existen en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud.</p>	<p>No se acepta la propuesta, por tanto el texto queda con la redacción original:</p> <p>3.1.17 Estudios de post comercialización temprana, a aquellos que, a solicitud de la autoridad, se realizan en los primeros 2 ó 3 años de comercialización de todas las moléculas nuevas, para seguimiento del perfil de la seguridad e incluyen aquellas actividades encaminadas a identificar y caracterizar los riesgos potenciales de los medicamentos a través de una vigilancia activa. Véase Apéndice informativo A.</p>

38.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 2.1.16 Estudios de farmacovigilancia intensiva, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.16 Estudios de farmacovigilancia intensiva, a los estudios post comercialización que se llevan a cabo en grupos bien definidos de población, en los que se emplea la vigilancia activa y sistemática de la aparición de reacciones adversas de un medicamento durante la etapa de prescripción, cuya finalidad es confirmar, caracterizar y cuantificar posibles riesgos. Incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados. Dichos estudios se realizan en condiciones de uso del medicamento, es decir, bajo las condiciones de autorización del mismo. Véase apéndice informativo A.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.16 Estudios de farmacovigilancia intensiva, al método de la Farmacovigilancia que consiste en obtener información de las sospechas de reacciones a medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su alta calidad y fiabilidad; especialmente cuando se hace necesario determinar la frecuencia de reacciones adversas, identificar factores predisponentes y patrones de uso de medicamentos, entre otros.</p> <p>Con fundamento en la definición literal de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, publicadas por la Organización Panamericana de la Salud en 2010 (Red PARF Documento Técnico No. 5).</p>	<p>Se acepta la propuesta y se ajusta el orden de la numeración, por tanto el texto queda así:</p> <p>3.1.18 Estudios de farmacovigilancia intensiva, al método de la Farmacovigilancia que consiste en obtener información de las sospechas de reacciones a medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su alta calidad y fiabilidad; especialmente cuando se hace necesario determinar la frecuencia de reacciones adversas, identificar factores predisponentes y patrones de uso de medicamentos, entre otros.</p>
39.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 2.1.16 Estudios de farmacovigilancia intensiva, que tiene el texto:</p> <p>2.1.16 Estudios de farmacovigilancia intensiva, a los estudios post comercialización que se llevan a cabo en grupos bien definidos de población, en los que se emplea la vigilancia activa y sistemática de la aparición de reacciones adversas de un medicamento durante la etapa de prescripción, cuya finalidad es confirmar, caracterizar y cuantificar posibles riesgos. Incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados. Dichos estudios se realizan en condiciones de uso del medicamento, es decir, bajo las condiciones de autorización del mismo. Véase apéndice informativo A.</p> <p>Se propone clarificar la diferencia entre post comercialización temprana y farmacovigilancia intensiva.</p>	<p>La nueva definición propuesta por COFEPRIS, retomada de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas ya no remite a postcomercialización; por tanto el texto queda así:</p> <p>3.1.18 Estudios de farmacovigilancia intensiva, al método de la Farmacovigilancia que consiste en obtener información de las sospechas de reacciones a medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su alta calidad y fiabilidad; especialmente cuando se hace necesario determinar la frecuencia de reacciones adversas, identificar factores predisponentes y patrones de uso de medicamentos, entre otros.</p>

40.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 2.1.16 Estudios de farmacovigilancia intensiva, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.16 Estudios de farmacovigilancia intensiva, a los estudios post comercialización que se llevan a cabo en grupos bien definidos de población, en los que se emplea la vigilancia activa y sistemática de la aparición de reacciones adversas de un medicamento durante la etapa de prescripción, cuya finalidad es confirmar, caracterizar y cuantificar posibles riesgos. Incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados. Dichos estudios se realizan en condiciones de uso del medicamento, es decir, bajo las condiciones de autorización del mismo. Véase apéndice informativo A.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.16 Estudios de farmacovigilancia intensiva, los que se llevan a cabo en grupos definidos de población, a través de la vigilancia activa y sistemática de la aparición de reacciones adversas de un medicamento durante la etapa de prescripción, con la finalidad es confirmar, caracterizar y cuantificar posibles riesgos. Incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados. Dichos estudios se realizan en condiciones de uso del medicamento, es decir, bajo las condiciones de autorización del mismo. Véase apéndice informativo A.</p> <p>Lo Anterior con la finalidad de conservar las definiciones que ya existen en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud.</p>	<p>No se acepta la propuesta. En el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación no hay definición de estudios de farmacovigilancia intensiva. Para mayor claridad del concepto, se retoma la definición que la Organización Panamericana de la Salud declara en su documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS el texto cambia a:</p> <p>3.1.18 Estudios de farmacovigilancia intensiva, al método de la Farmacovigilancia que consiste en obtener información de las sospechas de reacciones a medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su alta calidad y fiabilidad; especialmente cuando se hace necesario determinar la frecuencia de reacciones adversas, identificar factores predisponentes y patrones de uso de medicamentos, entre otros.</p>
41.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 2.1.16 Estudios de farmacovigilancia intensiva, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.16 Estudios de farmacovigilancia intensiva, a los estudios post comercialización que se llevan a cabo en grupos bien definidos de población, en los que se emplea la vigilancia activa y sistemática de la aparición de reacciones adversas de un medicamento durante la etapa de prescripción, cuya finalidad es confirmar, caracterizar y cuantificar posibles riesgos. Incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados. Dichos estudios se realizan en condiciones de uso del medicamento, es decir, bajo las condiciones de autorización del mismo. Véase apéndice informativo A.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.16 Estudios de farmacovigilancia intensiva, los que se llevan a cabo en grupos definidos de población, a través de la vigilancia activa y sistemática de la aparición de reacciones adversas de un medicamento durante la etapa de prescripción, con la finalidad es confirmar, caracterizar y cuantificar posibles riesgos. Incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados. Dichos estudios se realizan en condiciones de uso del medicamento, es decir, bajo las condiciones de autorización del mismo.</p>	<p>No se acepta la propuesta. Para mayor claridad del concepto, se retoma la definición que la Organización Panamericana de la Salud declara en su documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS el texto cambia a:</p> <p>3.1.18 Estudios de farmacovigilancia intensiva, al método de la Farmacovigilancia que consiste en obtener información de las sospechas de reacciones a medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su alta calidad y fiabilidad; especialmente cuando se hace necesario determinar la frecuencia de reacciones adversas, identificar factores predisponentes y patrones de uso de medicamentos, entre otros.</p>

42.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 2.1.17 Error de medicación, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.17 Error de medicación, a cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación (distintiva o genérica), preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.17 Error de Prescripción, que se produce durante la prescripción de un medicamento, al escribir la receta o tomar la decisión terapéutica, y que consiste en un desvío involuntario respecto de referencias tales como: el conocimiento científico, las prácticas adecuadas generalmente reconocidas, la ficha técnica del medicamento, o las menciones conformes a la normativa. Un error de prescripción puede concernir en particular a la elección del medicamento (de acuerdo con las indicaciones, las contraindicaciones, las alergias conocidas y las características del paciente, las interacciones de la naturaleza que sea con el tratamiento actual y los demás factores), la dosis, la concentración, la pauta posológica, la forma farmacéutica, la vía de administración, la duración del tratamiento y las instrucciones de uso; pero también incluye el no prescribir un medicamento necesario para tratar un trastorno diagnosticado o no prevenir los efectos adversos de otros medicamentos.</p>	<p>No se acepta la propuesta porque los errores de prescripción se encuentran dentro de los errores de medicación. Sólo se reordena la numeración y se retoma al texto original:</p> <p>3.1.19 Error de medicación, a cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación (distintiva o genérica), preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.</p>
43.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 2.1.18 Evento adverso/experiencia adversa, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.18 Evento adverso/experiencia adversa, a cualquier ocurrencia médica indeseable que pueda presentarse con el uso de un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.19 Evento adverso, a cualquier ocurrencia médica indeseable que pueda presentarse durante la etapa de investigación clínica de un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.20 Evento adverso, a cualquier ocurrencia médica indeseable que pueda presentarse durante la etapa de investigación clínica de un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo.</p>
44.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 2.1.18 Evento adverso/experiencia adversa, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.18 Evento adverso/experiencia adversa, a cualquier ocurrencia médica indeseable que pueda presentarse con el uso de un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo.</p> <p>Se propone que se ajuste a la definición internacional ICH E2A. <i>Adverse Event (or Adverse Experience)</i>.</p>	<p>No se acepta la propuesta porque los errores de prescripción se encuentran dentro de los errores de medicación, mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hizo COFEPRIS, se modificó la redacción a:</p> <p>3.1.20 Evento adverso, a cualquier ocurrencia médica indeseable que pueda presentarse durante la etapa de investigación clínica de un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo.</p>
45.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 2.1.18 Evento adverso/experiencia adversa, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.18 Evento adverso/experiencia adversa, a cualquier ocurrencia médica indeseable que pueda presentarse con el uso de un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.18 Evento adverso, Evento que causa un daño involuntario al paciente por un acto de comisión o de omisión, no por la enfermedad o el trastorno de fondo del paciente a cualquier ocurrencia médica indeseable que pueda presentarse con el uso de un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo.</p>	<p>No se acepta la propuesta, la definición fue tomada del glosario de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hizo COFEPRIS, se modificó la redacción a:</p> <p>3.1.20 Evento adverso, a cualquier ocurrencia médica indeseable que pueda presentarse durante la etapa de investigación clínica de un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo.</p>

46.	<p>AMFV En el numeral 2.1.19 Eventos temporalmente asociados a la vacunación, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.19 Eventos temporalmente asociados a la vacunación, a las manifestaciones clínicas posteriores a la administración de una o más vacunas y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna entidad nosológica específica; la temporalidad dependerá de las especificaciones de cada vacuna.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.19 Eventos temporalmente asociados a la vacunación a todas aquellas manifestaciones clínicas que se presentan dentro de los 30 días posteriores a la aplicación de una o más vacunas y que no son ocasionadas por alguna entidad nosológica específica (para la vacuna Sabin el periodo puede ser hasta de 75 días y para la vacuna BCG, de hasta seis meses).</p> <p>Se propone conservar la definición de la NOM-036-SSA2-2002, <i>Prevención y Control de enfermedades</i>. Aplicación de vacunas toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.</p>	<p>No se acepta la propuesta, dado que se tendría que especificar el período de aparición del ETAV para cada vacuna. Sólo se reordena la numeración y se retoma al texto original:</p> <p>3.1.21 Eventos temporalmente asociados a la vacunación, a las manifestaciones clínicas posteriores a la administración de una o más vacunas y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna entidad nosológica específica; la temporalidad dependerá de las especificaciones de cada vacuna.</p>
47.	<p>AMIIF En el numeral 2.1.19 Eventos temporalmente asociados a la vacunación, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.19 Eventos temporalmente asociados a la vacunación, a las manifestaciones clínicas posteriores a la administración de una o más vacunas y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna entidad nosológica específica; la temporalidad dependerá de las especificaciones de cada vacuna.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.19 Eventos temporalmente asociados a la vacunación, a todas aquellas manifestaciones clínicas que se presentan dentro de los 30 días posteriores a la aplicación de una o más vacunas y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna entidad nosológica específica; (para la vacuna Sabin el periodo puede ser hasta de 75 días y para la vacuna BCG, de hasta seis meses).</p>	<p>No se acepta la propuesta, dado que se tendría que especificar el período de aparición del Evento temporalmente asociado a la vacunación para cada vacuna. Sólo se reordena la numeración y se retoma al texto original:</p> <p>3.1.21 Eventos temporalmente asociados a la vacunación, a las manifestaciones clínicas posteriores a la administración de una o más vacunas y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna entidad nosológica específica; la temporalidad dependerá de las especificaciones de cada vacuna.</p>
48.	<p>CANIFARMA En el numeral 2.1.20 Falta de eficacia, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.20 Falta de eficacia, a la ausencia, disminución o cambios del efecto que aparecen de manera inesperada con el uso aprobado del medicamento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.20 Falta de eficacia, a la ausencia, disminución o cambios del efecto terapéutico que aparecen de manera inesperada con el uso aprobado del medicamento.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.22 Falta de eficacia, a la ausencia, disminución o cambios del efecto terapéutico que aparecen de manera inesperada con el uso aprobado del medicamento.</p>
49.	<p>AMIIF Después del numeral 2.1.20 Falta de eficacia, se propone adicionar la siguiente definición:</p> <p>21.20 Farmacoepidemiología, al estudio del uso y los efectos de los medicamentos en la población.</p>	<p>No se acepta la propuesta debido a que esta definición no se usa en el cuerpo de la norma.</p>
50.	<p>AMFV y AMIIF En el numeral 2.1.21 Farmacovigilancia, se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.21 Farmacovigilancia, a la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos o cualquier problema relacionado a los insumos para la salud. Para los fines de esta norma, quedan excluidos los dispositivos médicos, los cuales son considerados en la norma correspondiente a tecnovigilancia.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.21 Farmacovigilancia, Disciplina que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nueva acerca de las reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.</p> <p>Lo anterior para los fines de esta Norma, quedan excluidos los dispositivos médicos, los cuales son considerados en la norma correspondiente a tecnovigilancia. Organización Mundial de la Salud -OMS-, 2002.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se reordena la numeración:</p> <p>3.1.23 Farmacovigilancia, a la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nueva acerca de las reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.</p>

51.	<p>Industria Químico-Farmacéuticas Americanas S. A. de C. V. (IQFA)</p> <p>En el numeral 2.1.21 Farmacovigilancia, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.21 Farmacovigilancia, a la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos o cualquier problema relacionado a los insumos para la salud. Para los fines de esta norma, quedan excluidos los dispositivos médicos, los cuales son considerados en la norma correspondiente a tecnovigilancia.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.21 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>Se propone sea la misma definición descrita en el punto 2.1.11 de la NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues ya está el concepto en el numeral 3.1.18 (2.1.16 del proyecto de norma).</p>
52.	<p>COFEPRIS</p> <p>Se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>2.1.22 farmacovigilancia activa, a las actividades adicionales a las de rutina, que se realizan a través de un reporte estimulado, con la finalidad de identificar riesgos de manera oportuna.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto se adiciona el texto:</p> <p>3.1.24 farmacovigilancia activa, a las actividades adicionales a las de rutina, que se realizan a través de un reporte estimulado, con la finalidad de identificar riesgos de manera oportuna.</p>
53.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 2.1.22 Ficha técnica nacional, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.22 Ficha técnica nacional, al documento que contiene información relevante acerca del comportamiento del medicamento en la población mexicana.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.22 Ficha técnica nacional, al documento que contiene información relevante acerca del comportamiento del medicamento en la población mexicana y que forma parte del reporte periódico de seguridad.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se reordena la numeración:</p> <p>3.1.25 Ficha técnica nacional, al documento que contiene información relevante acerca del comportamiento del medicamento en la población mexicana y que forma parte del reporte periódico de seguridad.</p>
54.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 2.1.22 Ficha técnica nacional, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.22 Ficha técnica nacional, al documento que contiene información relevante acerca del comportamiento del medicamento en la población mexicana.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.22 Ficha técnica nacional, al documento que contiene información relativa del comportamiento del medicamento en la población mexicana, de acuerdo con lo solicitado en el apartado 7 de la presente Norma.</p>	<p>No se acepta la propuesta, mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hace COFEPRIS, se modificó la redacción por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.25 Ficha técnica nacional, al documento que contiene información relevante acerca del comportamiento del medicamento en la población mexicana y que forma parte del reporte periódico de seguridad.</p>
55.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 2.1.23 Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.23 Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, al instrumento empleado para recopilar datos clínicos del paciente, la información y exposición al medicamento, así como la reacción(es) adversa(s) y el origen del reporte.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.23 Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, al instrumento empleado para realizar la notificación.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.26 Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, al instrumento empleado para realizar la notificación.</p>

56.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 2.1.23 Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.23 Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, al instrumento empleado para recopilar datos clínicos del paciente, la información y exposición al medicamento, así como la reacción(es) adversa(s) y el origen del reporte.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.23 Formato de reporte de evento adverso o reacción adversa de medicamentos, al instrumento empleado para recopilar datos clínicos del paciente, la información y exposición al medicamento, así como la reacción(es) adversa(s) y el origen del reporte.</p> <p>Se considera modificar el título con fundamento en la Directiva comunitaria 2010/84, que entrará en vigor en julio de 2012 entre otros documentos.</p>	<p>No se acepta la propuesta, mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hace COFEPRIS, se modificó la redacción por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.26 Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, al instrumento empleado para realizar la notificación.</p>
57.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 2.1.23 Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.23 Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, al instrumento empleado para recopilar datos clínicos del paciente, la información y exposición al medicamento, así como la reacción(es) adversa(s) y el origen del reporte.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.23 Formato para la Notificación de Evento Adversos, al instrumento empleado para recopilar datos clínicos del paciente, la información y exposición al medicamento y el origen del reporte.</p>	<p>No se acepta la propuesta, mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hace COFEPRIS, se modificó la redacción por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.26 Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, al instrumento empleado para realizar la notificación.</p>
58.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 2.1.23 Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.23 Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, al instrumento empleado para recopilar datos clínicos del paciente, la información y exposición al medicamento, así como la reacción(es) adversa(s) y el origen del reporte.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.23 Formato para la Notificación de Reacciones Adversas, al instrumento empleado para recopilar datos clínicos del paciente, la información y exposición al medicamento, así como la reacción(es) adversa(s) y el origen del reporte.</p> <p>Ya que se sustituye el nombre.</p>	<p>No se acepta la propuesta, mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hace COFEPRIS, se modificó la redacción por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.26 Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, al instrumento empleado para realizar la notificación.</p>
59.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 2.1.24 Fuente documental, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.24 Fuente documental, a todo documento original en relación con un reporte de sospecha de reacción adversa, que incluye, pero no se limita a:</p> <p>a) Un informe de la conversación telefónica o el envío postal inicial del notificador, o del responsable de farmacovigilancia.</p> <p>b) Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos complementado por el notificador o persona encargada de farmacovigilancia.</p> <p>c) Resultados de pruebas complementarias, o resúmenes de historias clínicas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.24 Fuente documental, a todo documento original en relación con una notificación, que incluye, pero no se limita a:</p> <p>a) Un informe de la conversación telefónica o el envío postal inicial del notificador, o del responsable de farmacovigilancia.</p> <p>b) Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos complementado por el notificador o persona encargada de farmacovigilancia.</p> <p>c) Resultados de pruebas complementarias, o resúmenes de historias clínicas.</p> <p>Lo anterior para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas, de esta manera en el numeral en comento al referir a la notificación involucra los tres casos</p>	<p>Se acepta la propuesta, se reordena la numeración y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.27 Fuente documental, a todo documento original en relación con una notificación, que incluye, pero no se limita a:</p> <p>a) Un informe de la conversación telefónica o el envío postal inicial del notificador, o del responsable de farmacovigilancia.</p> <p>b) Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos complementado por el notificador o persona encargada de farmacovigilancia.</p> <p>c) Resultados de pruebas complementarias, o resúmenes de historias clínicas.</p>

60.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 2.1.24 Fuente documental, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.24 Fuente documental, a todo documento original en relación con un reporte de sospecha de reacción adversa, que incluye, pero no se limita a:</p> <p>a) Un informe de la conversación telefónica o el envío postal inicial del notificador, o del responsable de farmacovigilancia.</p> <p>b) Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos complementado por el notificador o persona encargada de farmacovigilancia.</p> <p>c) Resultados de pruebas complementarias, o resúmenes de historias clínicas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.24 Fuente documental, a todo documento original en relación con un reporte evento adverso que incluye pero no se limita a:</p> <p>a) Un informe de la conversación telefónica o el envío postal inicial del notificador, o del responsable de farmacovigilancia.</p> <p>b) Formato evento adverso complementado por el notificador o persona encargada de farmacovigilancia.</p> <p>c) Resultados de pruebas complementarias, o resúmenes de historias clínicas.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, reordenando la numeración y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>3.1.27 Fuente documental, a todo documento original en relación con una notificación, que incluye, pero no se limita a:</p> <p>a) Un informe de la conversación telefónica o el envío postal inicial del notificador, o del responsable de farmacovigilancia.</p> <p>b) Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos complementado por el notificador o persona encargada de farmacovigilancia.</p> <p>c) Resultados de pruebas complementarias, o resúmenes de historias clínicas.</p>
61.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 2.1.24 Fuente documental, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.24 Fuente documental, a todo documento original en relación con un reporte de sospecha de reacción adversa, que incluye, pero no se limita a:</p> <p>a) Un informe de la conversación telefónica o el envío postal inicial del notificador, o del responsable de farmacovigilancia.</p> <p>b) Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos complementado por el notificador o persona encargada de farmacovigilancia.</p> <p>c) Resultados de pruebas complementarias, o resúmenes de historias clínicas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.24 Fuente documental, a todo documento original en relación con un reporte de reacción adversa, que incluye, pero no se limita a:</p> <p>a) Un informe de la conversación telefónica o el envío postal inicial del notificador, o del responsable de farmacovigilancia.</p> <p>b) Formato de reacciones adversas complementado por el notificador o persona encargada de farmacovigilancia.</p> <p>c) Resultados de pruebas complementarias, o resúmenes de historias clínicas.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, reordenando la numeración y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>3.1.27 Fuente documental, a todo documento original en relación con una notificación, que incluye, pero no se limita a:</p> <p>a) Un informe de la conversación telefónica o el envío postal inicial del notificador, o del responsable de farmacovigilancia.</p> <p>b) Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos complementado por el notificador o persona encargada de farmacovigilancia.</p> <p>c) Resultados de pruebas complementarias, o resúmenes de historias clínicas.</p>
62.	<p>IQFA</p> <p>Después del numeral 2.1.24 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Información para prescribir (IPP) o Información de referencia del producto, a la información para prescribir medicamentos, que contiene especificaciones legales, de seguridad y eficacia, la cual será autorizada al momento de otorgar el registro del medicamento. La versión amplia deberá incluir los siguientes rubros:</p> <p>I. La denominación distintiva, en su caso;</p> <p>II. La denominación genérica;</p> <p>III. La forma farmacéutica y formulación;</p> <p>IV. Las indicaciones terapéuticas;</p> <p>V. La farmacocinética y farmacodinamia;</p>	<p>No se acepta la propuesta que al numeral hace el promovente, pues los contenidos ya están incluidos en un ordenamiento de mayor jerarquía jurídica: el art. 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.</p>

	<p>VI. Las contraindicaciones; VII. Las precauciones generales; VIII. Las restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia; IX. Las reacciones secundarias y adversas; X. Las interacciones medicamentosas y de otro género; XI. Las alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio; XII. Las precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad; XIII. La dosis y vía de administración; XIV. Las manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental; XV. La presentación o presentaciones; XVI. Las recomendaciones sobre almacenamiento; XVII. Las leyendas de protección; XVIII. El nombre y domicilio del laboratorio, y XIX. El número de registro del medicamento ante la Secretaría.</p> <p>En caso de que alguno de los datos anteriores no exista, se deberá señalar expresamente esta circunstancia. Cuando la autoridad requiera la versión reducida de la información para prescribir, ésta deberá contener los datos establecidos, con excepción de lo dispuesto en las fracciones V, XI y XVI.</p>	
63.	<p>AMFV En el numeral 2.1.25 Informe de Farmacovigilancia, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.25 Informe de Farmacovigilancia, al requisito para la renovación de registros que incluye: acuse del informe de seguridad en México, los acuses de recibo del o de los reportes periódicos de seguridad y de los reportes de seguridad de estudios clínicos que se hubieran realizado o se lleven a cabo durante el período de renovación de registros.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.25 Informe de Farmacovigilancia, al documento cuya presentación es requisito para la renovación de registros y que debe incluir: acuse del informe de seguridad en México, los acuses de recibo del o de los reportes periódicos de seguridad y de los reportes de seguridad de estudios clínicos que se hubieran realizado o se lleven a cabo durante el período de renovación de registros.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta. No es documento, sino un requisito para obtener la prórroga del registro sanitario (art 190 bis 1, fracc. V, del Reglamento de Insumos para la Salud) se reordena la numeración, por lo tanto el texto queda la siguiente manera:</p> <p>3.1.28 Informe de Farmacovigilancia, al requisito solicitado para efectos de la Prórroga de Registro Sanitario y que debe incluir: acuse del informe de seguridad en México, los acuses de recibo del o de los reportes periódicos de seguridad y de los reportes de seguridad de estudios clínicos que se hubieran realizado o se lleven a cabo durante el período de renovación de registros.</p>
64.	<p>AMIIF En el numeral 2.1.25 Informe de Farmacovigilancia, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.25 Informe de Farmacovigilancia, al requisito para la renovación de registros que incluye: acuse del informe de seguridad en México, los acuses de recibo del o de los reportes periódicos de seguridad y de los reportes de seguridad de estudios clínicos que se hubieran realizado o se lleven a cabo durante el período de renovación de registros.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.25 Informe de Farmacovigilancia, al documento cuya presentación es requisito para la renovación de registros que incluye: acuse del informe de seguridad en México, los acuses de recibo del o de los reportes periódicos de seguridad y de los reportes de seguridad de estudios clínicos que se hubieran realizado o se lleven a cabo durante el período de renovación de registros.</p>	<p>No se acepta la propuesta que al numeral hace el promovente, sin embargo considerando la sugerencia que al mismo numeral hace AMFV, el texto cambia a:</p> <p>3.1.28 Informe de Farmacovigilancia, al requisito solicitado para efectos de la Prórroga de Registro Sanitario y que debe incluir: acuse del informe de seguridad en México, los acuses de recibo del o de los reportes periódicos de seguridad y de los reportes de seguridad de estudios clínicos que se hubieran realizado o se lleven a cabo durante el período de renovación de registros.</p>

65.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 2.1.26 Informe de seguridad en México, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.26 Informe de seguridad en México, al instrumento que elabora el titular del registro sanitario con referencia a sus productos que permite visualizar el comportamiento de las reacciones adversas que se presentan en pacientes mexicanos en un periodo de 5 años a través de frecuencias y datos que permite estimar la incidencia real en forma complementaria para evaluar el balance riesgo-beneficio del producto en la población.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.26 Informe de seguridad en México, al instrumento que emite el titular del registro sanitario con referencia a sus productos en que señala el comportamiento los eventos adversos que se presentan en pacientes mexicanos en un periodo de 5 años a través de frecuencias y datos que permite estimar la incidencia real en forma complementaria para evaluar el balance riesgo-beneficio del producto en la población.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se reordena numeración:</p> <p>3.1.29 Informe de seguridad en México, al instrumento elaborado por la unidad de Farmacovigilancia y emitido por el titular del registro sanitario o su representante legal en México con referencia a sus productos, en el que señale el comportamiento de las sospechas de reacciones adversas previamente reportadas, que se hayan presentado en territorio nacional y ocurridas en el periodo previo a la solicitud de Prórroga de Registro Sanitario.</p>
66.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 2.1.26 Informe de seguridad en México, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.26 Informe de seguridad en México, al instrumento que elabora el titular del registro sanitario con referencia a sus productos que permite visualizar el comportamiento de las reacciones adversas que se presentan en pacientes mexicanos en un periodo de 5 años a través de frecuencias y datos que permite estimar la incidencia real en forma complementaria para evaluar el balance riesgo-beneficio del producto en la población.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.26 Informe de seguridad en México, al instrumento que emite el titular del registro sanitario con referencia a sus productos en que señala el comportamiento de las reacciones adversas que se presentan en pacientes mexicanos en un periodo de 5 años a través de frecuencias y datos que permite estimar la incidencia real en forma complementaria para evaluar el balance riesgo-beneficio del producto en la población.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se reordena numeración:</p> <p>3.1.29 Informe de seguridad en México, al instrumento elaborado por la unidad de Farmacovigilancia y emitido por el titular del registro sanitario o su representante legal en México con referencia a sus productos, en el que señale el comportamiento de las sospechas de reacciones adversas previamente reportadas, que se hayan presentado en territorio nacional y ocurridas en el periodo previo a la solicitud de Prórroga de Registro Sanitario.</p>
67.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 2.1.27 Insumos para la Salud, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.27 Insumos para la Salud, a los que se refiere el artículo 194 bis de la Ley General de Salud.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.27 Insumos para la Salud, a los que se refiere el artículo 194 bis de la Ley General de Salud. Los medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de la Ley General de Salud, quedan excluidos los dispositivos médicos, los cuales son considerados en la norma correspondiente a tecnovigilancia.</p>	<p>No se acepta la propuesta. Sólo se reordena numeración:</p> <p>3.1.30 Insumos para la salud, a los que se refiere el artículo 194 bis de la Ley General de Salud.</p>
68.	<p>AMIIF</p> <p>Después del numeral 2.1.27, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Investigación Farmacológica, a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, respecto de los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no hayan sido registrados por la Secretaría y, por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su caso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, incluyendo en empleo en combinaciones.</p> <p>Lo anterior con fundamento en el Reglamento de la LGS en materia de Investigación.</p>	<p>No se acepta la propuesta, pues no se usa en el cuerpo de la norma.</p>

69.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 2.1.29 Notificación, propone una observación en el siguiente texto:</p> <p>2.1.29 Notificación, a la acción mediante la cual se hace del conocimiento de la autoridad el informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un medicamento y que se realiza a través del formato correspondiente debidamente llenado por el notificador.</p> <p>Solicita publicar en el Diario Oficial de la Federación el formato del informe y su guía correspondiente.</p> <p>De acuerdo al Art 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.</p>	<p>La notificación se hace a través del Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, publicado en el DOF.</p>
70.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 2.1.29 Notificación, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.29 Notificación, a la acción mediante la cual se hace del conocimiento de la autoridad el informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un medicamento y que se realiza a través del formato correspondiente debidamente llenado por el notificador.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.29 Notificación, a la acción mediante la cual se hace del conocimiento a la autoridad el informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una sospecha, evento o reacción adversa causada por un medicamento y que se realiza a través del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos debidamente llenado por el notificador.</p> <p>Ya que la <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas, en consecuencia.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.32 Notificación, a la acción mediante la cual se hace del conocimiento de la autoridad el informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una sospecha, evento o reacción adversa causada por un medicamento y que se realiza a través del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos debidamente llenado por el notificador.</p>
71.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 2.1.29 Notificación, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.29 Notificación, a la acción mediante la cual se hace del conocimiento de la autoridad el informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un medicamento y que se realiza a través del formato correspondiente debidamente llenado por el notificador.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.29 Notificación, a la acción mediante la cual se da conocimiento a la autoridad del informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica durante el periodo de uso de un medicamento y que se realiza a través del formato correspondiente debidamente llenado por el notificador</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.32 Notificación, a la acción mediante la cual se hace del conocimiento de la autoridad el informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una sospecha, evento o reacción adversa causada por un medicamento y que se realiza a través del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos debidamente llenado por el notificador.</p>
72.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 2.1.29 Notificación, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.29 Notificación, a la acción mediante la cual se hace del conocimiento de la autoridad el informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un medicamento y que se realiza a través del formato correspondiente debidamente llenado por el notificador.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.29 Notificación de Incidentes, Sistema de atención sanitaria para recopilar y notificar incidencias adversas relacionadas con los pacientes, como errores de medicación y fallos de equipos. Se basa en informes individuales de Incidentes.</p> <p>Lo anterior con el fundamento en el Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente OMS. 2009).</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.32 Notificación, a la acción mediante la cual se hace del conocimiento de la autoridad el informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una sospecha, evento o reacción adversa causada por un medicamento y que se realiza a través del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos debidamente llenado por el notificador.</p>

73.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 2.1.30 Notificación espontánea, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.30 Notificación espontánea, a la acción empleada en farmacovigilancia consistente en el reporte voluntario que hacen los profesionales de la salud, pacientes o sus familiares, en lo concerniente a las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.30 Notificación espontánea, al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte que hacen los profesionales de la salud, pacientes o sus familiares, en lo concerniente a las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.</p> <p>Para hacer la precisión de que no es una acción sino un método.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.33 Notificación espontánea, al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte que hacen los profesionales de la salud, pacientes o sus familiares, en lo concerniente a las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.</p>
74.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 2.1.30 Notificación espontánea, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.30 Notificación espontánea, a la acción empleada en farmacovigilancia consistente en el reporte voluntario que hacen los profesionales de la salud, pacientes o sus familiares, en lo concerniente a las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.30 Notificación espontánea, a la acción empleada en farmacovigilancia consistente en el reporte voluntario que hacen los profesionales de la salud, pacientes o sus familiares, en lo concerniente a los eventos adversos de los medicamentos.</p>	<p>No se acepta la propuesta, mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hizo COFEPRIS, se modificó la redacción a:</p> <p>3.1.33 Notificación espontánea, al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte que hacen los profesionales de la salud, pacientes o sus familiares, en lo concerniente a las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.</p>
75.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 2.1.30 Notificación espontánea, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.30 Notificación espontánea, a la acción empleada en farmacovigilancia consistente en el reporte voluntario que hacen los profesionales de la salud, pacientes o sus familiares, en lo concerniente a las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.30 Notificación espontánea, a la acción empleada en farmacovigilancia consistente en el reporte voluntario que hacen los pacientes o sus familiares, en lo concerniente a las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.</p>	<p>No se acepta la propuesta, mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hizo COFEPRIS, se modificó la redacción a:</p> <p>3.1.33 Notificación espontánea, al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte que hacen los profesionales de la salud, pacientes o sus familiares, en lo concerniente a las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.</p>
76.	<p>AMFV</p> <p>Después del numeral 2.1.30, se propone Incluir el siguiente texto:</p> <p>Molécula Nueva</p> <p>Para efectos del Comité de Moléculas Nuevas, se clasificarán como moléculas nuevas a aquellas que se encuentren dentro de las siguientes categorías:</p> <p>a. Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva entidad molecular).</p> <p>b. Aquel fármaco o medicamento que aún existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país.</p> <p>c. Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos.</p> <p>d. Aquel fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.</p> <p>Lo anterior se considera conveniente ya que se agrega esta definición del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.34 Molécula nueva (para efectos del Comité de Moléculas Nuevas), a aquellas que se encuentren dentro de las siguientes categorías:</p> <p>a. Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva entidad molecular).</p> <p>b. Aquel fármaco o medicamento que aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país.</p> <p>c. Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos.</p> <p>d. Aquel fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.</p>

77.	<p>IQFA</p> <p>Como numeral 2.1.34, se propone Incluir el siguiente texto:</p> <p>Perfil de seguridad del medicamento o especificaciones de seguridad del medicamento, a toda evidencia documentada referente a la seguridad, toxicidad y eficacia del medicamento en diferentes circunstancias de uso y tipos de poblaciones étnicas, patológicas, etarias, fisiológicas, etc., obtenida de estudios preclínicos y clínicos, alertas de riesgo de medicamentos, notificaciones espontáneas, entre otros. Es decir, a todas las especificaciones para el uso seguro del medicamento.</p> <p>Lo anterior debido a que falta incluir la definición "perfil de seguridad del medicamento o especificaciones de seguridad del medicamento", ya que de acuerdo a los puntos 2.1.14.2, 7.7.10 y 7.7.19.3.2, hacen mención de este término.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, la inclusión de la definición es pertinente, pero con la siguiente redacción:</p> <p>3.1.35 Perfil de seguridad, al resultado de la evaluación del balance beneficio riesgo del medicamento.</p>
78.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 2.1.31 Plan de Farmacovigilancia, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.31 Plan de Farmacovigilancia, al conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia diseñadas para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados a los medicamentos, incluyendo la evaluación de la efectividad de dichas intervenciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.31 Plan de farmacovigilancia, al conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia diseñadas para detectar, identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados a los medicamentos incluyendo la evaluación de la efectividad de dichas intervenciones.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.36 Plan de farmacovigilancia, al conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia diseñadas para detectar, identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados a los medicamentos incluyendo la evaluación de la efectividad de dichas intervenciones.</p>
79.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 2.1.31 Plan de Farmacovigilancia, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.31 Plan de Farmacovigilancia, al conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia diseñadas para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados a los medicamentos, incluyendo la evaluación de la efectividad de dichas intervenciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.31 Plan de Farmacovigilancia, al conjunto de las actividades destinadas a abordar los problemas de seguridad, los cuales pueden contemplar pero no son excluyentes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Notificaciones espontáneas 2. Reportes periódicos de seguridad (RPS) 2.1 Identificación de reacciones adversas y eventos adversos/experiencias adversas del medicamento en la bibliografía científica y médica mundial. 3. Farmacovigilancia intensiva 4. Informe de Seguridad en México 5. Actualización de la información para prescribir (IPP). <p>Lo anterior tomando en cuenta las "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica de medicamentos de uso humano (Documento aprobado por el Comité Técnico de Inspección (CTI), aprobado el 21 de diciembre de 2011, España) y a las "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Organización Panamericana de Salud (2010), esta definición corresponde al "Plan de manejo de riesgos".</p>	<p>No se acepta la propuesta, mas derivado de los observaciones que al mismo párrafo hacen AMIIF y AMFV, se modificó la redacción a:</p> <p>3.1.36 Plan de farmacovigilancia, al conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia diseñadas para detectar, identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados a los medicamentos incluyendo la evaluación de la efectividad de dichas intervenciones.</p>

80.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 2.1.32 Plan de manejo de riesgos, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.32 Plan de manejo de riesgos, al documento que describe las actividades e intervenciones designadas para caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones. Se llevan a cabo en las fases preclínica, clínica y de comercialización. Deberán tener objetivos prácticos, específicos y medibles para poder alcanzar la meta y esto dependerá del tipo, frecuencia y severidad del riesgo. Consta de tres partes: 1) especificación sobre la seguridad del producto y características epidemiológicas a tratar, 2) Plan de Farmacovigilancia, y 3) actividades de minimización de riesgos (acciones propuestas de cómo minimizar las preocupaciones relacionadas a asuntos de seguridad).</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.32 Plan de manejo de riesgos, al documento que describe las actividades e intervenciones designadas para detectar, caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones. Se llevan a cabo en las fases preclínica, clínica y de comercialización. Deberán tener objetivos prácticos, específicos y medibles para poder alcanzar la meta y esto dependerá del tipo, frecuencia y severidad del riesgo. Consta de tres partes: 1) especificación sobre la seguridad del producto y características epidemiológicas a tratar, 2) plan de Farmacovigilancia, 3) actividades de minimización de riesgos (acciones propuestas de cómo minimizar las preocupaciones relacionadas a asuntos de seguridad).</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.37 Plan de manejo de riesgos, al documento que describe las actividades e intervenciones designadas para detectar caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones. Se llevan a cabo en las fases preclínica, clínica y de comercialización. Deberán tener objetivos prácticos, específicos y medibles para poder alcanzar la meta y esto dependerá del tipo, frecuencia y severidad del riesgo. Consta de tres partes: 1) especificación sobre la seguridad del producto, 2) plan de Farmacovigilancia, 3) plan de minimización de riesgos (acciones propuestas para minimizar los problemas relacionados a la seguridad).</p>
81.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 2.1.32 Plan de manejo de riesgos, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.32 Plan de manejo de riesgos, al documento que describe las actividades e intervenciones designadas para caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones. Se llevan a cabo en las fases preclínica, clínica y de comercialización. Deberán tener objetivos prácticos, específicos y medibles para poder alcanzar la meta y esto dependerá del tipo, frecuencia y severidad del riesgo. Consta de tres partes: 1) especificación sobre la seguridad del producto y características epidemiológicas a tratar, 2) Plan de Farmacovigilancia, y 3) actividades de minimización de riesgos (acciones propuestas de cómo minimizar las preocupaciones relacionadas a asuntos de seguridad).</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.32 Plan de manejo de riesgos, al documento que describe las actividades e intervenciones designadas para caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones. Se llevan a cabo en las fases preclínica, clínica y de comercialización. Deberán tener objetivos prácticos, específicos y medibles para poder alcanzar la meta y esto dependerá del tipo, frecuencia y severidad del riesgo. Consta de dos partes: 1) Evaluación de las especificaciones sobre la seguridad del producto y características epidemiológicas a tratar, provenientes del plan de farmacovigilancia y, 2) plan de minimización de riesgos (acciones propuestas de cómo minimizar las preocupaciones relacionadas a asuntos de seguridad) que lleven a planes en la farmacovigilancia de actividades de rutina y/o adicionales.</p> <p>Se propone de acuerdo con lo estipulado en el ICH 2E y el Volumen 9ª, el plan de manejo de riesgos que consta de 2 partes.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.37 Plan de manejo de riesgos, al documento que describe las actividades e intervenciones designadas para detectar caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones. Se llevan a cabo en las fases preclínica, clínica y de comercialización. Deberán tener objetivos prácticos, específicos y medibles para poder alcanzar la meta y esto dependerá del tipo, frecuencia y severidad del riesgo. Consta de tres partes: 1) especificación sobre la seguridad del producto, 2) plan de Farmacovigilancia, 3) plan de minimización de riesgos (acciones propuestas para minimizar los problemas relacionados a la seguridad).</p>

82.	<p>AMIIF</p> <p>Después del numeral 2.1.32, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Privacidad, entendida como la confianza que deposita cualquier persona en otra, respecto de que los datos personales proporcionados entre ellos serán tratados conforme a lo que acordaron las partes en los términos establecidos por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.38 Privacidad, entendida como la confianza que deposita cualquier persona en otra, respecto de que los datos personales proporcionados entre ellos serán tratados conforme a lo que acordaron las partes en los términos establecidos por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.</p>
83.	<p>AMIIF</p> <p>Después del numeral 2.1.32, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Prescripción de fármacos, es el acto de indicar el o los medicamentos que debe recibir el paciente, su dosificación directa y duración del tratamiento.</p>	<p>No se acepta la propuesta, pues la definición sugerida no se usa en el cuerpo de la norma.</p>
84.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 2.1.33 Profesionales de la salud, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.33 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>2.1.33 Profesionales de la salud, a los profesionistas con un perfil relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas, con título o certificado de especialización, legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.39 Profesionales de la salud, a los profesionistas con un perfil relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas, con título o certificado de especialización, legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.</p>
85.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 2.1.33 Profesionales de la salud, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.33 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>2.1.33 Profesionales de la salud, persona que ostenta un título o certificado de especialización, en alguna de las áreas de la salud, legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.</p>	<p>No se acepta la propuesta, mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hizo IQFA, se modificó la redacción a:</p> <p>3.1.39 Profesionales de la salud, a los profesionistas con un perfil relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas, con título o certificado de especialización, legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.</p>
86.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 2.1.35 Reacción adversa, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.35 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>Por el texto:</p> <p>2.1.35 Reacción adversa a un Medicamento (RAM) Reacción a un medicamento que es nociva y no buscada, y que se produce con dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para el restablecimiento, la corrección, o la modificación de una función fisiológica.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, pues se retoma la definición de la Organización Mundial de la Salud para Reacción adversa a un medicamento. Las demás definiciones no se usan en el cuerpo de la norma, por tanto no se aceptan:</p> <p>3.1.41 Reacción adversa a un medicamento (RAM) a cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica.</p>

	<p>Evento adverso por medicación, Evento nocivo y no buscado que se produce con dosis utilizadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento o la modificación de funciones fisiológicas.</p> <p>Evento adverso por medicamento no prevenible, Evento adverso por medicamento que no es consecuencia de un error, pero refleja el riesgo inherente a los medicamentos y no puede prevenirse dado el estado actual de los conocimientos.</p> <p>Evento adverso potencian por medicamentos error de medicación grave, que podía haber causado un evento adverso por medicamentos, pero no lo causo ya fuera por la suerte o porque fue interceptado y corregido.</p> <p>Evento adverso prevenible por medicamentos. Todo evento adverso por medicamento que no se habría producido si el paciente hubiera recibido la atención de referencia adecuada para la ocasión.</p>	
87.	<p>AMIIF En el numeral 2.1.36 Reacción adversa inesperada, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.36 Reacción adversa inesperada, a una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro y que no es posible inferirla de su actividad farmacológica.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.36 Reacción adversa imprevista a un medicamento. Toda reacción adversa a un medicamento cuya especificidad o gravedad no concuerde con el manual del investigador vigente; o en caso de que no se necesite o no se disponga de un manual de investigador, cuya especificidad o gravedad no concuerde con la información sobre riesgos descrita en el panel general de investigación u otro de la presente solicitud, según su última versión vigente; esta definición "imprevista" se refiere a que la reacción adversa a medicamento no se ha observado anteriormente (por ejemplo, no se ha incluido en el manual de investigador), no a que no se previera su aparición a partir de las propiedades farmacológicas del medicamento.</p>	<p>No se acepta la propuesta. Permanece con la redacción original:</p> <p>3.1.42 Reacción adversa inesperada, a una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro y que no es posible inferirla de su actividad farmacológica.</p>
88.	<p>AMIIF Después del numeral 2.1.36 Reacción adversa inesperada, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Reacción adversa potencialmente mortal a un medicamento. Toda reacción adversa a un medicamento que, a juicio del investigador sitúa al paciente o al sujeto en riesgo inmediato de muerte por la reacción tal y como se ha producida es decir, no incluye las reacciones que de haber sido más intensas, podrían haber causado la muerte.</p>	<p>No se acepta la propuesta la inclusión.</p>
89.	<p>COFEPRIS En el numeral 2.1.37 Reporte a la exposición del medicamento durante el embarazo, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.37 Reporte a la exposición del medicamento durante el embarazo, a cualquier reporte de profesionales de la salud o de consumidores donde el embrión o feto pudiese haber sido expuesto a uno o más medicamentos o cuando un fármaco o sus metabolitos tienen un período de vida media de eliminación durante el cual el embrión o feto pudieran estar expuestos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.37 Reporte a la exposición del medicamento durante el embarazo, a cualquier notificación de profesionales de la salud o de consumidores donde el embrión o feto pudiese haber sido expuesto a uno o más medicamentos o cuando un fármaco o sus metabolitos tienen un período de vida media de eliminación durante el cual el embrión o feto pudieran estar expuestos.</p> <p>Lo anterior para alinear con la definición de Notificación.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.43 Reporte a la exposición del medicamento durante el embarazo, a cualquier notificación de profesionales de la salud o de consumidores donde el embrión o feto pudiese haber sido expuesto a uno o más medicamentos o sus metabolitos durante el periodo de vida media de eliminación de los mismos.</p>

90.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 2.1.37 Reporte a la exposición del medicamento durante el embarazo, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.37 Reporte a la exposición del medicamento durante el embarazo, a cualquier reporte de profesionales de la salud o de consumidores donde el embrión o feto pudiese haber sido expuesto a uno o más medicamentos o cuando un fármaco o sus metabolitos tienen un período de vida media de eliminación durante el cual el embrión o feto pudieran estar expuestos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.37 Reporte a la exposición durante el embarazo, a cualquier informe de profesionales de la salud o de consumidores donde se comuniquen que un embrión o feto pudiese haber sido expuesto a uno o más medicamentos o cuando un fármaco o sus metabolitos tienen un período de vida media de eliminación durante el cual el embrión o feto pudieran estar expuestos.</p>	<p>No se acepta la propuesta, mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hizo COFEPRIS, se modificó la redacción a:</p> <p>3.1.43 Reporte a la exposición del medicamento durante el embarazo, a cualquier notificación de profesionales de la salud o de consumidores donde el embrión o feto pudiese haber sido expuesto a uno o más medicamentos o sus metabolitos durante el periodo de vida media de eliminación de los mismos.</p>
91.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 2.1.38 Reporte de seguridad en estudio clínico, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.38 Reporte de seguridad en estudio clínico, al informe detallado de frecuencia e incidencias de reacciones adversas presentadas durante el desarrollo del estudio clínico o de farmacovigilancia que tengan un centro de investigación en el país. Los reportes de seguridad pueden ser de dos tipos: reporte de seguridad de seguimiento y reporte de seguridad final.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.38 Reporte de seguridad en estudio clínico, al informe detallado de frecuencia e incidencias presentadas durante el desarrollo del estudio clínico o de farmacovigilancia que se lleve a cabo en un centro de investigación en el país. Los reportes de seguridad pueden ser de dos tipos: reporte de seguridad de seguimiento y reporte de seguridad final.</p> <p>Lo anterior para darle claridad al texto.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.44 Reporte de seguridad en estudio clínico, al informe detallado de frecuencia e incidencias presentadas durante el desarrollo del estudio clínico o de farmacovigilancia que se lleve a cabo en un centro de investigación en el país. Los reportes de seguridad pueden ser de dos tipos: reporte de seguridad de seguimiento y reporte de seguridad final.</p>
92.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 2.1.39 Reporte periódico de seguridad, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.39 Reporte periódico de seguridad, al documento que contiene el resumen de la información nacional e internacional actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el área de seguridad del titular del registro sanitario del medicamento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.39 Reporte periódico de seguridad, al documento que contiene el resumen de la información nacional e internacional actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el área correspondiente del titular del registro sanitario del medicamento.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de aclarar la definición para su correcta aplicación.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen IQFA, AMIIF y AMFV, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.45 Reporte periódico de seguridad, al documento que contiene el resumen de la información nacional e internacional actualizada sobre la seguridad de una forma farmacéutica, elaborado por la unidad de Farmacovigilancia y emitido por el titular del registro sanitario del medicamento o su representante legal en el país.</p>
93.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 2.1.39 Reporte periódico de seguridad, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.39 Reporte periódico de seguridad, al documento que contiene el resumen de la información nacional e internacional actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el área de seguridad del titular del registro sanitario del medicamento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.39 Reporte periódico de seguridad, al documento que contiene el resumen de la información nacional e internacional actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, emitido por el área de seguridad del titular del registro sanitario del medicamento o su representante legal en el país.</p>	<p>Se acepta la propuesta, se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace IQFA, AMIIF y CANIFARMA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.45 Reporte periódico de seguridad, al documento que contiene el resumen de la información nacional e internacional actualizada sobre la seguridad de una forma farmacéutica, elaborado por la unidad de Farmacovigilancia y emitido por el titular del registro sanitario del medicamento o su representante legal en el país.</p>

94.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 2.1.39 Reporte periódico de seguridad, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.39 Reporte periódico de seguridad, al documento que contiene el resumen de la información nacional e internacional actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el área de seguridad del titular del registro sanitario del medicamento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.39 Reporte periódico de seguridad, al documento que contiene el resumen de la información nacional e internacional actualizada sobre la seguridad de una forma farmacéutica, realizado por la unidad de Farmacovigilancia del titular del registro sanitario.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de modificar el término "especialidad farmacéutica" por "forma farmacéutica", tal como lo ocupa la FEUM, 10ma Ed., 2011.</p>	<p>Se acepta la propuesta, pues una especialidad puede abarcar varias formas farmacéuticas., se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace AMFV, AMIIF y CANIFARMA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.45 Reporte periódico de seguridad, al documento que contiene el resumen de la información nacional e internacional actualizada sobre la seguridad de una forma farmacéutica, elaborado por la unidad de Farmacovigilancia y emitido por el titular del registro sanitario del medicamento o su representante legal en el país.</p>
95.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 2.1.39 Reporte periódico de seguridad, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.39 Reporte periódico de seguridad, al documento que contiene el resumen de la información nacional e internacional actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el área de seguridad del titular del registro sanitario del medicamento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.39 Reporte periódico de seguridad, al documento que contiene el resumen de la información nacional e internacional actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, emitido por el área de seguridad del titular del registro sanitario del medicamento o su representante legal en el país, para ser presentado como parte del informe de farmacovigilancia requerido por las autoridades competentes.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen IQFA, AMFV y CANIFARMA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.45 Reporte periódico de seguridad, al documento que contiene el resumen de la información nacional e internacional actualizada sobre la seguridad de una forma farmacéutica, elaborado por la unidad de Farmacovigilancia y emitido por el titular del registro sanitario del medicamento o su representante legal en el país.</p>
96.	<p>AMIIF</p> <p>Después del numeral 2.1.39, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Receta médica, el documento normalizado por medio del cual los médicos legalmente autorizados prescriben la medicación al paciente para su dispensación por parte del fármaco.</p> <p>Ya que avala la dispensación bajo prescripción médica.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues la definición propuesta no se usa en el cuerpo de la norma.</p>
97.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 2.1.42 Señal, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.42 Señal, a la información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.42 Señal, Información originada de una o varias fuentes (incluyendo observaciones o experimentos), que sugiera una nueva asociación de causalidad potencial, o un nuevo dato sobre una asociación ya conocida, entre una intervención y una ocurrencia o conjunto de ocurrencias, que pueden ser perjudiciales o benéficas, y que sea juzgada como suficientemente plausible que justifica una acción confirmatoria.</p>	<p>No se acepta la propuesta porque no se hacen experimentos; por otra parte, si la asociación ya es concreta no es señal. No obstante se ajusta la redacción para hacerla más precisa:</p> <p>3.1.48 Señal, a la información comunicada sobre una posible relación causal entre un evento y/o reacción adversa a un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y/o reacción y de la calidad de la información.</p>

98.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 2.1.43 Sobredosis, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.43 Sobredosis, al empleo de un medicamento en cantidades mayores a las indicadas en la información para prescribir autorizada. La sobredosis puede ser accidental o intencional, puede haber sido prescrita o administrada accidentalmente o deberse a una exposición no intencional (ej. exposición laboral).</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.43 Sobredosis, al empleo de un medicamento a una dosis superior o con una frecuencia mayor a lo estipulado en su información para prescribir para una indicación o población determinada. La sobredosis puede ser accidental o intencional, puede haber sido prescrita o administrada accidentalmente o deberse a una exposición no intencional en la vía de administración que pueda causar una dosis superior que a la vía de administración prescrita.</p> <p>Lo anterior con fundamento en la definición fue tomada y complementada del documento Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica Medicamentos De Uso Humano (documento aprobado por el Comité Técnico de inspección, el 21 de diciembre de 2011).</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.49 Sobredosis, al empleo de un medicamento a una dosis superior o con una frecuencia mayor a lo estipulado en su información para prescribir para una indicación o población determinada. La sobredosis puede ser accidental o intencional, puede haber sido prescrita o administrada accidentalmente o deberse a una exposición no intencional en la vía de administración que pueda causar una dosis superior que a la vía de administración prescrita.</p>
99.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 2.1.44 Sospecha de reacción adversa, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>2.1.44 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>Se propone utilizar definiciones internacionales.</p>	<p>No se acepta la propuesta. Permanece con la redacción original:</p> <p>3.1.50 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>
100.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>Después del numeral 2.1.45, se proponen incluir el siguiente texto:</p> <p>Vacuna, Suspensión de microorganismos vivos atenuados inactivados o sus fracciones que son aplicados a individuos con el objeto de inducir inmunidad activa protectora contra la enfermedad infecciosa correspondiente.</p> <p>Lo anterior con fundamento en la NOM-036-SSA2-2002 Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1.52 Vacuna, a la preparación biológica destinada a generar inmunidad contra una enfermedad mediante la producción de anticuerpos, para eliminar, prevenir o controlar estados patológicos.</p>
101.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 2.1.46 Valoración de la causalidad, se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>2.1.46 Valoración de la causalidad, a la metodología empleada para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento la reacción adversa observada. Ubica a las reacciones adversas en categorías probabilísticas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>2.1.46 Valoración de la causalidad, a la metodología empleada por el CNFV para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento la reacción adversa observada. Ubica a las reacciones adversas en categorías probabilísticas.</p> <p>Ya que este aspecto de evaluación debe corresponder a la CNFV por ser el organismo rector en la materia.</p>	<p>No se acepta la propuesta, pues los CI y CE también tienen la atribución de valorar, por tanto se conserva la redacción original:</p> <p>3.1.53 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.</p>
102.	<p>IQFA</p> <p>Después del numeral 2.2.12, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>IPP Información para prescribir/ Información de referencia del producto.</p> <p>Ya que se sugiere adicionar la abreviatura para información para prescribir, debido a la gran trascendencia que tiene el uso de este documento oficial a lo largo del apartado "7.7.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.2.13 IPP Información para prescribir/ Información de referencia del producto.</p>

103.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 2.2.18 SRA Sospecha de reacción adversa, se proponen eliminar el siguiente texto:</p> <p>2.2.18 SRA Sospecha de reacción adversa.</p>	<p>No se acepta la propuesta. Queda la redacción original:</p> <p>2.2.19 SRA Sospecha de reacción adversa.</p>
104.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el apartado 3., se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3. Clasificación de eventos adversos, sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3. Clasificación de eventos adversos, y las reacciones adversas de los medicamentos.</p> <p>Lo anterior porque Internacionalmente se habla de evento adverso y reacción adversa.</p>	<p>No se acepta la propuesta. Queda la redacción original:</p> <p>4. Clasificación de eventos adversos, sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos.</p>
105.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 3.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.1 Los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica en:</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.1 Los eventos adversos se clasifican de acuerdo con la severidad (intensidad) de la manifestación clínica en:</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen CANIFARMA y AMIIF, Además se reordena numeración:</p> <p>4.1 Los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas se clasifican de acuerdo con la severidad (intensidad) de la manifestación clínica en:</p>
106.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 3.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.1 Los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica en:</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.1 Los eventos adversos, y las reacciones adversas se clasifican de acuerdo con la severidad de la manifestación clínica en:</p> <p>Ya que de acuerdo con los comentarios que emitió COFEMER, no se hicieron modificaciones a la propuesta original.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen CANIFARMA y AMFV, Además se reordena numeración:</p> <p>4.1 Los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas se clasifican de acuerdo con la severidad (intensidad) de la manifestación clínica en:</p>
107.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.1 Los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica en:</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.1 Los eventos adversos y las reacciones adversas se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica en:</p> <p>Lo anterior porque Internacionalmente se habla de evento adverso y reacción adversa.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen AMIIF y AMFV, Además se reordena numeración:</p> <p>4.1 Los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas se clasifican de acuerdo con la severidad (intensidad) de la manifestación clínica en:</p>
108.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.1.1 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>Por el texto:</p> <p>3.1.1 Leves. Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y no necesariamente requiere de la suspensión del medicamento.</p> <p>Lo anterior con fundamento en Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) - Version 4.0 Published: May 28, 2009 (v4.03: June 14, 2010) U.S.DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES / National Institutes of Health / National Cancer Institute.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.1.1 Leves. Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y no necesariamente requiere de la suspensión del medicamento.</p>

109.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 3.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.1.1 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>Por el texto:</p> <p>3.1.1 Leve: el resultado para el paciente es sintomático, los síntomas son fácilmente tolerados, la pérdida funcional o el daño son mínimos o intermedios, pero de corta duración, y no hace falta intervenir o la intervención necesaria es mínima.</p>	<p>No se acepta la propuesta. Sin embargo se modifica el numeral derivado de la propuesta de CANIFARMA:</p> <p>4.1.1 Leves. Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y no necesariamente requiere de la suspensión del medicamento.</p>
110.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.1.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.1.2 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>Por el texto:</p> <p>3.1.2 Moderadas. Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y no necesariamente requiere la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa.</p> <p>Lo anterior tomando como referencia: Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) - Version 4.0 Published: May 28, 2009 (v4.03: June 14, 2010) U.S.DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES / National Institutes of Health / National Cancer Institute.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.1.2 Moderadas. Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y no necesariamente requiere la suspensión del medicamento causante del evento, reacción o sospecha de reacción adversa.</p>
111.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 3.1.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.1.2 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>Por el texto:</p> <p>3.1.2 Moderado: el resultado para el paciente es sintomático y exige intervenir o prolongar la estancia, o causa un daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración</p>	<p>No se acepta la propuesta, habría que definir daño y que se considera una pérdida funcional. Sin embargo se acepta la propuesta de CANIFARMA:</p> <p>4.1.2 Moderadas. Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y no necesariamente requiere la suspensión del medicamento causante del evento, reacción o sospecha de reacción adversa.</p>
112.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.1.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.1.3 Severas. Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), amenaza directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y requiere la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.1.3 Severas. Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares). Requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa.</p> <p>Lo anterior tomando como referencia: Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) - Version 4.0 Published: May 28, 2009 (v4.03: June 14, 2010) U.S.DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES / National Institutes of Health / National Cancer Institute.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.1.3 Severas. Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares). Requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante del evento, reacción o sospecha de reacción.</p>

113.	<p>AMFV En el numeral 3.1.3, se propone cambiar el siguiente texto: 3.1.3 Severas. Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), amenaza directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y requiere la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa.</p> <p>Por el texto: 3.1.3 Severa: el resultado para el paciente es sintomático y exige una intervención que le salve la vida o una intervención quirúrgica o médica mayor, acorta la esperanza de vida, o causa un daño o una pérdida funcional importante y permanente o de larga duración. Muerte: sopesando las probabilidades, el incidente causó la muerte o la propició a corto plazo.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento del Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. OMS. 2009.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo se acepta la propuesta de CANIFARMA: 4.1.3 Severas. Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares). Requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante del evento, reacción o sospecha de reacción.</p>
114.	<p>RIMSA En el numeral 3.1.3, se propone cambiar el siguiente texto: 3.1.3 Severas. Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), amenaza directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y requiere la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa.</p> <p>Por el texto: 3.1.3 Severas: amenaza directamente la vida del paciente.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo se acepta la sugerencia de CANIFARMA: 4.1.3 Severas. Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares). Requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante del evento, reacción o sospecha de reacción.</p>
115.	<p>CANIFARMA En el numeral 3.2, se propone cambiar el siguiente texto: 3.2 Con base en el desenlace, los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas se clasifican de acuerdo con la gravedad de la manifestación clínica en:</p> <p>Por el texto: 3.2 Con base en el desenlace, los eventos adversos, y las reacciones adversas se clasifican de acuerdo con la gravedad de la manifestación clínica en:</p> <p>Lo anterior con respecto a la definición de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma. Cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>No se acepta la propuesta. Una sospecha de reacción adversa puede decirse grave sin haber realizado aun la causalidad. Por lo tanto queda con la redacción original: 4.2 Con base en el desenlace, los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas se clasifican de acuerdo con la gravedad de la manifestación clínica en:</p>
116.	<p>RIMSA En el numeral 3.2.1.2, se propone cambiar el siguiente texto: 3.2.1.2 Pone en peligro la vida de paciente en el momento mismo en que se presenta.</p> <p>Por lo texto: 3.2.1.2 Pone en peligro la vida de paciente en el momento mismo que se presentan.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a: 4.2.1.2 Ponen en peligro la vida de paciente en el momento mismo que se presentan.</p>
117.	<p>CANIFARMA En el numeral 3.2.2, se propone cambiar el siguiente texto: 3.2.2 No Graves. A los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas leves y moderadas.</p> <p>Por el texto: 3.2.2 No Graves. A los eventos adversos, y las reacciones adversas que no cumplan los criterios de gravedad especificado en los numerales del 3.2.1.1 al 3.2.1.5.</p> <p>Lo anterior con el propósito de hacer específica la definición.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a: 4.2.2 No Graves. A los eventos, sospechas y reacciones adversas que no cumplan los criterios de gravedad especificado en los numerales del 4.2.1.1 al 4.2.1.5.</p>
118.	<p>AMFV En el numeral 3.3, se propone cambiar el siguiente texto: 3.3 La notificación de los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas, de acuerdo con la Calidad de la información, se clasifican en:</p> <p>Por el texto: 3.3 La notificación de los eventos adversos, de acuerdo con la Calidad de la información, entendiendo por ello la exhaustividad e integridad de los datos que contiene, se clasifican en:</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a: 4.3 La notificación de los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas, de acuerdo con la Calidad de la información entendiendo por ello la exhaustividad e integridad de los datos que contiene, se clasifican en:</p>

119.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 3.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.3 La notificación de los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas, de acuerdo con la Calidad de la información, se clasifican en:</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.3 La notificación de los eventos adversos y las reacciones adversas, de acuerdo con la Calidad de la información, entendiendo por ello la exhaustividad e integridad de los datos que contiene, se clasifican en:</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.3 La notificación de los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas, de acuerdo con la Calidad de la información entendiendo por ello la exhaustividad e integridad de los datos que contiene, se clasifican en:</p>
120.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.3 La notificación de los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas, de acuerdo con la Calidad de la información, se clasifican en:</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.3 La notificación de los eventos adversos, y las reacciones adversas, de acuerdo con la Calidad de la información, se clasifican en:</p> <p>Lo anterior por el término Sospecha de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonismo.</p>	<p>No se acepta la propuesta. De acuerdo a la definición de "calidad de la información" la notificación aplica para EA, las SRA y los RAM. Sin embargo con los ajustes de AMFV y AMIIF, el texto es el siguiente:</p> <p>4.3 La notificación de los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas, de acuerdo con la Calidad de la información entendiendo por ello la exhaustividad e integridad de los datos que contiene, se clasifican en:</p>
121.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 3.3.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.3.1 Grado 0. Cuando el formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos sólo incluye un paciente identificable, una manifestación clínica, un medicamento sospechoso y los datos del notificador.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.3.1 Grado 0. Cuando la notificación sólo incluye un paciente identificable, una sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa a un medicamento sospechoso y los datos del notificador.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.3.1 Grado 0. Cuando la notificación sólo incluye un paciente identificable, una sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa a un medicamento sospechoso y los datos del notificador.</p>
122.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 3.3.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.3.1 Grado 0. Cuando el formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos sólo incluye un paciente identificable, una manifestación clínica, un medicamento sospechoso y los datos del notificador.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.3.1 Grado 0. Cuando el formato de Aviso de eventos adversos de medicamentos sólo incluye un paciente identificable, una manifestación clínica, un medicamento sospechoso y los datos del notificador.</p> <p>Lo anterior con el propósito de solicitar incluir definición de manifestación clínica.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.3.1 Grado 0. Cuando la notificación sólo incluye un paciente identificable, una sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa a un medicamento sospechoso y los datos del notificador.</p>
123.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 3.3.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.3.2 Grado 1. Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen las fechas de inicio de la sospecha de la reacción adversa y de inicio y término del tratamiento (día, mes y año).</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.3.2 Grado 1. Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa y de inicio y término del tratamiento (día, mes y año).</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.3.2 Grado 1. Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa y de inicio y término del tratamiento (día, mes y año).</p>

124.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 3.3.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.3.2 Grado 1. Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen las fechas de inicio de la sospecha de la reacción adversa y de inicio y término del tratamiento (día, mes y año).</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.3.2 Grado 1. Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen las fechas de inicio del evento adverso y de inicio y término del tratamiento (día, mes y año).</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.3.2 Grado 1. Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa y de inicio y término del tratamiento (día, mes y año).</p>
125.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.4.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.4.2 Probable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable posterior a la administración del medicamento y que difícilmente puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. Al suspender la administración del medicamento(s) sospechoso(s) se obtiene una respuesta clínica razonable. No es necesario readministrar el medicamento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.4.2 Probable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable posterior a la administración del medicamento y que difícilmente puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. Al suspender la administración del medicamento(s) sospechoso(s) se obtiene una respuesta clínica razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.</p> <p>Lo anterior con el fin de dar más claridad y con fundamento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas diciembre 2010.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.4.2 Probable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable posterior a la administración del medicamento y que difícilmente puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. Al suspender la administración del medicamento(s) sospechoso(s) se obtiene una respuesta clínica razonable.</p>
126.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 3.4.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.4.7 Para el caso de vacunas, serán consideradas las categorías de causalidad anteriormente mencionadas, así como la siguiente clasificación clínico-epidemiológica.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.4.7 Para el caso de vacunas, Su clasificación por causalidad epidemiológica será:</p> <p>Lo anterior con la finalidad de incluir lo que el documento de Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación. Manual de Procedimientos Técnicos-SSA 2002 menciona.</p>	<p>No se acepta la propuesta. Las categorías descritas en este numeral están armonizadas con las establecidas por la OMS [Fuente: <i>Adverse events following immunization (AEFI): causality assessment</i>]. Permanece la redacción original:</p> <p>4.4.7 Para el caso de vacunas, serán consideradas las categorías de causalidad anteriormente mencionadas, así como la siguiente clasificación clínico-epidemiológica:</p>
127.	<p>AMIIF y AMIIF</p> <p>En el numeral 3.4.7.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.4.7.1 Causales o Inducidos por vacunas: Son aquellos eventos que guardan relación con los diferentes componentes de la vacuna, y que se presentan en un individuo en particular.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.4.7.1 ETAV causales. Evento ocasionado por la administración de la vacuna y que requiere ser demostrado por los hallazgos clínicos, epidemiológicos y de laboratorio.</p> <p>Lo anterior tomando como referencia conservar la clasificación incluida en el documento: Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación. Manual De Procedimientos Técnicos-SSA 2002.</p>	<p>No se acepta la propuesta. Las categorías descritas en este numeral están armonizadas con las establecidas por la OMS [Fuente: <i>Adverse events following immunization (AEFI): causality assessment</i>]. Permanece la redacción original:</p> <p>4.4.7.1 Causales o Inducidos por vacunas: Son aquellos eventos que guardan relación con los diferentes componentes de la vacuna, y que se presentan en un individuo en particular.</p>

128.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 3.4.7.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.4.7.2 Errores técnicos o programáticos: Este tipo de evento adverso se presenta cuando existen dificultades en la conservación, almacenamiento, transporte y administración de la vacuna.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.4.7.2 ETAV por errores técnicos: Este tipo de evento adverso se presenta cuando existen dificultades en la conservación, almacenamiento, transporte y administración de la vacuna. Son incidentes médicos que fueron causados por errores en el transporte, almacenamiento, manejo, o administración de la vacuna. El error es generalmente causado por el vacunador (por ejemplo, absceso séptico en el sitio de la inyección). En general, pueden prevenirse mediante capacitación y adiestramiento adecuado del personal y con el suministro de equipo para inyección, desechable y estéril.</p> <p>Lo anterior tomando como referencia conservar la clasificación incluida en el documento: Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación. Manual de Procedimientos Técnicos-SSA 2002.</p>	<p>No se acepta la propuesta. Las categorías descritas en este numeral están armonizadas con las establecidas por la OMS [Fuente: <i>Adverse events following immunization (AEFI): causality assessment</i>]. Permanece la redacción original:</p> <p>4.4.7.2 Errores técnicos o programáticos: Este tipo de evento adverso se presenta cuando existen dificultades en la conservación, almacenamiento, transporte y administración de la vacuna.</p>
129.	<p>AMIIF</p> <p>Después del numeral 3.4.7.1, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>ETAV por errores técnicos. Son incidentes médicos que fueron causados por errores en el transporte, almacenamiento, manejo, o administración de la vacuna. El error es generalmente causado por el vacunador (por ejemplo, absceso séptico en el sitio de la inyección). En general, pueden prevenirse mediante capacitación y adiestramiento de equipo para inyección, desechable y estéril.</p>	<p>No se acepta la propuesta. Las categorías descritas en este numeral están armonizadas con las establecidas por la OMS [Fuente: <i>Adverse events following immunization (AEFI): causality assessment</i>]. Permanece la redacción original:</p> <p>4.4.7.2 Errores técnicos o programáticos: Este tipo de evento adverso se presenta cuando existen dificultades en la conservación, almacenamiento, transporte y administración de la vacuna.</p>
130.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 3.4.7.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.4.7.3 Eventos coincidentes: Son aquellas reacciones que se presentan aun si el individuo no hubiera sido vacunado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.4.7.3 ETAV coincidentes: Son incidentes médicos que habrían ocurrido de igual manera en el individuo con o sin la aplicación de la vacuna, como, por ejemplo, crisis convulsivas por epilepsia.</p> <p>Lo anterior tomando como referencia conservar la clasificación incluida en el documento: Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación. Manual de Procedimientos Técnicos-SSA 2002.</p>	<p>No se acepta la propuesta. Las categorías descritas en este numeral están armonizadas con las establecidas por la OMS [Fuente: <i>Adverse events following immunization (AEFI): causality assessment</i>]. Permanece la redacción original:</p> <p>4.4.7.3 Eventos coincidentes: Son aquellas reacciones que se presentan aun si el individuo no hubiera sido vacunado.</p>
131.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 3.4.7.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.4.7.4 Eventos de causa desconocida: Son aquellos en que las causas no corresponden con alguna de las mencionadas anteriormente, y por lo tanto se desconoce la razón del evento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.4.7.4 ETAV desconocido: Es otra clasificación útil cuando no se conoce la causa. A medida que el tiempo pasa, más investigaciones sobre las causas de los ETAV se harán, manifestándose en ellas que estos eventos están relacionados con aspectos técnicos, o son inducidos por vacunas, o son coincidentes. Esto ayudará aún más a los investigadores para identificar las causas y poder reducir la categoría "desconocido".</p> <p>Lo anterior tomando como referencia conservar la clasificación incluida en el documento: Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación. Manual de Procedimientos Técnicos-SSA 2002.</p>	<p>No se acepta la propuesta. Las categorías descritas en este numeral están armonizadas con las establecidas por la OMS [Fuente: <i>Adverse events following immunization (AEFI): causality assessment</i>]. Permanece la redacción original:</p> <p>4.4.7.4 Eventos de causa desconocida: Son aquellos en que las causas no corresponden con alguna de las mencionadas anteriormente, y por lo tanto se desconoce la razón del evento.</p>

132.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 4.2.5, se propone cambiar el siguiente texto: 4.2.5 Los pacientes.</p> <p>Por el texto: 4.2.5 Los pacientes y/o consumidores.</p> <p>Lo anterior con el propósito de hacer más clara la definición.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a: 5.2.5 Los pacientes y/o consumidores.</p>
133.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 5.1.1, se propone cambiar el siguiente texto: 5.1.1 Método de notificación espontánea.</p> <p>Por el texto: 5.1.1 Método de notificación obligatoria o espontánea.</p>	<p>No se acepta la propuesta. Se modificó el numeral 2.1.30 para hacerla obligatoria. Permanece la redacción original: 6.1.1 Método de notificación espontánea.</p>
134.	<p>CANIFARMA</p> <p>Después del numeral 5.1.3, se propone incluir el siguiente texto: 5.1.3 Método de notificación solicitada para el caso de estudios clínicos.</p> <p>Ya que para los estudios clínicos no aplican los numerales 5.1.1 y 5.1.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, con el siguiente ajuste de redacción: 6.1.3 Método de notificación en investigación clínica.</p>
135.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.2, se propone cambiar el siguiente texto: 5.2 El análisis de la farmacovigilancia se realizará a través de la siguiente información:</p> <p>Por el texto: 5.2 La farmacovigilancia se realizará a través de la siguiente información:</p> <p>Lo anterior con el propósito de hacer más clara la definición.</p>	<p>No se acepta la propuesta, el análisis es una etapa de la farmacovigilancia, sin embargo se ajusta redacción para mayor claridad. Permanece la redacción original: 6.2 La farmacovigilancia se realizará a través del análisis de la siguiente información:</p>
136.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.2.1, se propone cambiar el siguiente texto: 5.2.1 Estudios de fase IV.</p> <p>Por el texto: 5.2.1 Estudios clínicos fases I a IV.</p> <p>Con el propósito de incluir todas las fases de los estudios clínicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a: 6.2.1 Estudios clínicos fases I a IV.</p>
137.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 5.2.1, se proponen cambiar el siguiente texto: 5.2.1 Estudios de fase IV.</p> <p>Por el texto: 5.2.1 Estudios clínicos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace CANIFARMA, por tanto el texto cambia a: 6.2.1 Estudios clínicos fases I a IV.</p>
138.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.2.2, hace una observación en el siguiente texto: 5.2.2 Reporte periódico de seguridad.</p> <p>Solicita publicar en el Diario Oficial de la Federación el formato del informe y del reporte y sus guías correspondientes, así como el formato para la elaboración del plan de manejo de riesgos.</p>	<p>Se dará a conocer a través de Guías publicadas en la página de COFEPRIS: 6.2.2 Reporte periódico de seguridad.</p>
139.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el apartado 6, se propone cambiar el siguiente texto: 6. Notificación de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.</p> <p>Por el texto: 6. Notificación.</p> <p>Con fundamento en la Homologación con la definición de Notificación numeral 2.1.29.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a: 7. Notificación</p>
140.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el apartado 6, se propone cambiar el siguiente texto: 6. Notificación de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.</p> <p>Por el texto: 6. Notificación de eventos adversos y de reacciones adversas de los medicamentos.</p> <p>Lo anterior considerando que Reacción Adversa es muy claro que existe sospecha de causalidad por ello el término Sospecha de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonismo.</p>	<p>No se acepta la propuesta; se homologa con la definición de notificación. Sin embargo permanece la redacción promovida por COFEPRIS: 7. Notificación</p>

141.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 6.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.1 Los profesionales de la salud tienen la obligación de notificar todas las sospechas de RAM, tanto esperadas como inesperadas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.1 Los profesionales de la salud tienen la obligación de notificar todas las reacciones adversas, tanto esperadas como inesperadas de que tengan conocimiento, en forma directa a las autoridades sanitarias y en caso de laborar en una unidad hospitalaria a través de su unidad de farmacovigilancia.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace CANIFARMA y AMFV, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.1 Los profesionales de la salud tienen la obligación de notificar todas las sospechas, eventos y reacciones adversas, tanto esperadas como inesperadas, de que tengan conocimiento, en forma directa a los centros o a las unidades de farmacovigilancia.</p>
142.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.1 Los profesionales de la salud tienen la obligación de notificar todas las sospechas de RAM, tanto esperadas como inesperadas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.1 Los profesionales de la salud tienen la obligación de notificar todos los eventos de RAM, tanto esperadas como inesperadas.</p> <p>Lo anterior considerando que Reacción Adversa es muy claro que existe sospecha de causalidad por ello el término Sospecha de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma.</p>	<p>No se acepta la propuesta:</p> <p>7.1 Los profesionales de la salud tienen la obligación de notificar todas las sospechas, eventos y reacciones adversas, tanto esperadas como inesperadas, de que tengan conocimiento, en forma directa a los centros o a las unidades de farmacovigilancia.</p>
143.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.1 Los profesionales de la salud tienen la obligación de notificar todas las sospechas de RAM, tanto esperadas como inesperadas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.1 Los profesionales de la salud tienen la obligación de notificar todos los eventos adversos, tanto esperadas como inesperados directamente al CNFV o a través de unidades de Farmacovigilancia.</p>	<p>No se acepta la propuesta:</p> <p>7.1 Los profesionales de la salud tienen la obligación de notificar todas las sospechas, eventos y reacciones adversas, tanto esperadas como inesperadas, de que tengan conocimiento, en forma directa a los centros o a las unidades de farmacovigilancia.</p>
144.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.2 La notificación de las sospechas de las reacciones adversas, se llevará a cabo:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2 La notificación se llevará a cabo:</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.2 La notificación se llevará a cabo:</p>
145.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.2 La notificación de las sospechas de las reacciones adversas, se llevará a cabo:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2 La notificación de los eventos y de las reacciones adversas, se llevará a cabo:</p> <p>Lo anterior considerando que Reacción Adversa es muy claro que existe sospecha de causalidad por ello el término Sospecha de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.2 La notificación se llevará a cabo:</p>
146.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.2 La notificación de las sospechas de las reacciones adversas, se llevará a cabo:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2 La notificación de eventos adversos, se llevará a cabo:</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.2 La notificación se llevará a cabo:</p>
147.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 6.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.2 La notificación de las sospechas de las reacciones adversas, se llevará a cabo:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2 La notificación de las reacciones adversas, se llevará a cabo:</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.2 La notificación se llevará a cabo:</p>

148.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 6.2.2, se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.2.2 En los estudios clínicos, de los cuales se reportarán todos los eventos adversos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.2 En los estudios clínicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.2.2 En los estudios clínicos fase I, II, III y IV de intervención, de los cuales se reportarán todos los eventos adversos.</p>
149.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 6.2.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.2.3 Durante las actividades del plan de manejo de riesgos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.3 Durante las actividades del plan de farmacovigilancia.</p> <p>Se sugiere cambiar en el punto 6.2.3 dado que por la definición del punto 2.1.32, el plan de manejo de riesgos es un documento que describe las actividades propuestas, mientras que un "plan de farmacovigilancia" realiza actividades en donde se pueden identificar y/o prevenir sospecha de reacciones adversas.</p>	<p>No se acepta la propuesta Permanece la redacción original:</p> <p>7.2.3 Durante las actividades del plan de manejo de riesgos.</p>
150.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.2.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.2.4 Durante el Programa Permanente de Vacunación</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.4 Durante el Programa Nacional de Vacunación.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.2.4 Durante el Programa Nacional de Vacunación.</p>
151.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.3 En el caso de los estudios clínicos, la obligación del reporte de los eventos adversos durante la realización de los mismos recae conjuntamente en el patrocinador y el investigador principal que realice el estudio. La notificación al CNFV será solamente por una de las dos partes y previo acuerdo de ambas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.3 En el caso de los estudios clínicos, la obligación del reporte de los eventos adversos recae conjuntamente en el patrocinador y el investigador principal que realice el estudio. La notificación al CNFV será solamente por una de las dos partes y previo acuerdo de ambas.</p> <p>Lo anterior con el propósito de hacer más clara la definición.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta con ajustes en la redacción:</p> <p>7.3 En el caso de los estudios clínicos, la obligación de la notificación recae conjuntamente en el patrocinador y el investigador principal que dirige el estudio. La notificación al CNFV será solamente por una de las dos partes y previo acuerdo de ambas.</p>
152.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 6.3, se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.3 En el caso de los estudios clínicos, la obligación del reporte de los eventos adversos durante la realización de los mismos recae conjuntamente en el patrocinador y el investigador principal que realice el estudio. La notificación al CNFV será solamente por una de las dos partes y previo acuerdo de ambas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.3 En los estudios clínicos, tanto en el patrocinador como el investigador principal que realice el estudio tienen la obligación de efectuar del reporte de los eventos adversos, la cual se realizará al CNFV solamente por una de las dos partes.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta con ajustes en la redacción:</p> <p>7.3 En el caso de los estudios clínicos, la obligación de la notificación recae conjuntamente en el patrocinador y el investigador principal que dirige el estudio. La notificación al CNFV será solamente por una de las dos partes y previo acuerdo de ambas.</p>
153.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.4 Los notificadores de las sospechas de RAM deberán emplear los formatos que establezca el CNFV, excepto con lo indicado en el numeral 6.5.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.4 Los notificadores deberán emplear los formatos que establezca el CNFV, excepto con lo indicado en el numeral 6.5.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.4 Los notificadores deberán emplear los formatos o medios electrónicos que establezca el CNFV, excepto con lo indicado en el numeral 7.5.</p>

154.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.4 Los notificadores de las sospechas de RAM deberán emplear los formatos que establezca el CNFV, excepto con lo indicado en el numeral 6.5.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.4 Los notificadores de eventos adversos y RAM deberán emplear los formatos que establezca el CNFV, excepto con lo indicado en el numeral 6.5.</p> <p>Lo anterior considerando que Reacción Adversa es muy claro que existe sospecha de causalidad por ello el término Sospecha de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.4 Los notificadores deberán emplear los formatos o medios electrónicos que establezca el CNFV, excepto con lo indicado en el numeral 7.5.</p>
155.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.4 Los notificadores de las sospechas de RAM deberán emplear los formatos que establezca el CNFV, excepto con lo indicado en el numeral 6.5.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.4 Los notificadores de eventos adversos deberán emplear los formatos que establezca el CNFV, excepto con lo indicado en el numeral 6.5.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.4 Los notificadores deberán emplear los formatos o medios electrónicos que establezca el CNFV, excepto con lo indicado en el numeral 7.5.</p>
156.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 6.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.4 Los notificadores de las sospechas de RAM deberán emplear los formatos que establezca el CNFV, excepto con lo indicado en el numeral 6.5.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.4 Los notificadores de RAM deberán emplear los formatos que establezca el CNFV, excepto con lo indicado en el numeral 6.5.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.4 Los notificadores deberán emplear los formatos o medios electrónicos que establezca el CNFV, excepto con lo indicado en el numeral 7.5.</p>
157.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.5 Las notificaciones que se realizan provenientes de personas no profesionales de la salud podrán notificar directamente las sospechas de las reacciones adversas a cualquier Unidad de Farmacovigilancia, ya sea a través de un profesional de la salud, vía telefónica o por cualquier otro medio de que dispongan.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.5 Las notificaciones que se realizan provenientes de personas no profesionales de la salud podrán notificar directamente los eventos adversos o las reacciones adversas a cualquier Unidad de Farmacovigilancia, ya sea a través de un profesional de la salud, vía telefónica o por cualquier otro medio de que dispongan.</p> <p>Lo anterior considerando que Reacción Adversa es muy claro que existe sospecha de causalidad por ello el término Sospecha de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma.</p>	<p>No se acepta la propuesta Permanece la redacción original:</p> <p>7.5 Las notificaciones que se realizan provenientes de personas no profesionales de la salud podrán notificar directamente las sospechas de las reacciones adversas a cualquier Unidad de Farmacovigilancia, ya sea a través de un profesional de la salud, vía telefónica o por cualquier otro medio de que dispongan.</p>
158.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.5 Las notificaciones que se realizan provenientes de personas no profesionales de la salud podrán notificar directamente las sospechas de las reacciones adversas a cualquier Unidad de Farmacovigilancia, ya sea a través de un profesional de la salud, vía telefónica o por cualquier otro medio de que dispongan.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.5 Las personas no profesionales de la salud podrán notificar directamente los eventos adversos a cualquier Unidad de Farmacovigilancia, a través de un profesional de la salud, vía telefónica o por cualquier otro medio de que dispongan.</p>	<p>No se acepta la propuesta Permanece la redacción original:</p> <p>7.5 Las notificaciones que se realizan provenientes de personas no profesionales de la salud podrán notificar directamente las sospechas de las reacciones adversas a cualquier Unidad de Farmacovigilancia, ya sea a través de un profesional de la salud, vía telefónica o por cualquier otro medio de que dispongan.</p>

159.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.5 Las notificaciones que se realizan provenientes de personas no profesionales de la salud podrán notificar directamente las sospechas de las reacciones adversas a cualquier Unidad de Farmacovigilancia, ya sea a través de un profesional de la salud, vía telefónica o por cualquier otro medio de que dispongan.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.5 Las personas no profesionales de la salud podrán notificar directamente las reacciones adversas a cualquier Unidad de Farmacovigilancia, a través de un profesional de la salud, vía telefónica o por cualquier otro medio de que dispongan.</p>	<p>No se acepta la propuesta Permanece la redacción original:</p> <p>7.5 Las notificaciones que se realizan provenientes de personas no profesionales de la salud podrán notificar directamente las sospechas de las reacciones adversas a cualquier Unidad de Farmacovigilancia, ya sea a través de un profesional de la salud, vía telefónica o por cualquier otro medio de que dispongan.</p>
160.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.6 Las sospechas de reacciones adversas identificadas por la Unidad de Farmacovigilancia del titular del registro sanitario en la literatura científica, deberán incluirse en los Reportes Periódicos de Seguridad, por lo tanto no será necesario enviarlas de manera individual al CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.6 Las notificaciones identificadas en la literatura científica por la Unidad de Farmacovigilancia del titular del registro sanitario, deberán incluirse en los Reportes Periódicos de Seguridad, por lo tanto no será necesario enviarlas de manera individual al CNFV.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.6 Las notificaciones identificadas en la literatura científica por la Unidad de Farmacovigilancia del titular del registro sanitario o su Representante legal en México, deberán incluirse en los Reportes Periódicos de Seguridad, por lo tanto no será necesario enviarlas de manera individual al CNFV.</p>
161.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.6 Las sospechas de reacciones adversas identificadas por la Unidad de Farmacovigilancia del titular del registro sanitario en la literatura científica, deberán incluirse en los Reportes Periódicos de Seguridad, por lo tanto no será necesario enviarlas de manera individual al CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.6 Los eventos adversos o las reacciones adversas identificadas por la Unidad de Farmacovigilancia del titular del registro sanitario en la literatura científica, deberán incluirse en los Reportes Periódicos de Seguridad, por lo tanto no será necesario enviarlas de manera individual al CNFV.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.6 Las notificaciones identificadas en la literatura científica por la Unidad de Farmacovigilancia del titular del registro sanitario o su Representante legal en México, deberán incluirse en los Reportes Periódicos de Seguridad, por lo tanto no será necesario enviarlas de manera individual al CNFV.</p>
162.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.6 Las sospechas de reacciones adversas identificadas por la Unidad de Farmacovigilancia del titular del registro sanitario en la literatura científica, deberán incluirse en los Reportes Periódicos de Seguridad, por lo tanto no será necesario enviarlas de manera individual al CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.6 Los eventos adversos identificados por la unidad de Farmacovigilancia del titular del registro sanitario en la literatura científica, deberán ser tratados como reportes individuales.</p>	<p>No se acepta la propuesta:</p> <p>7.6 Las notificaciones identificadas en la literatura científica por la Unidad de Farmacovigilancia del titular del registro sanitario o su Representante legal en México, deberán incluirse en los Reportes Periódicos de Seguridad, por lo tanto no será necesario enviarlas de manera individual al CNFV.</p>
163.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 6.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.6 Las sospechas de reacciones adversas identificadas por la Unidad de Farmacovigilancia del titular del registro sanitario en la literatura científica, deberán incluirse en los Reportes Periódicos de Seguridad, por lo tanto no será necesario enviarlas de manera individual al CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.6 Las reacciones adversas identificadas por la Unidad de Farmacovigilancia del titular del registro sanitario en la literatura científica, deberán ser tratados como reportes individuales.</p>	<p>No se acepta la propuesta:</p> <p>7.6 Las notificaciones identificadas en la literatura científica por la Unidad de Farmacovigilancia del titular del registro sanitario o su Representante legal en México, deberán incluirse en los Reportes Periódicos de Seguridad, por lo tanto no será necesario enviarlas de manera individual al CNFV.</p>

164.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 6.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.6 Las sospechas de reacciones adversas identificadas por la Unidad de Farmacovigilancia del titular del registro sanitario en la literatura científica, deberán incluirse en los Reportes Periódicos de Seguridad, por lo tanto no será necesario enviarlas de manera individual al CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.6 La Unidad de Farmacovigilancia del titular del registro sanitario, deberá hacer una revisión periódica de la bibliografía científica y médica mundial (artículos, autoridades reguladoras en materia de salud, bases de datos epidemiológicos, etc.; todos de tipo científico y médico, nacionales e internacionales) que no sea mencionada en la información para prescribir, o se realice la búsqueda para profundizar en el contenido de la información para prescribir autorizada; para detectar sospechas de reacciones adversas, eventos adversos/experiencias adversas y propiedades farmacológicas (farmacocinética, farmacodinamia), de los principios activos de los medicamento así cuando aplique en sus formas farmacéuticas, las cuales deberán ser incluidas en los reportes periódicos de seguridad, de acuerdo a la <i>Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use</i> (Volumen 9 A, parte I, 4.3.2) (http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-9/index_en.htm). Además, las sospechas de reacciones adversas e información farmacológica sobre la seguridad identificadas en la bibliografía científica y médica reportadas en el RPS, ya no serán acumuladas en los siguientes Reportes Periódicos de Seguridad, sólo se hará la adición de nuevas sospechas de reacciones adversas publicadas, siempre y cuando se haya hecho una actualización a la información para prescribir y haya sido autorizada.</p> <p>Lo anterior sugiriendo que se aclaren varios puntos de este numeral.</p>	<p>No se acepta la propuesta:</p> <p>7.6 Las notificaciones identificadas en la literatura científica por la Unidad de Farmacovigilancia del titular del registro sanitario o su Representante legal en México, deberán incluirse en los Reportes Periódicos de Seguridad, por lo tanto no será necesario enviarlas de manera individual al CNFV.</p>
165.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.7 se hace una observación en el siguiente texto:</p> <p>6.7 Los medios de envío de notificaciones serán los siguientes:</p> <p>Sugiere que el servidor tenga la capacidad para recibir la información que será enviada por los usuarios.</p> <p>Se sugiere que sólo se indiquen los medios por los que será enviada la información.</p>	<p>Se toma en cuenta la sugerencia de mayor capacidad del servidor:</p> <p>7.7 Los medios de envío de notificaciones serán los siguientes:</p>
166.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 6.7 se hace una observación en el siguiente texto:</p> <p>6.7 Los medios de envío de notificaciones serán los siguientes:</p> <p>Es necesaria mayor accesibilidad a los medios de notificación y garantizar que su atención sea pronta y expedita.</p>	<p>Se han planteado los medios disponibles.</p>
167.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.7.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.7.1 Por correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.1 Por correo electrónico.</p> <p>Ya que se sugiere que sólo se indiquen los medios por los que será enviada la información.</p>	<p>No se acepta la propuesta, pero se considerará la recomendación para tener como único correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx</p>

168.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.7.1 Por correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.1 Por correo electrónico: farmacovigilancia_cofepris@yahoo.com.mx.</p> <p>Dado que el servidor de COFEPRIS es insuficiente para la cantidad de información recibida. Por otro lado tanto los correos de yahoo como de gmail no pueden garantizar la seguridad y confidencialidad de estos, es necesario dejar de utilizarlos y solicitar unidamente el uso del correo oficial de COFEPRIS.</p>	<p>No se acepta la propuesta, pero se considerará la recomendación para tener como único correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx</p>
169.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.7.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.7.2 Por teléfono: (55) 50805200 extensión: 1452.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.2 Por teléfono.</p> <p>Lo anterior considerando que sólo se indiquen los medios por los que será enviada la información.</p>	<p>No se acepta la propuesta, los números seguirán siendo los mismos:</p> <p>7.7.2 Por teléfono: (55) 50805200 extensión: 1452.</p>
170.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.7.3 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.7.3 Por fax: (55) 55148581.</p>	<p>Se acepta la propuesta de eliminarlo.</p>
171.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.7.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.7.3 Por fax: (55) 55148581.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.3 Por fax:</p> <p>Lo anterior considerando que sólo se indiquen los medios por los que será enviada la información.</p>	<p>Se acepta la propuesta de eliminarlo.</p>
172.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.7.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.7.4 A través del Centro Integral de Servicios (CIS) en Monterrey número 33, planta baja, colonia Roma, código postal 06700, México, D.F.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.4 A través del Centro Integral de Servicios (CIS) en Oklahoma No. 14 Col. Nápoles, CP. 03810, Delegación Benito Juárez, México, D.F.</p> <p>Lo anterior para actualizar la dirección del Centro Integral de Servicios.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.7.3 A través del Centro Integral de Servicios (CIS) en Oklahoma No. 14, col. Nápoles, CP. 03810, deleg. Benito Juárez, México, D.F.</p>
173.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.7.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.7.4 A través del Centro Integral de Servicios (CIS) en Monterrey número 33, planta baja, colonia Roma, código postal 06700, México, D.F.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.4 A través del Centro Integral de Servicios (CIS).</p> <p>Lo anterior considerando que sólo se indiquen los medios por los que será enviada la información.</p>	<p>No se acepta la propuesta, pero se actualiza la dirección. Por lo tanto queda de la siguiente manera la redacción:</p> <p>7.7.3 A través del Centro Integral de Servicios (CIS) en Oklahoma No. 14, col. Nápoles, CP. 03810, deleg. Benito Juárez, México, D.F.</p>
174.	<p>CANIFARMA</p> <p>Después del numeral 6.7.5 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>6.7.6 A través de la base de datos de COFEPRIS.</p> <p>Lo anterior considerando que sólo se indiquen los medios por los que será enviada la información.</p>	<p>No se acepta la propuesta</p>

175.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.8 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8 En el Sistema Nacional de Salud, las notificaciones de las sospechas de las RAM deberán llevarse a cabo en los periodos que a continuación se estipulan:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8 En el Sistema Nacional de Salud, las notificaciones deberán llevarse a cabo en los periodos que a continuación se estipulan:</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de Notificación para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.8 En el Sistema Nacional de Salud, las notificaciones deberán llevarse a cabo en los periodos que a continuación se estipulan:</p>
176.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8 En el Sistema Nacional de Salud, las notificaciones de las sospechas de las RAM deberán llevarse a cabo en los periodos que a continuación se estipulan:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8 En el Sistema Nacional de Salud, las notificaciones de las RAM deberán llevarse a cabo en los periodos que a continuación se estipulan:</p> <p>Lo anterior con respecto a la definición de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma. Cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>7.8 En el Sistema Nacional de Salud, las notificaciones deberán llevarse a cabo en los periodos que a continuación se estipulan:</p>
177.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.8 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8 En el Sistema Nacional de Salud, las notificaciones de las sospechas de las RAM deberán llevarse a cabo en los periodos que a continuación se estipulan:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8 En el Sistema Nacional de Salud, las notificaciones de eventos adversos deberán llevarse a cabo en los periodos que a continuación se estipulan.</p> <p>En este numeral no se menciona el periodo requerido para la notificación de los seguimientos de éstos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>7.8 En el Sistema Nacional de Salud, las notificaciones deberán llevarse a cabo en los periodos que a continuación se estipulan:</p>
178.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 6.8 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8 En el Sistema Nacional de Salud, las notificaciones de las sospechas de las RAM deberán llevarse a cabo en los periodos que a continuación se estipulan:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8 En el Sistema Nacional de Salud, las notificaciones de las RAM deberán llevarse a cabo en los periodos que a continuación se estipulan:</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>7.8 En el Sistema Nacional de Salud, las notificaciones deberán llevarse a cabo en los periodos que a continuación se estipulan:</p>
179.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.1 En la atención médica, se tendrá la obligación de notificar a cualquier integrante del PPFV las sospechas de reacciones adversas:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.1 En la atención médica, se tendrá la obligación de notificar a cualquier integrante del PPFV las reacciones adversas:</p> <p>Lo anterior con respecto a la definición de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma. Cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>No se acepta la propuesta, el texto permanece con la redacción original:</p> <p>7.8.1 En la atención médica, se tendrá la obligación de notificar a cualquier integrante del PPFV las sospechas de reacciones adversas:</p>

180.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.8.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.1 En la atención médica, se tendrá la obligación de notificar a cualquier integrante del PPFV las sospechas de reacciones adversas:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.1 En la atención médica, se tendrá la obligación de notificar los eventos adversos a cualquier integrante del PPFV.</p>	<p>No se acepta la propuesta, el texto permanece con la redacción original:</p> <p>7.8.1 En la atención médica, se tendrá la obligación de notificar a cualquier integrante del PPFV las sospechas de reacciones adversas:</p>
181.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 6.8.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.1 En la atención médica, se tendrá la obligación de notificar a cualquier integrante del PPFV las sospechas de reacciones adversas:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.1 En la atención médica, se tendrá la obligación de notificar a cualquier integrante del PPFV las reacciones adversas.</p>	<p>No se acepta la propuesta, el texto permanece con la redacción original:</p> <p>7.8.1 En la atención médica, se tendrá la obligación de notificar a cualquier integrante del PPFV las sospechas de reacciones adversas:</p>
182.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.1.1 Graves, en un periodo de no más de 15 días hábiles posteriores a su identificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.1.1 Graves (serio), en un periodo de no más de días naturales posteriores a su identificación.</p> <p>Lo anterior considerando el dejar en la norma el término serio y dejar los tiempos de notificación para las reacciones adversas graves (serias) en 7 días naturales.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.8.1.1 Graves (serio), en un periodo de no más de 15 días naturales posteriores a su identificación.</p>
183.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.8.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.1.1 Graves, en un periodo de no más de 15 días hábiles posteriores a su identificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.1.1 Serias, en un periodo de no más de 15 días de calendario posteriores a su identificación.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace CANIFARMA el texto cambia a:</p> <p>7.8.1.1 Graves (serio), en un periodo de no más de 15 días naturales posteriores a su identificación.</p>
184.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 6.8.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.1.1 Graves, en un periodo de no más de 15 días hábiles posteriores a su identificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.1.1 Graves, en un periodo de no más de 15 días calendario posterior a su identificación.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace CANIFARMA el texto cambia a:</p> <p>7.8.1.1 Graves (serio), en un periodo de no más de 15 días naturales posteriores a su identificación.</p>
185.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.8.1.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.1.2 Leves, moderadas y severas (no graves), en un periodo de no más de 30 días hábiles posteriores a su identificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.1.2 No graves (leves, moderadas y severas), en un periodo de no más de 30 días naturales posteriores a su identificación.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.8.1.2 No graves (leves, moderadas y severas), en un periodo de no más de 30 días naturales posteriores a su identificación.</p>
186.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.1.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.1.2 Leves, moderadas y severas (no graves), en un periodo de no más de 30 días hábiles posteriores a su identificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.1.2 Leves, moderadas y severas (no graves), en un periodo de no más de 30 días naturales posteriores a su identificación.</p> <p>Lo anterior para dejar en la norma los tiempos de notificación para las reacciones adversas de medicamentos leves en 30 días naturales.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>7.8.1.2 No graves (leves, moderadas y severas), en un periodo de no más de 30 días naturales posteriores a su identificación.</p>

187.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.8.1.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.1.2 Leves, moderadas y severas (no graves), en un periodo de no más de 30 días hábiles posteriores a su identificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.1.2 No serías, en un periodo de no más de 30 días calendario posterior a su identificación.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>7.8.1.2 No graves (leves, moderadas y severas), en un periodo de no más de 30 días naturales posteriores a su identificación.</p>
188.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 6.8.1.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.1.2 Leves, moderadas y severas (no graves), en un periodo de no más de 30 días hábiles posteriores a su identificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.1.2 Leves, moderadas y severas (no graves), en un periodo de no más de 30 días calendario posteriores a su identificación.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>7.8.1.2 No graves (leves, moderadas y severas), en un periodo de no más de 30 días naturales posteriores a su identificación.</p>
189.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.1.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.1.3 En el caso de que se presenten tres casos iguales con el mismo medicamento y en el mismo lugar, deberán ser reportadas de manera inmediata al CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.1.3 En el caso de que se reporten tres casos iguales con el mismo medicamento y en el mismo lugar, deberán ser reportadas al CNFV en un periodo no mayor a 24 horas o al siguiente día hábil.</p>	<p>No se acepta la propuesta, es una forma para detección de <i>clusters</i>. El texto permanece con la redacción original:</p> <p>7.8.1.3 En el caso de que se presenten tres o más casos de sospechas de reacciones adversas semejantes en un periodo no mayor a 24 horas, donde se presume que existe algún riesgo, deberán reportarse en un periodo no mayor a 24 horas o al siguiente día hábil.</p>
190.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.8.2.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.2.1 Los Centros Estatales e Institucionales tendrán la obligación de notificar al CNFV las sospechas de reacciones adversas:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.2.1 Los Centros Estatales e Institucionales tendrán la obligación de notificar al CNFV.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.8.2.1 Los Centros Estatales e Institucionales tendrán la obligación de notificar al CNFV.</p>
191.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.2.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.2.1 Los Centros Estatales e Institucionales tendrán la obligación de notificar al CNFV las sospechas de reacciones adversas:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.2.1 Los Centros Estatales e Institucionales tendrán la obligación de notificar al CNFV las reacciones adversas:</p> <p>Lo anterior por el término Sospecha de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonismo.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>7.8.2.1 Los Centros Estatales e Institucionales tendrán la obligación de notificar al CNFV.</p>
192.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.8.2.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.2.1 Los Centros Estatales e Institucionales tendrán la obligación de notificar al CNFV las sospechas de reacciones adversas:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.2.1 Los Centros Estatales e Institucionales tendrán la obligación de notificar al CNFV los eventos adversos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>7.8.2.1 Los Centros Estatales e Institucionales tendrán la obligación de notificar al CNFV.</p>
193.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 6.8.2.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.2.1 Los Centros Estatales e Institucionales tendrán la obligación de notificar al CNFV las sospechas de reacciones adversas:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.2.1 Los Centros Estatales e Institucionales tendrán la obligación de notificar al CNFV las reacciones adversas:</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>7.8.2.1 Los Centros Estatales e Institucionales tendrán la obligación de notificar al CNFV.</p>

	<p>CANIFARMA En el numeral 6.8.2.1.1, se propone cambiar el siguiente texto: 6.8.2.1.1 Graves, en un periodo máximo de 15 días hábiles a partir de su identificación. Por el texto: 6.8.2.1.1 Graves (serio), en un periodo máximo de 7 días naturales a partir de su identificación. Lo anterior con el fin de dejar los tiempos de notificación para las reacciones adversas graves (serias) en 7 días naturales.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a: 7.8.2.1.1 Graves (serio), en un periodo máximo de 15 días naturales a partir de su identificación.</p>
194.	<p>AMFV En el numeral 6.8.2.1.1, se propone cambiar el siguiente texto: 6.8.2.1.1 Graves, en un periodo máximo de 15 días hábiles a partir de su identificación. Por el texto: 6.8.2.1.1 Serias en un periodo máximo de 15 días calendario a partir de su identificación.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace CANIFARMA el texto cambia a: 7.8.2.1.1 Graves (serio), en un periodo máximo de 15 días naturales a partir de su identificación.</p>
195.	<p>AMIIF En el numeral 6.8.2.1.1, se propone cambiar el siguiente texto: 6.8.2.1.1 Graves, en un periodo máximo de 15 días hábiles a partir de su identificación. Por el texto: 6.8.2.1.1 Graves, en un periodo máximo de 15 días calendario a partir de su identificación.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace CANIFARMA el texto cambia a: 7.8.2.1.1 Graves (serio), en un periodo máximo de 15 días naturales a partir de su identificación.</p>
196.	<p>COFEPRIS En el numeral 6.8.2.1.2, se propone cambiar el siguiente texto: 6.8.2.1.2 Leves, moderadas y severas, en un periodo máximo de 30 días hábiles contados a partir de su identificación. Por el texto: 6.8.2.1.2 No graves (Leves, moderadas y severas), en un periodo máximo de 30 días naturales contados a partir de su identificación. Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a: 7.8.2.1.2 No graves (Leves, moderadas y severas), en un periodo máximo de 30 días naturales contados a partir de su identificación.</p>
197.	<p>CANIFARMA En el numeral 6.8.2.1.2, se propone cambiar el siguiente texto: 6.8.2.1.2 Leves, moderadas y severas, en un periodo máximo de 30 días hábiles contados a partir de su identificación. Por el texto: 6.8.2.1.2 No graves, en un periodo máximo de 30 días naturales contados a partir de su identificación. Lo anterior con el propósito de dejar en la norma los tiempos de notificación para las reacciones adversas leves en 30 días naturales.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS: 7.8.2.1.2 No graves (Leves, moderadas y severas), en un periodo máximo de 30 días naturales contados a partir de su identificación.</p>
198.	<p>AMFV En el numeral 6.8.2.1.2, se propone cambiar el siguiente texto: 6.8.2.1.2 Leves, moderadas y severas, en un periodo máximo de 30 días hábiles contados a partir de su identificación. Por el texto: 6.8.2.1.2 No serias, en un periodo máximo de 30 días calendario contados a partir de su identificación.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS el texto cambia a: 7.8.2.1.2 No graves (Leves, moderadas y severas), en un periodo máximo de 30 días naturales contados a partir de su identificación.</p>
199.	<p>AMIIF En el numeral 6.8.2.1.2, se propone cambiar el siguiente texto: 6.8.2.1.2 Leves, moderadas y severas, en un periodo máximo de 30 días hábiles contados a partir de su identificación. Por el texto: 6.8.2.1.2 Leves, moderadas y severas, en un periodo máximo de 30 días calendario contados a partir de su identificación.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS: 7.8.2.1.2 No graves (Leves, moderadas y severas), en un periodo máximo de 30 días naturales contados a partir de su identificación.</p>

200.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.8.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.3 Unidades de farmacovigilancia de las empresas farmacéuticas, tendrán la obligación de notificar al CNFV todas las sospechas de reacciones adversas:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.3 Unidades de farmacovigilancia de las empresas farmacéuticas, tendrán la obligación de notificar al CNFV:</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.8.3 Unidades de farmacovigilancia de las empresas farmacéuticas, tendrán la obligación de notificar al CNFV:</p>
201.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.3 Unidades de farmacovigilancia de las empresas farmacéuticas, tendrán la obligación de notificar al CNFV todas las sospechas de reacciones adversas:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.3 Unidades de farmacovigilancia de las empresas farmacéuticas, tendrán la obligación de notificar al CNFV todas las reacciones adversas:</p> <p>Lo anterior por el término Sospecha de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>7.8.3 Unidades de farmacovigilancia de las empresas farmacéuticas, tendrán la obligación de notificar al CNFV:</p>
202.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.8.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.3 Unidades de farmacovigilancia de las empresas farmacéuticas, tendrán la obligación de notificar al CNFV todas las sospechas de reacciones adversas:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.3 Unidades de farmacovigilancia de las empresas farmacéuticas, tendrán la obligación de notificar al CNFV todos los eventos adversos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>7.8.3 Unidades de farmacovigilancia de las empresas farmacéuticas, tendrán la obligación de notificar al CNFV:</p>
203.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 6.8.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.3 Unidades de farmacovigilancia de las empresas farmacéuticas, tendrán la obligación de notificar al CNFV todas las sospechas de reacciones adversas:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.3 Unidades de farmacovigilancia de las empresas farmacéuticas, tendrán la obligación de notificar al CNFV todas las reacciones adversas:</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>7.8.3 Unidades de farmacovigilancia de las empresas farmacéuticas, tendrán la obligación de notificar al CNFV:</p>
204.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.3.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.3.1 Graves, en un periodo máximo de 15 días hábiles a partir de su identificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.2.1.1 Graves (serio), en un periodo máximo de 7 días naturales a partir de su identificación.</p> <p>Lo anterior considerando dejar los tiempos de notificación para las reacciones adversas graves (serias) en 7 días naturales.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.8.3.1 Graves (serio), en un periodo máximo de 15 días naturales a partir de su identificación.</p>
205.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.8.3.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.3.1 Graves, en un periodo máximo de 15 días hábiles a partir de su identificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.3.1 Serias en un periodo máximo de 15 días calendario a partir de su identificación.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace CANIFARMA el texto cambia a:</p> <p>7.8.3.1 Graves (serio), en un periodo máximo de 15 días naturales a partir de su identificación.</p>
206.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.3.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.3.2 Leves, moderadas y severas (no graves) en un periodo máximo de 30 días hábiles contados a partir de su identificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.2.1.2 No graves, en un periodo máximo de 30 días naturales contados a partir de su identificación.</p> <p>Lo anterior considerando dejar en la norma los tiempos de notificación para las (no graves) leves en 30 días naturales.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.8.3.2 No graves (Leves, moderadas y severas), en un periodo máximo de 30 días naturales contados a partir de su identificación.</p>

207.	<p>AMFV En el numeral 6.8.3.2, se propone cambiar el siguiente texto: 6.8.3.2 Leves, moderadas y severas (no graves) en un periodo máximo de 30 días hábiles contados a partir de su identificación. Por el texto: 6.8.3.2 No serías en un periodo máximo de 30 días calendario contados a partir de su identificación.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a: 7.8.3.2 No graves (Leves, moderadas y severas), en un periodo máximo de 30 días naturales contados a partir de su identificación.</p>
208.	<p>AMIIF En el numeral 6.8.3.2, se propone cambiar el siguiente texto: 6.8.3.2 Leves, moderadas y severas (no graves) en un periodo máximo de 30 días hábiles contados a partir de su identificación. Por el texto: 6.8.3.2 Leves, moderadas y severas (no intensas) en un periodo máximo de 30 días calendario contados a partir de su identificación.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a: 7.8.3.2 No graves (Leves, moderadas y severas), en un periodo máximo de 30 días naturales contados a partir de su identificación.</p>
209.	<p>COFEPRIS En el numeral 6.8.3.3, se propone cambiar el siguiente texto: 6.8.3.3 En el caso de que se presenten tres casos iguales con el mismo medicamento y en el mismo lugar, deberán ser reportadas de manera inmediata al CNFV. Por el texto: En el caso de que se reporten tres casos iguales con el mismo medicamento y en el mismo lugar, deberán ser reportadas en un periodo no mayor a 24 hrs. o al siguiente día hábil. Ya que se hace más precisa la redacción.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a: 7.8.3.3 En el caso de que se reporten tres casos iguales con el mismo medicamento y en el mismo lugar, deberán ser reportadas en un periodo no mayor a 24 hrs. o al siguiente día hábil.</p>
210.	<p>CANIFARMA En el numeral 6.8.4, se propone cambiar el siguiente texto: 6.8.4 Estudios clínicos fase III y fase IV de intervención, tendrán la obligación de notificar al CNFV todos los eventos adversos: Por el texto: 6.8.4 Estudios clínicos fases I a IV₇, tendrán la obligación de notificar al CNFV todos los eventos adversos: Lo anterior considerando que se incluyan todas las fases del estudio clínico.</p>	<p>Se acepta la propuesta con ajustes por parte del Subcomité, por tanto el texto cambia a: 7.8.4 Estudios clínicos fases I, II, III y IV de intervención, tendrán la obligación de notificar al CNFV:</p>
211.	<p>AMFV En el numeral 6.8.4, se propone cambiar el siguiente texto: 6.8.4 Estudios clínicos fase III y fase IV de intervención, tendrán la obligación de notificar al CNFV todos los eventos adversos: Por el texto: 6.8.4 La notificación de los eventos adversos al CNFV en todos los estudios clínicos será como sigue:., Con fundamento en las definiciones vigentes en el Art.66 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace CANIFARMA el texto cambia a: 7.8.4 Estudios clínicos fases I, II, III y IV de intervención, tendrán la obligación de notificar al CNFV:</p>
212.	<p>AMIIF En el numeral 6.8.4, se propone cambiar el siguiente texto: 6.8.4 Estudios clínicos fase III y fase IV de intervención, tendrán la obligación de notificar al CNFV todos los eventos adversos: Por el texto: 6.8.4 Estudios clínicos de intervención, tendrán la obligación de notificar al CNFV todos los eventos adversos:</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace el Subcomité, con el siguiente texto: 7.8.4 Estudios clínicos fases I, II, III y IV de intervención, tendrán la obligación de notificar al CNFV:</p>
213.	<p>CANIFARMA En el numeral 6.8.4.2, se propone cambiar el siguiente texto: 6.8.4.2 Graves, que sucedan en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 15 días hábiles posteriores a su identificación. Por el texto: 6.8.4.2 Graves (serio), en un periodo máximo de 7 días naturales a partir de su identificación. Lo anterior considerando dejar en la norma los tiempos de notificación para las reacciones adversas graves (serias) en 7 días naturales.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto y el orden de la numeración cambia a: 7.8.4.2 Graves (serio), en un periodo máximo de 15 días naturales a partir de su identificación que sucedan en sujetos dentro del territorio nacional.</p>

214.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.8.4.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.4.2 Graves, que sucedan en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 15 días hábiles posteriores a su identificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.4.2 Serios, que sucedan dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 15 días calendario posterior a su identificación.</p> <p>Lo anterior tomando en cuenta la página de COFEPRIS: Guía de Farmacovigilancia para el Reporte de Eventos Adversos en Investigación Clínica (sin fecha), elaborada por la Asociación Mexicana de Farmacovigilancia.).</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hacen CANIFARMA y AMIIF con el siguiente texto:</p> <p>7.8.4.2 Graves (serio), en un periodo máximo de 15 días naturales a partir de su identificación que sucedan en sujetos dentro del territorio nacional.</p>
215.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 6.8.4.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.4.2 Graves, que sucedan en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 15 días hábiles posteriores a su identificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.4.2 Graves, que sucedan en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 15 días calendario posteriores a su identificación.</p> <p>Lo anterior tomando en cuenta la página de COFEPRIS: Guía de Farmacovigilancia para el Reporte de Eventos Adversos en Investigación Clínica (sin fecha), elaborada por la Asociación Mexicana de Farmacovigilancia.) que indica concordancia con la ICH E2A y ICH E2E.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hacen CANIFARMA y AMFV con el siguiente texto:</p> <p>7.8.4.2 Graves (serio), en un periodo máximo de 15 días naturales a partir de su identificación que sucedan en sujetos dentro del territorio nacional.</p>
216.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.8.4.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.4.3 Leves, moderados y severos (no graves), que sucedan en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional, deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.4.3 No graves (leves, moderados y severos), que sucedan en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional, deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto y la numeración cambia a:</p> <p>7.8.4.3 No graves (leves, moderados y severos), que sucedan en sujetos dentro del territorio nacional, deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio.</p>
217.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.8.4.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.4.3 Leves, moderados y severos (no graves), que sucedan en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional, deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.4.3 No serios, que sucedan dentro del territorio nacional deberán ser entregados en el reporte final de estudio.</p> <p>Lo anterior tomando en cuenta la página de COFEPRIS: Guía de Farmacovigilancia para el Reporte de Eventos Adversos en Investigación Clínica (sin fecha), elaborada por la Asociación Mexicana de Farmacovigilancia.).</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>7.8.4.3 No graves (leves, moderados y severos), que sucedan en sujetos dentro del territorio nacional, deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio.</p>
218.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 6.8.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.5 Estudios clínicos fase IV de no intervención, deberán notificar al CNFV todos los eventos adversos, reacciones adversas o sospechas de reacciones adversas ocurridos en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.5 Estudios clínicos de no intervención, deberán notificar al CNFV todos los eventos adversos, reacciones adversas o sospechas de reacciones adversas ocurridos en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.8.5 Estudios clínicos de no intervención, deberán notificar al CNFV todos los eventos adversos, reacciones adversas o sospechas de reacciones adversas ocurridos en pacientes dentro del territorio nacional.</p>

219.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.5, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.8.5 Estudios clínicos fase IV de no intervención, deberán notificar al CNFV todos los eventos adversos, reacciones adversas o sospechas de reacciones adversas ocurridos en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional.</p> <p>Ya que todos los estudios pueden ser fuente de eventos o de sospechas de reacciones adversas. Aun más, los estudios intervencionales podrían tener más riesgo de ser fuente de sospechas de reacciones adversas o eventos adversos serios e inesperados, puesto que varían las condiciones autorizadas de administración del medicamento.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace AMIIF el texto cambia a:</p> <p>7.8.5 Estudios clínicos de no intervención, deberán notificar al CNFV todos los eventos adversos, reacciones adversas o sospechas de reacciones adversas ocurridos en pacientes dentro del territorio nacional.</p>
220.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.8.5.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.5.1 Graves, en un periodo de no más de 15 días hábiles posteriores a su identificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.5.1 Graves (serio), en un periodo máximo de 7 días naturales a partir de su identificación.</p> <p>Lo anterior para hacer más precisa la redacción.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.8.5.1 Graves (serio), en un periodo máximo de 15 días naturales a partir de su identificación.</p>
221.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.5.1, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.8.5.1 Graves, en un periodo de no más de 15 días hábiles posteriores a su identificación.</p> <p>Ya que todos los estudios pueden ser fuente de eventos o de sospechas de reacciones adversas. Aun más, los estudios intervencionales podrían tener más riesgo de ser fuente de sospechas de reacciones adversas o eventos adversos serios e inesperados, puesto que varían las condiciones autorizadas de administración del medicamento.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS el texto cambia a:</p> <p>7.8.5.1 Graves (serio), en un periodo máximo de 15 días naturales a partir de su identificación.</p>
222.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 6.8.5.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.5.1 Graves, en un periodo de no más de 15 días hábiles posteriores a su identificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.5.1 Graves, en un periodo de no más de 15 días calendario posteriores a su identificación.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS el texto cambia a:</p> <p>7.8.5.1 Graves (serio), en un periodo máximo de 15 días naturales a partir de su identificación.</p>
223.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.8.5.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.5.2 En el caso de que se presenten tres casos iguales graves concurrentemente con el medicamento en estudio y en el mismo centro en donde se está desarrollando el estudio, deberán ser reportadas de manera inmediata.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.5.2 En el caso de que se reporten tres casos iguales con el mismo medicamento y en el mismo lugar, deberán ser reportadas en un periodo no mayor a 24 hrs. o al siguiente día hábil.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.8.5.2 En el caso de que se reporten tres casos iguales con el mismo medicamento y en el mismo lugar, deberán ser reportadas en un periodo no mayor a 24 hrs. o al siguiente día hábil.</p>
224.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.5.2, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.8.5.2 En el caso de que se presenten tres casos iguales graves concurrentemente con el medicamento en estudio y en el mismo centro en donde se está desarrollando el estudio, deberán ser reportadas de manera inmediata.</p> <p>Ya que todos los estudios pueden ser fuente de eventos o de sospechas de reacciones adversas. Aun más, los estudios intervencionales podrían tener más riesgo de ser fuente de sospechas de reacciones adversas o eventos adversos serios e inesperados, puesto que varían las condiciones autorizadas de administración del medicamento.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues no hay precisión en la redacción, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS el texto cambia a:</p> <p>7.8.5.2 En el caso de que se reporten tres casos iguales con el mismo medicamento y en el mismo lugar, deberán ser reportadas en un periodo no mayor a 24 hrs. o al siguiente día hábil.</p>

225.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 6.8.5.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.5.3 Leves, moderadas y severas (no graves) en un periodo máximo de 30 días hábiles contados a partir de su identificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.5.3 Leves, moderadas y severas (no graves) en un periodo máximo de 30 días calendario contados a partir de su identificación.</p>	<p>Se acepta la propuesta con adecuación por parte del Subcomité y por tanto el texto y la numeración cambian a:</p> <p>7.8.5.3 No graves (leves, moderadas y severas) en un periodo máximo de 30 días naturales contados a partir de su identificación.</p>
226.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.5.3, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.8.5.3 Leves, moderadas y severas (no graves) en un periodo máximo de 30 días hábiles contados a partir de su identificación.</p> <p>Ya que todos los estudios pueden ser fuente de eventos o de sospechas de reacciones adversas. Aun más, los estudios intervencionales podrían tener más riesgo de ser fuente de sospechas de reacciones adversas o eventos adversos serios e inesperados, puesto que varían las condiciones autorizadas de administración del medicamento.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace AMIIF y el Subcomité el texto cambia a:</p> <p>7.8.5.3 No graves (leves, moderadas y severas) en un periodo máximo de 30 días naturales contados a partir de su identificación.</p>
227.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.5.4, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.8.5.4 Dependiendo de la molécula, el diseño y objetivo del estudio podrán modificarse los tiempos establecidos en los numerales 6.8.5.1 y 6.8.5.3.</p> <p>Ya que todos los estudios pueden ser fuente de eventos o de sospechas de reacciones adversas. Aun más, los estudios intervencionales podrían tener más riesgo de ser fuente de sospechas de reacciones adversas o eventos adversos serios e inesperados, puesto que varían las condiciones autorizadas de administración del medicamento.</p>	<p>No se acepta la propuesta, por tanto el texto retoma la redacción original:</p> <p>7.8.5.4 Dependiendo de la molécula, el diseño y objetivo del estudio podrán modificarse los tiempos establecidos en los numerales 7.8.5.1 y 7.8.5.3 de la presente norma.</p>
228.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.8.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.6 Estudios de bioequivalencia, tendrán la obligación de notificar al CNFV todos los eventos adversos:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.6 En los estudios de bioequivalencia tendrán la obligación de notificar al CNFV, en el formato que se disponga para tal fin.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de hacer la definición más clara y precisa</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto queda así:</p> <p>7.8.6 En los estudios de bioequivalencia tendrán la obligación de notificar al CNFV, en el formato que se disponga para tal fin.</p>
229.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.6, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.8.6 Estudios de bioequivalencia, tendrán la obligación de notificar al CNFV todos los eventos adversos:</p> <p>Ya que todos los estudios pueden ser fuente de eventos o de sospechas de reacciones adversas. Aun más, los estudios intervencionales podrían tener más riesgo de ser fuente de sospechas de reacciones adversas o eventos adversos serios e inesperados, puesto que varían las condiciones autorizadas de administración del medicamento.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo derivado de los comentarios que al mismo numeral realiza COFEPRIS el texto cambia a:</p> <p>7.8.6 En los estudios de bioequivalencia tendrán la obligación de notificar al CNFV, en el formato que se disponga para tal fin.</p>
230.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.8.6.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.6.1 Graves, que sucedan en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 15 días hábiles posteriores a su identificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.6.1 Graves, que sucedan en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 7 días naturales posteriores a su identificación.</p> <p>Lo anterior para dar claridad a la redacción.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.8.6.1 Graves, que sucedan en sujetos dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 15 días naturales posteriores a su identificación.</p>

231.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.6.1, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.8.6.1 Graves, que sucedan en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 15 días hábiles posteriores a su identificación.</p> <p>Ya que todos los estudios pueden ser fuente de eventos o de sospechas de reacciones adversas. Aun más, los estudios intervencionales podrían tener más riesgo de ser fuente de sospechas de reacciones adversas o eventos adversos serios e inesperados, puesto que varían las condiciones autorizadas de administración del medicamento.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS el texto y la numeración cambian a:</p> <p>7.8.6.1 Graves, que sucedan en sujetos dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 15 días naturales posteriores a su identificación.</p>
232.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.8.6.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.6.1 Graves, que sucedan en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 15 días hábiles posteriores a su identificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.6.1 Serios que sucedan en pacientes dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 15 días calendario posteriores a su identificación.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS el texto y la numeración cambian a:</p> <p>7.8.6.1 Graves, que sucedan en sujetos dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 15 días naturales posteriores a su identificación.</p>
233.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 6.8.6.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.6.1 Graves, que sucedan en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 15 días hábiles posteriores a su identificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.6.1 Graves, que sucedan en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 15 días calendario posteriores a su identificación.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS el texto y la numeración cambian a:</p> <p>7.8.6.1 Graves, que sucedan en sujetos dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 15 días naturales posteriores a su identificación.</p>
234.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.8.6.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.6.2 Leves, moderados y severos (no graves), que sucedan en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional, deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.6.2 No serios que sucedan en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 15 días calendario posterior a su identificación.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace el Subcomité, con el siguiente texto:</p> <p>7.8.6.2 No graves (leves, moderados y severos), que sucedan en sujetos dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 15 días naturales posteriores a su identificación.</p>
235.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 6.8.6.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.6.2 Leves, moderados y severos (no graves), que sucedan en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional, deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.6.2 Leves, moderados y severos (no graves), que sucedan en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 15 días calendario posteriores a su identificación.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace el Subcomité, con el siguiente texto:</p> <p>7.8.6.2 No graves (leves, moderados y severos), que sucedan en sujetos dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 15 días naturales posteriores a su identificación.</p>
236.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.6.2, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.8.6.2 Leves, moderados y severos (no graves), que sucedan en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional, deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio.</p> <p>Ya que todos los estudios pueden ser fuente de eventos o de sospechas de reacciones adversas. Aun más, los estudios intervencionales podrían tener más riesgo de ser fuente de sospechas de reacciones adversas o eventos adversos serios e inesperados, puesto que varían las condiciones autorizadas de administración del medicamento.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace AMFV y AMIIF el texto cambia a:</p> <p>7.8.6.2 No graves (leves, moderados y severos), que sucedan en sujetos dentro del territorio nacional, en un periodo de no más de 15 días naturales posteriores a su identificación.</p>

237.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.7, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.8.7 Para los demás estudios clínicos, se deben notificar todos los eventos del estudio en un reporte de seguridad final.</p> <p>Ya que todos los estudios pueden ser fuente de eventos o de sospechas de reacciones adversas. Aun más, los estudios intervencionales podrían tener más riesgo de ser fuente de sospechas de reacciones adversas o eventos adversos serios e inesperados, puesto que varían las condiciones autorizadas de administración del medicamento.</p>	<p>No se acepta la propuesta, por tanto el texto retoma la redacción original:</p> <p>7.8.7 Para los demás estudios clínicos, se deben notificar todos los eventos del estudio en un reporte de seguridad final.</p>
238.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.8 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.8 Durante el Programa Permanente de Vacunación, tendrán la obligación de notificar directamente al CNFV o al CeNSIA los ETAV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.8 Durante el Programa Nacional de Vacunación, tendrán la obligación de notificar directamente al CNFV o al CeNSIA los ETAV:</p> <p>Considerando que es término que usa la Secretaría de Salud.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.8.8 Durante el Programa Nacional de Vacunación, tendrán la obligación de notificar directamente al CNFV o al CeNSIA los ETAV:</p>
239.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 6.8.8 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.8.8 Durante el Programa Permanente de Vacunación, tendrán la obligación de notificar directamente al CNFV o al CeNSIA los ETAV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.8 Durante el Programa Permanente de Vacunación, tendrán la obligación de notificar directamente al CNFV o al CeNSIA los ETAV: Los eventos temporalmente asociados a la vacunación (ETAV): Las instituciones y servicios de salud públicos, privados y sociales, deberán notificar la presencia de eventos temporalmente asociados a la vacunación, clasificados como moderados o graves. Asimismo, deberán realizar los estudios de caso y campo correspondientes, establecerá el diagnóstico y el tratamiento inmediato, así como las medidas de control pertinentes. Los eventos temporalmente asociados a la vacunación moderados o graves deberán ser notificados de manera inmediata o tan pronto se tenga conocimiento de su existencia a la autoridad inmediata superior según la estructura institucional correspondiente, y a las autoridades sanitarias. Inicialmente, la notificación se efectuará por la vía más expedita: teléfono, correo electrónico, fax o telegrama.</p> <p>Lo anterior tomando como referencia NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano y en el documento Eventos Temporalmente Asociados a la vacunación. Manual de Procedimientos Técnicos SSA 2002.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace CANIFARMA el texto y el orden en la numeración cambian: a:</p> <p>7.8.8 Durante el Programa Nacional de Vacunación, tendrán la obligación de notificar directamente al CNFV o al CeNSIA los ETAV:</p>
240.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.8.1 se propone homologar el siguiente texto:</p> <p>6.8.8.1 Graves, en un periodo de no más de 2 días hábiles posteriores a su identificación.</p> <p>Lo anterior con el fin de uniformar con la NOM 220 con la NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano y el proyecto que esta en revisión, indican que los ETAV se tienen que reportar tan pronto sea posible.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues en la NOM-036-SSA1-2012 sólo menciona: tan pronto sea posible, aquí se precisa el lapso ambiguo "tan pronto sea posible". Por lo que permanece la redacción original:</p> <p>7.8.8.1 Graves, en un periodo de no más de 2 días hábiles posteriores a su identificación.</p>

241.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.8.2 se propone homologar el segundo párrafo:</p> <p>6.8.8.2 Leves, moderadas y severas en un periodo máximo de 30 días hábiles contados a partir de su identificación.</p> <p>Lo anterior con el fin de uniformar con la NOM 220 con la NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues en la NOM-036-SSA1-2012, sólo menciona: tan pronto sea posible, aquí se precisa el lapso ambiguo "tan pronto sea posible". Por lo que permanece la redacción original:</p> <p>7.8.8.2 No graves (leves, moderadas y severas) en un periodo máximo de 30 días hábiles contados a partir de su identificación.</p>
242.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.8.3 se propone homologar el siguiente texto:</p> <p>6.8.8.3 Cuando se presenten tres casos iguales del mismo lote de la vacuna y en el mismo lugar, deberán ser reportadas en un periodo de no más de 24 Hrs. posterior a su identificación.</p> <p>Lo anterior con el fin de uniformar con la NOM 220 con la NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues en la NOM-036-SSA1-2012, sólo menciona: tan pronto sea posible, aquí se precisa el lapso ambiguo "tan pronto sea posible". Por lo que permanece la redacción original:</p> <p>7.8.8.3 Cuando se presenten tres casos iguales del mismo lote de la vacuna y en el mismo lugar, deberán ser reportadas en un periodo de no más de 24 hrs. posterior a su identificación.</p>
243.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.1.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.1.2 Fomentar, en su ámbito correspondiente, la calidad y la notificación obligada y oportuna de sospechas de reacciones adversas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.2 Fomentar, en su ámbito correspondiente, la calidad y la notificación obligada y oportuna.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.1.2 Fomentar, en su ámbito correspondiente, la notificación obligada, oportuna y de calidad.</p>
244.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.1.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.1.2 Fomentar, en su ámbito correspondiente, la calidad y la notificación obligada y oportuna de sospechas de reacciones adversas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.2 Fomentar, en su ámbito correspondiente, la calidad y la notificación obligada y oportuna de reacciones adversas.</p> <p>Lo anterior por el término Sospecha de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonismo.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.1.2 Fomentar, en su ámbito correspondiente, la notificación obligada, oportuna y de calidad.</p>
245.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.1.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.1.2 Fomentar, en su ámbito correspondiente, la calidad y la notificación obligada y oportuna de sospechas de reacciones adversas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.2 Fomentar, en su ámbito correspondiente, la calidad y la notificación oportuna de reacciones adversas y eventos adversos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.1.2 Fomentar, en su ámbito correspondiente, la notificación obligada, oportuna y de calidad.</p>
246.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.1.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.1.2 Fomentar, en su ámbito correspondiente, la calidad y la notificación obligada y oportuna de sospechas de reacciones adversas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.2 Fomentar, en su ámbito correspondiente, la calidad y la notificación obligada y oportuna reacciones adversas y eventos adversos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.1.2 Fomentar, en su ámbito correspondiente, la notificación obligada, oportuna y de calidad.</p>
247.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.1.3 se hace una observación a el siguiente texto:</p> <p>7.1.3 Promover y cumplir las BPFV en su ámbito correspondiente.</p> <p>Definir si ya está elaborado o se utilizará el emitido por la OMS.</p>	<p>Se están elaborando las propias Buena Prácticas de Farmacovigilancia por el Centro Nacional de Farmacovigilancia:</p> <p>8.1.3 Promover y cumplir las BPFV en su ámbito correspondiente</p>

248.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.1.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.1.4 Con el objetivo de evaluar de manera adecuada la causalidad, se requiere que las notificaciones de sospechas de reacciones adversas cumplan cuando menos con la calidad de información grado 2.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.4 Con el objetivo de evaluar de manera adecuada la causalidad, se requiere que las notificaciones cumplan cuando menos con la calidad de información grado 2.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.1.4 Con el objetivo de evaluar de manera adecuada la causalidad, se requiere que las notificaciones cumplan cuando menos con la calidad de información grado 2.</p>
249.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.1.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.1.4 Con el objetivo de evaluar de manera adecuada la causalidad, se requiere que las notificaciones de sospechas de reacciones adversas cumplan cuando menos con la calidad de información grado 2.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.4 Con el objetivo de evaluar en las unidades de farmacovigilancia de manera adecuada la causalidad, se requiere que las notificaciones de reacciones adversas cumplan cuando menos con la calidad de información grado 2.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS el texto cambia a:</p> <p>8.1.4 Con el objetivo de evaluar de manera adecuada la causalidad, se requiere que las notificaciones cumplan cuando menos con la calidad de información grado 2.</p>
250.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.1.5 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.1.5 Todos los notificadores de las sospechas de RAM deberán emplear para dicho fin, los instrumentos o formatos que establezca el CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.5 Todos los integrantes del PPFV deberán emplear para la notificación, los instrumentos o formatos que establezca el CNFV.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.1.5 Todos los integrantes del PPFV deberán emplear para la notificación, los instrumentos o formatos que establezca el CNFV.</p>
251.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.1.5 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.1.5 Todos los notificadores de las sospechas de RAM deberán emplear para dicho fin, los instrumentos o formatos que establezca el CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.5 Todos los notificadores de las RAM (o de eventos adversos) deberán emplear para dicho fin, los instrumentos o formatos que establezca el CNFV.</p> <p>Lo anterior por el término Sospecha de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.1.5 Todos los integrantes del PPFV deberán emplear para la notificación, los instrumentos o formatos que establezca el CNFV.</p>
252.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.1.5 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.1.5 Todos los notificadores de las sospechas de RAM deberán emplear para dicho fin, los instrumentos o formatos que establezca el CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.5 Todos los notificadores de eventos adversos deberán emplear para dicho fin, los instrumentos o formatos que establezca el CNFV.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.1.5 Todos los integrantes del PPFV deberán emplear para la notificación, los instrumentos o formatos que establezca el CNFV.</p>
253.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.1.5.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.1.5.1 Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas pueden ser enviadas al CNFV vía electrónica, teléfono, fax y Centro Integral de Servicios de COFEPRIS. Estas recibirán confirmación de recepción.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.5.1 Las notificaciones pueden ser enviadas al CNFV por cualquiera de los siguientes medios: vía electrónica, teléfono y Centro Integral de Servicios de COFEPRIS. Estas recibirán confirmación de recepción.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.1.5.1 Las notificaciones pueden ser enviadas al CNFV por cualquiera de los siguientes medios: vía electrónica, teléfono y Centro Integral de Servicios de COFEPRIS. Estas recibirán confirmación de recepción.</p>

254.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.1.5.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.1.5.1 Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas pueden ser enviadas al CNFV vía electrónica, teléfono, fax y Centro Integral de Servicios de COFEPRIS. Estas recibirán confirmación de recepción.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.5.1 Las notificaciones de reacciones adversas (o de eventos adversos) pueden ser enviadas al CNFV por cualquiera de los siguientes medios: vía electrónica, teléfono, fax y o Centro Integral de Servicios de COFEPRIS. Estas recibirán confirmación de recepción.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.1.5.1 Las notificaciones pueden ser enviadas al CNFV por cualquiera de los siguientes medios: vía electrónica, teléfono y Centro Integral de Servicios de COFEPRIS. Estas recibirán confirmación de recepción.</p>
255.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.1.5.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.1.5.1 Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas pueden ser enviadas al CNFV vía electrónica, teléfono, fax y Centro Integral de Servicios de COFEPRIS. Estas recibirán confirmación de recepción.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.5.1 Las notificaciones de eventos adversos pueden ser enviadas al CNFV vía electrónica, teléfono, fax y Centro Integral de Servicios de COFEPRIS. Estas recibirán confirmación de recepción.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.1.5.1 Las notificaciones pueden ser enviadas al CNFV por cualquiera de los siguientes medios: vía electrónica, teléfono y Centro Integral de Servicios de COFEPRIS. Estas recibirán confirmación de recepción.</p>
256.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.1.5.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.1.5.1 Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas pueden ser enviadas al CNFV vía electrónica, teléfono, fax y Centro Integral de Servicios de COFEPRIS. Estas recibirán confirmación de recepción.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.5.1 Las notificaciones de reacciones adversas pueden ser enviadas al CNFV vía electrónica, teléfono, fax y Centro Integral de Servicios de COFEPRIS. Estas recibirán confirmación de recepción.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.1.5.1 Las notificaciones pueden ser enviadas al CNFV por cualquiera de los siguientes medios: vía electrónica, teléfono y Centro Integral de Servicios de COFEPRIS. Estas recibirán confirmación de recepción.</p>
257.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.1.5.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.1.5.2 Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas durante el embarazo (reporte a la exposición del medicamento durante el embarazo), periodo de lactancia y los primeros seis meses de vida del recién nacido, deberán enviarse al integrante del PPFV que corresponda de acuerdo al numeral 7.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.5.2 Las notificaciones durante el embarazo (reporte a la exposición del medicamento durante el embarazo), periodo de lactancia y los primeros seis meses de vida del recién nacido, deberán enviarse al integrante del PPFV que corresponda de acuerdo al numeral 6.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta realizando adecuaciones quedando de la siguiente manera los numerales:</p> <p>8.1.5.2 Deberá realizarse seguimiento de las notificaciones en las siguientes situaciones:</p> <p>8.1.5.2.1 Durante el embarazo, en los primeros seis meses de vida del recién nacido; el reporte deberá enviarse al integrante PPFV que corresponda de acuerdo al numeral 5.2, únicamente si se presenta un evento adverso, sospecha de reacción adversa o reacción adversa.</p> <p>8.1.5.2.2 Durante la lactancia solamente para aquellos medicamentos que se excreten por leche materna, durante todo el ciclo que dure la lactancia y tres meses después de haber concluido; deberá enviarse al integrante PPFV que corresponda de acuerdo al numeral 5.2, únicamente si se presenta un evento adverso, sospecha de reacción adversa o reacción adversa.</p>

258.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.1.5.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.1.5.2 Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas durante el embarazo (reporte a la exposición del medicamento durante el embarazo), periodo de lactancia y los primeros seis meses de vida del recién nacido, deberán enviarse al integrante del PPFV que corresponda de acuerdo al numeral 7.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.5.2 Las notificaciones de reacciones adversas (o de eventos adversos) durante el embarazo (reporte a la exposición del medicamento durante el embarazo), periodo de lactancia y los primeros seis meses de vida del recién nacido, deberán enviarse al integrante del PPFV que corresponda de acuerdo al numeral 7.</p> <p>Con el propósito de dejar sólo lo referente a la notificación de la exposición del medicamento durante el embarazo.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS con el siguiente orden numérico:</p> <p>8.1.5.2 Deberá realizarse seguimiento de las notificaciones en las siguientes situaciones:</p> <p>8.1.5.2.1 Durante el embarazo, en los primeros seis meses de vida del recién nacido; el reporte deberá enviarse al integrante PPFV que corresponda de acuerdo al numeral 5.2, únicamente si se presenta un evento adverso, sospecha de reacción adversa o reacción adversa.</p> <p>8.1.5.2.2 Durante la lactancia solamente para aquellos medicamentos que se excreten por leche materna, durante todo el ciclo que dure la lactancia y tres meses después de haber concluido; deberá enviarse al integrante PPFV que corresponda de acuerdo al numeral 5.2, únicamente si se presenta un evento adverso, sospecha de reacción adversa o reacción adversa.</p>
259.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.1.5.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.1.5.2 Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas durante el embarazo (reporte a la exposición del medicamento durante el embarazo), periodo de lactancia y los primeros seis meses de vida del recién nacido, deberán enviarse al integrante del PPFV que corresponda de acuerdo al numeral 7.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.5.2 Las notificaciones de reacciones adversas durante el embarazo (reporte a la exposición del medicamento durante el embarazo), periodo de lactancia y los primeros seis meses de vida del recién nacido, deberán enviarse al integrante del PPFV que corresponda de acuerdo al numeral 7.</p> <p>Con el fin de mayor claridad al numeral pero también la observación que no menciona lo siguiente: "...deberán enviarse al integrante del PPFV que corresponda de acuerdo al numeral 7...."</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS con el siguiente orden numérico:</p> <p>8.1.5.2 Deberá realizarse seguimiento de las notificaciones en las siguientes situaciones:</p> <p>8.1.5.2.1 Durante el embarazo, en los primeros seis meses de vida del recién nacido; el reporte deberá enviarse al integrante PPFV que corresponda de acuerdo al numeral 5.2, únicamente si se presenta un evento adverso, sospecha de reacción adversa o reacción adversa.</p> <p>8.1.5.2.2 Durante la lactancia solamente para aquellos medicamentos que se excreten por leche materna, durante todo el ciclo que dure la lactancia y tres meses después de haber concluido; deberá enviarse al integrante PPFV que corresponda de acuerdo al numeral 5.2, únicamente si se presenta un evento adverso, sospecha de reacción adversa o reacción adversa.</p>
260.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.1.5.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.1.5.2 Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas durante el embarazo (reporte a la exposición del medicamento durante el embarazo), periodo de lactancia y los primeros seis meses de vida del recién nacido, deberán enviarse al integrante del PPFV que corresponda de acuerdo al numeral 7.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.5.2 Las notificaciones de reacciones adversas durante el embarazo periodo de lactancia y los primeros seis meses de vida del recién nacido, deberán enviarse al integrante del PPFV que corresponda de acuerdo al numeral 7.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS con el siguiente orden numérico:</p> <p>8.1.5.2 Deberá realizarse seguimiento de las notificaciones en las siguientes situaciones:</p> <p>8.1.5.2.1 Durante el embarazo, en los primeros seis meses de vida del recién nacido; el reporte deberá enviarse al integrante PPFV que corresponda de acuerdo al numeral 5.2, únicamente si se presenta un evento adverso, sospecha de reacción adversa o reacción adversa.</p> <p>8.1.5.2.2 Durante la lactancia solamente para aquellos medicamentos que se excreten por leche materna, durante todo el ciclo que dure la lactancia y tres meses después de haber concluido; deberá enviarse al integrante PPFV que corresponda de acuerdo al numeral 5.2, únicamente si se presenta un evento adverso, sospecha de reacción adversa o reacción adversa.</p>

261.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.1.5.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.1.5.3 Las notificaciones de seguimiento deben realizarse solamente cuando la información complementaria pudiera modificar la evaluación, conforme a los lineamientos del CNFV listados en el sitio oficial del CNFV de la COFEPRIS (www.cofepris.gob.mx).</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.5.3 Las notificaciones de seguimiento deben realizarse solamente cuando la información complementaria pudiera modificar la evaluación, conforme a los lineamientos del CNFV.</p> <p>Ya que los lineamientos, para que tengan validez jurídica, deben estar publicados en el Diario Oficial de la Federación.</p>	<p>No se acepta la propuesta, por tanto el texto retoma la redacción original:</p> <p>8.1.5.3 Las notificaciones de seguimiento deben realizarse solamente cuando la información complementaria pudiera modificar la evaluación, conforme a los lineamientos del CNFV listados en el sitio oficial del CNFV de la COFEPRIS (www.cofepris.gob.mx).</p>
262.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.1.5.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.1.5.4 Para el caso de medicamentos biotecnológicos, biológicos y vacunas, las notificaciones además de cumplir con la calidad de información grado 2, deben indicar el nombre del fabricante y el número de lote.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.5.4 Para el caso de medicamentos, biológicos, biocomparables, y vacunas, las notificaciones además de cumplir con la calidad de información grado 2, deben indicar el nombre del fabricante y el número de lote.</p> <p>Para los medicamentos biotecnológicos y genéricos de biotecnológicos, las notificaciones deberán referir específicamente al fabricante, la Denominación Común Internacional, la denominación distintiva y el número de lote</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace el Subcomité:</p> <p>8.1.5.4 Para el caso de medicamentos biotecnológicos, biológicos y vacunas, las notificaciones además de cumplir con la calidad de información grado 2, deben indicar el nombre del fabricante, el número de lote, la Denominación Común Internacional y la denominación distintiva.</p>
263.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.1.5.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.1.5.4 Para el caso de medicamentos biotecnológicos, biológicos y vacunas, las notificaciones además de cumplir con la calidad de información grado 2, deben indicar el nombre del fabricante y el número de lote.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.5.4 Para el caso de la evaluación de causalidad en la notificación de sospechas de reacciones adversas (eventos adversos) asociadas a medicamentos biotecnológicos, biológicos y vacunas, las notificaciones además de cumplir con la calidad de información grado 2, deben indicar el nombre del fabricante y el número de lote.</p> <p>Lo anterior ya que se habla de la evaluación de la causalidad.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace AMIIF y el Subcomité el texto cambia: a:</p> <p>8.1.5.4 Para el caso de medicamentos biotecnológicos, biológicos y vacunas, las notificaciones además de cumplir con la calidad de información grado 2, deben indicar el nombre del fabricante, el número de lote, la Denominación Común Internacional y la denominación distintiva.</p>
264.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.1.5.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.1.5.4 Para el caso de medicamentos biotecnológicos, biológicos y vacunas, las notificaciones además de cumplir con la calidad de información grado 2, deben indicar el nombre del fabricante y el número de lote.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.5.4 Para el caso de medicamentos biotecnológicos, biocomparables, biológicos y vacunas, las notificaciones, deben indicar el nombre del fabricante y el número de lote. Además las notificaciones de medicamentos biotecnológicos y biocomparables, deberán referir, la Denominación Común Internacional, la denominación distintiva.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace AMIIF y el Subcomité el texto cambia: a:</p> <p>8.1.5.4 Para el caso de medicamentos biotecnológicos, biológicos y vacunas, las notificaciones además de cumplir con la calidad de información grado 2, deben indicar el nombre del fabricante, el número de lote, la Denominación Común Internacional y la denominación distintiva.</p>

265.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.2.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.2.1 Establecer y difundir las políticas, lineamientos, criterios, metodologías, programas, manuales y procedimientos en materia de farmacovigilancia.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.1 Establecer y difundir las políticas, lineamientos, criterios, metodologías, programas, manuales, procedimientos y formatos en materia de farmacovigilancia.</p> <p>Considerando lo anterior por incluir los formatos y que estos sean de carácter oficial.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.2.1 Establecer y difundir las políticas, lineamientos, criterios, metodologías, programas, manuales, procedimientos y formatos en materia de farmacovigilancia publicados en el sitio oficial del CNFV de la COFEPRIS (www.cofepris.gob.mx).</p>
266.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.2.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.2.4 Evaluar el perfil de seguridad (relación beneficio/riesgo) de medicamentos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.4 Evaluar el perfil de seguridad (relación beneficio/riesgo) de medicamentos, retroalimentar al laboratorio productor cuando se vea comprometida la seguridad del medicamento, a fin de que éstos tomen las acciones correctivas y preventivas pertinentes.</p> <p>Por señalar cuando se requiera, la retroalimentación.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con la sugerencia de CANIFARMA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.2.4 Evaluar el perfil de seguridad y en consecuencia la relación riesgo/beneficio de medicamentos y retroalimentar al laboratorio productor cuando se vea comprometida la seguridad del medicamento, a fin de que éstos tomen las acciones correctivas y preventivas pertinentes.</p>
267.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.2.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.2.4 Evaluar el perfil de seguridad (relación beneficio/riesgo) de medicamentos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.4 Evaluar el perfil de seguridad y en consecuencia la relación riesgo/beneficio de medicamentos.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de dar claridad a la redacción.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.2.4 Evaluar el perfil de seguridad y en consecuencia la relación riesgo/beneficio de medicamentos y retroalimentar al laboratorio productor cuando se vea comprometida la seguridad del medicamento, a fin de que éstos tomen las acciones correctivas y preventivas pertinentes.</p>
268.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.2.7 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.2.7 Asignar los códigos de identificación para los estudios de farmacovigilancia fase IV de no intervención.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.7 Asignar los códigos de identificación para los estudios clínicos de farmacovigilancia intensiva o de post-comercialización temprana.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de dar claridad a la redacción.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.2.7 Asignar los códigos de identificación para los estudios clínicos de farmacovigilancia intensiva o de post-comercialización temprana.</p>
269.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.2.13 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.2.13 Informar al área correspondiente de la Secretaría de Salud encargada de otorgar la autorización sanitaria así como al laboratorio farmacéutico involucrado, la resolución conjunta del Comité y el CNFV para llevar a cabo la medida administrativa correspondiente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.13 Informar al área correspondiente de la Secretaría de Salud encargada de otorgar la autorización sanitaria así como al laboratorio farmacéutico involucrado, la resolución conjunta del Comité y el CNFV para llevar a cabo la medida administrativa correspondiente en el ámbito de la farmacovigilancia.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de evitar confusiones</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.2.13 Informar al área correspondiente de la Secretaría de Salud encargada de otorgar la autorización sanitaria así como al laboratorio farmacéutico involucrado, la resolución conjunta del Comité y el CNFV para llevar a cabo la medida administrativa correspondiente.</p>
270.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.2.14 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.2.14 Avalar y monitorear los estudios clínicos fase IV de no intervención y los definidos en los planes de manejo de riesgos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.14 Avalar los estudios clínicos de farmacovigilancia intensiva o de post-comercialización temprana.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace CANIFARMA:</p> <p>8.2.14 Avalar los estudios clínicos de farmacovigilancia intensiva o de post-comercialización temprana.</p>

271.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.2.14 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.2.14 Avalar y monitorear los estudios clínicos fase IV de no intervención y los definidos en los planes de manejo de riesgos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.14 Avalar los estudios clínicos de farmacovigilancia intensiva o de post-comercialización temprana y los definidos en los planes de manejo de riesgos.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar la redacción y comprensión del numeral.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.2.14 Avalar los estudios clínicos de farmacovigilancia intensiva o de post-comercialización temprana.</p>
272.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.2.14 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.2.14 Avalar y monitorear los estudios clínicos fase IV de no intervención y los definidos en los planes de manejo de riesgos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.14 Avalar y monitorear los estudios clínicos fase IV de intervención y no intervención y así como los definidos en los planes de manejo de riesgos.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la adecuación que al mismo numeral hace COFEPRIS y CANIFARMA el texto cambia a:</p> <p>8.2.14 Avalar los estudios clínicos de farmacovigilancia intensiva o de post-comercialización temprana.</p>
273.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.2.14 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.2.14 Avalar y monitorear los estudios clínicos fase IV de no intervención y los definidos en los planes de manejo de riesgos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.14 Avalar y monitorear los estudios clínicos de no intervención y los definidos en los planes de manejo de riesgos.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo considerando la adecuación que al mismo numeral hace COFEPRIS y CANIFARMA el texto cambia a:</p> <p>8.2.14 Avalar los estudios clínicos de farmacovigilancia intensiva o de post-comercialización temprana.</p>
274.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.2.17 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.2.17 Monitorear el cumplimiento de las BPFV de todos los integrantes del PPFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.17 Monitorear el cumplimiento de las BPFV de los integrantes del PPFV.</p> <p>Ya que simplifica la redacción</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto queda así:</p> <p>8.2.17 Monitorear el cumplimiento de las BPFV de los integrantes del PPFV.</p>
275.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.2.17 hace la observación en el siguiente texto:</p> <p>7.2.17 Monitorear el cumplimiento de las BPFV de todos los integrantes del PPFV.</p> <p>Se sugiere incorporar un artículo transitorio a fin de precisar la fecha de publicación del documento emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia</p>	<p>8.2.17 Monitorear el cumplimiento de las BPFV de los integrantes del PPFV.</p>
276.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.2.18 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.2.18 Solicitar la apertura del código de asignación de tratamiento—del paciente afectado por un evento adverso grave durante la realización de estudios clínicos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.18 Solicitar la apertura del código de asignación de tratamiento del paciente afectado por una reacción adversa grave durante la realización de estudios clínicos.</p>	<p>No se acepta la propuesta, por tanto el texto retoma la redacción original:</p> <p>8.2.18 Solicitar la apertura del código de asignación de tratamiento del sujeto afectado por un evento adverso grave durante la realización de estudios clínicos.</p>
277.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.2.18 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.2.18 Solicitar la apertura del código de asignación de tratamiento—del paciente afectado por un evento adverso grave durante la realización de estudios clínicos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.18 Solicitar la apertura del código de asignación de tratamiento—del paciente afectado por una reacción adversa grave durante la realización de estudios clínicos.</p>	<p>No se acepta la propuesta, por tanto el texto retoma la redacción original:</p> <p>8.2.18 Solicitar la apertura del código de asignación de tratamiento del sujeto afectado por un evento adverso grave durante la realización de estudios clínicos.</p>

278.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.2.20 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.2.20 Comunicar al laboratorio productor de reportes de reacciones adversas recibidos por ellos en los cuales se ve comprometida la seguridad del medicamento, a fin de que estos tomen las acciones correctivas y preventivas pertinentes.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta al modificar el 8.2.4.:</p> <p>8.2.4 Evaluar el perfil de seguridad y en consecuencia la relación riesgo/beneficio de medicamentos y retroalimentar al laboratorio productor cuando se vea comprometida la seguridad del medicamento, a fin de que éstos tomen las acciones correctivas y preventivas pertinentes.</p>
279.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.3.2 hace la observación en el siguiente texto:</p> <p>7.3.2 Elaborar sus Reglas de Operación.</p> <p>Menciona que el Comité Técnico Científico del CNFV elabora sus reglas de operación, mientras que el numeral 7.2.12 da esas atribuciones al CNFV generando una duplicidad de atribuciones</p>	<p>Derivado de la propuesta del promovente se adecúa la redacción del numeral:</p> <p>8.3.2 Aprobar sus Reglas de Operación.</p>
280.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.4 De los CE</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.4 De los Centros Estatales de Farmacovigilancia (CE).</p> <p>Lo anterior para dar claridad a la redacción.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.4 De los Centros Estatales de Farmacovigilancia (CE).</p>
281.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.4 De los CE</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.4 De los Centros Estatales (CE).</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la sugerencia que al mismo numeral hace el CANIFARMA:</p> <p>8.4 De los Centros Estatales de Farmacovigilancia (CE).</p>
282.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.4.1 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.4.1 Contar con un líder de proyecto, quien deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.4.1 Contar con un líder de proyecto, quien deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas, farmacéuticas o de la salud.</p>	<p>No se acepta la propuesta fundamentado en las BPFV de las Américas. Por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>8.4.1 Contar con un líder de proyecto, quien deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas.</p>
283.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.4.3.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.4.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier informe de sospecha de reacción adversa de todas las fuentes posibles.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.4.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier notificación de todas las fuentes posibles.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.4.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier notificación de todas las fuentes posibles.</p>
284.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.4.3.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.4.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier informe de sospecha de reacción adversa de todas las fuentes posibles.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.4.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier informe de evento adverso de todas las fuentes posibles.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.4.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier notificación de todas las fuentes posibles.</p>
285.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.4.3.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.4.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier informe de sospecha de reacción adversa de todas las fuentes posibles.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.4.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier informe de reacción adversa de todas las fuentes posibles.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.4.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier notificación de todas las fuentes posibles.</p>

286.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.4.3.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.4.3.2 Detectar la posible duplicidad de notificaciones de sospechas de reacciones adversas o de datos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.4.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier notificación de todas las fuentes posibles.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.4.3.2 Detectar la posible duplicidad de notificaciones.</p>
287.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.4.3.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.4.3.2 Detectar la posible duplicidad de notificaciones de sospechas de reacciones adversas o de datos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.4.3.2 Detectar la posible duplicidad de notificaciones de eventos y reacciones.</p> <p>Lo anterior con respecto a la definición de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma. Cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.4.3.2 Detectar la posible duplicidad de notificaciones.</p>
288.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.4.3.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.4.3.2 Detectar la posible duplicidad de notificaciones de sospechas de reacciones adversas o de datos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.4.3.2 Detectar la posible duplicidad de notificaciones de eventos adversos o de datos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.4.3.2 Detectar la posible duplicidad de notificaciones.</p>
289.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.4.3.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.4.3.2 Detectar la posible duplicidad de notificaciones de sospechas de reacciones adversas o de datos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.4.3.2 Detectar la posible duplicidad de notificaciones de reacciones adversas o de datos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.4.3.2 Detectar la posible duplicidad de notificaciones.</p>
290.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.4.3.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.4.3.4 Enviar las sospechas de reacciones adversas al CNFV en los tiempos establecidos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.4.3.4 Enviar las notificaciones al CNFV en los tiempos establecidos en la presente norma.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.4.3.4 Enviar las notificaciones al CNFV en los tiempos establecidos en la presente norma.</p>
291.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.4.3.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.4.3.4 Enviar las sospechas de reacciones adversas al CNFV en los tiempos establecidos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.4.3.4 Enviar las reacciones adversas al CNFV en los tiempos establecidos.</p> <p>Lo anterior con respecto a la definición de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma. Cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.4.3.4 Enviar las notificaciones al CNFV en los tiempos establecidos en la presente norma.</p>
292.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.4.3.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.4.3.4 Enviar las sospechas de reacciones adversas al CNFV en los tiempos establecidos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.4.3.4 Enviar las notificaciones de eventos adversos al CNFV en los tiempos establecidos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.4.3.4 Enviar las notificaciones al CNFV en los tiempos establecidos en la presente norma.</p>

293.	<p>AMIIF En el numeral 7.4.3.4 se propone cambiar el siguiente texto: 7.4.3.4 Enviar las sospechas de reacciones adversas al CNFV en los tiempos establecidos. Por el texto: 7.4.3.4 Enviar las notificaciones de reacciones adversas al CNFV en los tiempos establecidos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS: 8.4.3.4 Enviar las notificaciones al CNFV en los tiempos establecidos en la presente norma.</p>
294.	<p>COFEPRIS En el numeral 7.4.3.5 se propone cambiar el siguiente texto: 7.4.3.5 Realizar la valoración de la causalidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas. Por el texto: 7.4.3.5 Realizar la valoración de la causalidad de las notificaciones. Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a: 8.4.3.5 Realizar la valoración de la causalidad de las notificaciones.</p>
295.	<p>CANIFARMA En el numeral 7.4.3.5 se propone cambiar el siguiente texto: 7.4.3.5 Realizar la valoración de la causalidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas. Por el texto: 7.4.3.5 Realizar la valoración de la causalidad de las notificaciones de los eventos adversos o de RAM. Lo anterior con respecto a la definición de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma. Cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS: 8.4.3.5 Realizar la valoración de la causalidad de las notificaciones.</p>
296.	<p>AMFV En el numeral 7.4.3.5 se propone cambiar el siguiente texto: 7.4.3.5 Realizar la valoración de la causalidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas. Por el texto: 7.4.3.5 Realizar la valoración de la causalidad de las notificaciones de eventos adversos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS: 8.4.3.5 Realizar la valoración de la causalidad de las notificaciones.</p>
297.	<p>AMIIF En el numeral 7.4.3.5 se propone cambiar el siguiente texto: 7.4.3.5 Realizar la valoración de la causalidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas. Por el texto: 7.4.3.5 Realizar la valoración de la causalidad de las notificaciones de reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS: 8.4.3.5 Realizar la valoración de la causalidad de las notificaciones.</p>
298.	<p>AMFV y AMIIF En el numeral 7.4.3.7 se proponen cambiar el siguiente texto: 7.4.3.7 Garantizar la confidencialidad de la identidad de los pacientes y notificadores, verificar la seguridad de almacenamiento y transmisión de datos, especialmente los de computadora. Por el texto: 7.4.3.7 Garantizar la confidencialidad y privacidad de la identidad de los pacientes y notificadores, verificar la seguridad de almacenamiento y transmisión de datos, especialmente los de computadora.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a: 8.4.3.7 Garantizar la confidencialidad y privacidad de la identidad de los pacientes y notificadores, verificar la seguridad de almacenamiento y transmisión de datos, especialmente los de computadora.</p>
299.	<p>AMIIF En el numeral 7.4.3.8 se propone cambiar el siguiente texto: 7.4.3.8 Proveer a sus responsables de las diferentes jurisdicciones y responsables en unidades de farmacovigilancia hospitalarias de información, capacitación y entrenamiento en el área de farmacovigilancia, así como del manejo de los Procedimientos Normalizados en Operación. Por el texto: 7.4.3.8 Proveer a sus responsables de las diferentes jurisdicciones y responsables en unidades hospitalarias de información, capacitación y entrenamiento en el área de farmacovigilancia, así como del manejo de los Procedimientos Normalizados en Operación.</p>	<p>No se acepta la propuesta que al numeral hace el promovente, por lo que se retoma la redacción original del proyecto, quedando así: 8.4.3.8 Proveer a sus responsables de las diferentes jurisdicciones y responsables en unidades de farmacovigilancia hospitalarias de información, capacitación y entrenamiento en el área de farmacovigilancia, así como del manejo de los Procedimientos Normalizados en Operación.</p>

300.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.4.3.10 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.4.3.10 Identificar, investigar y hacer seguimientos de: los casos graves, inesperados, incluyendo aquellos que se presenten durante el embarazo y la lactancia.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.4.3.10 Identificar, investigar y hacer seguimientos de: los casos serios, inesperados, incluyendo aquellos que se presenten durante el embarazo y la lactancia.</p>	<p>No se acepta la propuesta que al numeral hace el promovente, por lo que se retoma la redacción original del proyecto, quedando así:</p> <p>8.4.3.10 Identificar, investigar y hacer seguimientos de: los casos graves, inesperados, incluyendo aquellos que se presenten durante el embarazo y la lactancia.</p>
301.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.4.3.11 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.4.3.11 Incentivar y promover la calidad del reporte de sospechas de reacciones adversas con los profesionales de la salud en la entidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.4.3.11 Incentivar y promover la calidad de la notificación con los profesionales de la salud en la Entidad Federativa.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.4.3.11 Incentivar y promover la calidad de la notificación con los profesionales de la salud en la Entidad Federativa.</p>
302.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.4.3.11 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.4.3.11 Incentivar y promover la calidad del reporte de sospechas de reacciones adversas con los profesionales de la salud en la entidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.4.3.11 Incentivar y promover la calidad del reporte de eventos adversos o de RAM con los profesionales de la salud en la entidad.</p> <p>Lo anterior con respecto a la definición de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonismo. Cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.4.3.11 Incentivar y promover la calidad de la notificación con los profesionales de la salud en la Entidad Federativa.</p>
303.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.4.3.11 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.4.3.11 Incentivar y promover la calidad del reporte de sospechas de reacciones adversas con los profesionales de la salud en la entidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.4.3.11 Incentivar y promover la calidad del reporte de eventos adversos/reacciones adversas con los profesionales de la salud en la entidad.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.4.3.11 Incentivar y promover la calidad de la notificación con los profesionales de la salud en la Entidad Federativa.</p>
304.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.4.3.13 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.4.3.13 Sistematizar el proceso de farmacovigilancia y las notificaciones de reacción adversa, de forma tal que permita el manejo óptimo de la información registrada en el estado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.4.3.13 Sistematizar el proceso de farmacovigilancia y de las notificaciones, de tal forma que permita el manejo óptimo de la información registrada en la Entidad Federativa.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.4.3.13 Sistematizar el proceso de farmacovigilancia y de las notificaciones, de tal forma que permita el manejo óptimo de la información registrada en la Entidad Federativa.</p>
305.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.4.3.13 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.4.3.13 Sistematizar el proceso de farmacovigilancia y las notificaciones de reacción adversa, de forma tal que permita el manejo óptimo de la información registrada en el estado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.4.3.13 Sistematizar el proceso de farmacovigilancia y las notificaciones de eventos adversos, de forma tal que permita el manejo óptimo de la información registrada en el estado.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.4.3.13 Sistematizar el proceso de farmacovigilancia y de las notificaciones, de tal forma que permita el manejo óptimo de la información registrada en la Entidad Federativa.</p>

306.	<p>AMIIF En el numeral 7.4.3.13 se propone cambiar el siguiente texto: 7.4.3.13 Sistematizar el proceso de farmacovigilancia y las notificaciones de reacción adversa, de forma tal que permita el manejo óptimo de la información registrada en el estado.</p> <p>Por el texto: 7.4.3.13 Sistematizar el proceso de farmacovigilancia y las notificaciones de sospechas de reacción adversa, de forma tal que permita el manejo óptimo de la información registrada en el estado.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS: 8.4.3.13 Sistematizar el proceso de farmacovigilancia y de las notificaciones, de tal forma que permita el manejo óptimo de la información registrada en la Entidad Federativa.</p>
	<p>CANIFARMA En el numeral 7.4.3.15 se propone cambiar el siguiente texto: 7.4.3.15 Distribuir los formatos de Aviso de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos a los profesionales de la salud de su entidad federativa.</p> <p>Por el texto: 7.4.3.15 Distribuir los formatos de Aviso de eventos adversos o de RAM a los profesionales de la salud de su entidad federativa.</p> <p>Lo anterior con respecto a la definición de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonismo. Cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo tanto, conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma: 8.4.3.15 Distribuir los formatos de Aviso de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos a los profesionales de la salud de su Entidad Federativa.</p>
307.	<p>AMFV En el numeral 7.4.3.15 se propone cambiar el siguiente texto: 7.4.3.15 Distribuir los formatos de Aviso de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos a los profesionales de la salud de su entidad federativa.</p> <p>Por el texto: 7.4.3.15 Distribuir los formatos de notificación de eventos adversos de los medicamentos a los profesionales de la salud de su entidad federativa.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo tanto, conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma: 8.4.3.15 Distribuir los formatos de Aviso de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos a los profesionales de la salud de su Entidad Federativa.</p>
308.	<p>AMIIF En el numeral 7.4.3.15 se propone cambiar el siguiente texto: 7.4.3.15 Distribuir los formatos de Aviso de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos a los profesionales de la salud de su entidad federativa.</p> <p>Por el texto: 7.4.3.15 Distribuir los formatos de Aviso de reacciones adversas de los medicamentos a los profesionales de la salud de su entidad federativa.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo tanto, conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma: 8.4.3.15 Distribuir los formatos de Aviso de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos a los profesionales de la salud de su Entidad Federativa.</p>
309.	<p>AMFV y AMIIF En el numeral 7.5 se proponen cambiar el siguiente texto: 7.5 De los CI.</p> <p>Por el texto: 7.5 Centros Institucionales (CI).</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a: 8.5 Centros Institucionales de farmacovigilancia (CI).</p>
310.	<p>AMIIF En el numeral 7.5.1 se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.1 Contar con un responsable de Farmacovigilancia que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas.</p> <p>Por el texto: 7.5.1 Contar con un responsable de Farmacovigilancia que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas, farmacéutica o de la salud.</p>	<p>No se acepta la propuesta fundamentado en las BPFV de las Américas. Por lo que se conserva la redacción original: 8.5.1 Contar con un responsable de Farmacovigilancia que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas.</p>
311.	<p>COFEPRIS En el numeral 7.5.3.1 se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.3.1 Establecer las vías para la adecuada recepción de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que se presenten en su ámbito hospitalario.</p> <p>Por el texto: 7.5.3.1 La recepción de las notificaciones que se presenten en su ámbito hospitalario.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a: 8.5.3.1 La recepción de las notificaciones que se presenten en su ámbito hospitalario.</p>

312.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.5.3.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.1 Establecer las vías para la adecuada recepción de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que se presenten en su ámbito hospitalario.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.1 Establecer las vías para la adecuada recepción de las notificaciones de eventos adversos o de RAM que se presenten en su ámbito hospitalario.</p> <p>Lo anterior con respecto a la definición de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma. Cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.1 La recepción de las notificaciones que se presenten en su ámbito hospitalario.</p>
313.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.5.3.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.1 Establecer las vías para la adecuada recepción de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que se presenten en su ámbito hospitalario.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.1 Establecer las vías para la adecuada recepción de las notificaciones de eventos adversos que se presenten en su ámbito hospitalario.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.1 La recepción de las notificaciones que se presenten en su ámbito hospitalario.</p>
314.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.5.3.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.1 Establecer las vías para la adecuada recepción de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que se presenten en su ámbito hospitalario.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.1 Establecer las vías para la adecuada recepción de las notificaciones de reacciones adversas que se presenten en su ámbito hospitalario.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.1 La recepción de las notificaciones que se presenten en su ámbito hospitalario.</p>
315.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.5.3.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.2 Garantizar el registro de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.2 Garantizar el registro de las notificaciones</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.5.3.2 Garantizar el registro de las notificaciones.</p>
316.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.5.3.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.2 Garantizar el registro de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.2 Garantizar el registro de las notificaciones de eventos adversos o de RAM.</p> <p>Lo anterior con respecto a la definición de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma. Cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.2 Garantizar el registro de las notificaciones.</p>
317.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.5.3.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.2 Garantizar el registro de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.2 Garantizar el registro de las notificaciones de eventos adversos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.2 Garantizar el registro de las notificaciones.</p>
318.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.5.3.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.2 Garantizar el registro de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.2 Garantizar el registro de las notificaciones de reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.2 Garantizar el registro de las notificaciones.</p>

319.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.5.3.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.3 Realizar el correcto llenado del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.3 Realizar el correcto llenado del formato de Aviso de eventos adversos o de RAM</p> <p>Lo anterior con respecto a la definición de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma. Cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo tanto, conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>8.5.3.3 Realizar el correcto llenado del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.</p>
320.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.5.3.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.3 Realizar el correcto llenado del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.3 Realizar el correcto llenado del formato de notificación de reacción adversa de los medicamentos.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo tanto, conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>8.5.3.3 Realizar el correcto llenado del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.</p>
321.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.5.3.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.3 Realizar el correcto llenado del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.3 Realizar el correcto llenado del formato de notificación de evento adverso de los medicamentos.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo tanto, conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>8.5.3.3 Realizar el correcto llenado del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.</p>
322.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.5.3.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.4 Contar con un sistema que permita detectar la duplicidad de notificaciones de sospechas de RAM.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.4 Contar con un sistema que permita detectar la duplicidad de notificaciones.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.5.3.4 Contar con un sistema que permita detectar la duplicidad de notificaciones.</p>
323.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.5.3.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.4 Contar con un sistema que permita detectar la duplicidad de notificaciones de sospechas de RAM</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.4 Contar con un sistema que permita detectar la duplicidad de notificaciones de eventos adversos o de RAM</p> <p>Lo anterior con respecto a la definición de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma. Cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.4 Contar con un sistema que permita detectar la duplicidad de notificaciones.</p>
324.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.5.3.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.4 Contar con un sistema que permita detectar la duplicidad de notificaciones de sospechas de RAM</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.4 Contar con un sistema que permita detectar la duplicidad de notificaciones de evento adverso de los medicamentos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.4 Contar con un sistema que permita detectar la duplicidad de notificaciones.</p>

325.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.5.3.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.4 Contar con un sistema que permita detectar la duplicidad de notificaciones de sospechas de RAM</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.4 Contar con un sistema que permita detectar la duplicidad de notificaciones de reacción adversa de los medicamentos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.4 Contar con un sistema que permita detectar la duplicidad de notificaciones.</p>
326.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.5.3.5 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.5 Llevar a cabo la codificación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.5.3.5 Llevar a cabo la codificación de las notificaciones.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.5.3.5 Llevar a cabo la codificación de las notificaciones.</p>
327.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.5.3.5 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.5 Llevar a cabo la codificación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.5 Llevar a cabo la codificación de las notificaciones de eventos adversos o de RAM.</p> <p>Lo anterior con respecto a la definición de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma. Cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.5 Llevar a cabo la codificación de las notificaciones.</p>
328.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.5.3.5 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.5 Llevar a cabo la codificación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.5 Llevar a cabo la codificación de las notificaciones de eventos adversos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.5 Llevar a cabo la codificación de las notificaciones.</p>
329.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.5.3.5 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.5 Llevar a cabo la codificación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.5 Llevar a cabo la codificación de las notificaciones de reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.5 Llevar a cabo la codificación de las notificaciones.</p>
330.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.5.3.6 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.6 Verificar los datos de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y garantizar que contengan la información requerida para su evaluación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.6 Verificar los datos de las notificaciones y garantizar que contengan la información requerida para su evaluación.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.5.3.6 Verificar los datos de las notificaciones y garantizar que contengan la información requerida para su evaluación.</p>

331.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.5.3.6 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.6 Verificar los datos de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y garantizar que contengan la información requerida para su evaluación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.6 Verificar los datos de las notificaciones de reacciones adversas y garantizar que contengan la información requerida para su evaluación.</p> <p>Lo anterior con respecto a la definición de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma. Cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.6 Verificar los datos de las notificaciones y garantizar que contengan la información requerida para su evaluación.</p>
332.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.5.3.6 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.6 Verificar los datos de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y garantizar que contengan la información requerida para su evaluación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.6 Verificar los datos de las notificaciones de eventos adversos y garantizar que contengan la información requerida para su evaluación.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.6 Verificar los datos de las notificaciones y garantizar que contengan la información requerida para su evaluación.</p>
333.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.5.3.6 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.6 Verificar los datos de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y garantizar que contengan la información requerida para su evaluación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.6 Verificar los datos de las notificaciones de reacciones adversas y garantizar que contengan la información requerida para su evaluación.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.6 Verificar los datos de las notificaciones y garantizar que contengan la información requerida para su evaluación.</p>
334.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.5.3.7 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.7 Realizar la evaluación de la causalidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.7 Realizar la evaluación de la causalidad de las notificaciones.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.5.3.7 Realizar la evaluación de la causalidad de las notificaciones.</p>
335.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.5.3.7 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.7 Realizar la evaluación de la causalidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.7 Realizar la evaluación de la causalidad de las notificaciones de reacciones adversas.</p> <p>Lo anterior con respecto a la definición de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma. Cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.7 Realizar la evaluación de la causalidad de las notificaciones.</p>

336.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.5.3.7 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.7 Realizar la evaluación de la causalidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.</p> <p>Por el texto</p> <p>7.5.3.7 Realizar la evaluación de la causalidad de las notificaciones de eventos adversos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.7 Realizar la evaluación de la causalidad de las notificaciones.</p>
337.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.5.3.7 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.7 Realizar la evaluación de la causalidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.</p> <p>Por el texto</p> <p>7.5.3.7 Realizar la evaluación de la causalidad de las notificaciones de reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.7 Realizar la evaluación de la causalidad de las notificaciones.</p>
338.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.5.3.8 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.8 Enviar las sospechas de reacciones adversas al CNFV en los tiempos establecidos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.8 Enviar las notificaciones al CNFV en los tiempos establecidos en la presente norma.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.5.3.8 Enviar las notificaciones al CNFV en los tiempos establecidos en la presente norma.</p>
339.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.5.3.8 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.8 Enviar las sospechas de reacciones adversas al CNFV en los tiempos establecidos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.8 Enviar las reacciones adversas al CNFV en los tiempos establecidos.</p> <p>Lo anterior con respecto a la definición de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma. Cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.8 Enviar las notificaciones al CNFV en los tiempos establecidos en la presente norma.</p>
340.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.5.3.8 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.8 Enviar las sospechas de reacciones adversas al CNFV en los tiempos establecidos.</p> <p>Por el texto</p> <p>7.5.3.8 Enviar las notificaciones de eventos adversos al CNFV en los tiempos establecidos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.8 Enviar las notificaciones al CNFV en los tiempos establecidos en la presente norma.</p>
341.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.5.3.8 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.8 Enviar las sospechas de reacciones adversas al CNFV en los tiempos establecidos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.8 Enviar las notificaciones de reacciones adversas al CNFV en los tiempos establecidos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.8 Enviar las notificaciones al CNFV en los tiempos establecidos en la presente norma.</p>
342.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.5.3.9 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.9 Promover el PPFV y fomentar la importancia de la notificación de sospechas de reacciones adversas en todo el personal de su hospital.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.9 Capacitar y fomentar en el área de farmacovigilancia a todo el profesional de la salud y personal en el ámbito de su competencia, con base en los lineamientos establecidos por el CNFV.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.5.3.9 Capacitar y fomentar en el área de farmacovigilancia a todo el profesional de la salud y personal en el ámbito de su competencia, con base en los lineamientos establecidos por el CNFV.</p>

343.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.5.3.9 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.9 Promover el PPFV y fomentar la importancia de la notificación de sospechas de reacciones adversas en todo el personal de su hospital.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.9 Promover el PPFV y fomentar la importancia de la notificación de reacciones adversas en todo el personal de su hospital.</p> <p>Lo anterior con respecto a la definición de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma. Cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.9 Capacitar y fomentar en el área de farmacovigilancia a todo el profesional de la salud y personal en el ámbito de su competencia, con base en los lineamientos establecidos por el CNFV.</p>
344.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.5.3.9 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.9 Promover el PPFV y fomentar la importancia de la notificación de sospechas de reacciones adversas en todo el personal de su hospital.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.9 Promover el PPFV y fomentar la importancia de la notificación de eventos adversos en todo el personal de su hospital.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.9 Capacitar y fomentar en el área de farmacovigilancia a todo el profesional de la salud y personal en el ámbito de su competencia, con base en los lineamientos establecidos por el CNFV.</p>
345.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.5.3.9 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.5.3.9 Promover el PPFV y fomentar la importancia de la notificación de sospechas de reacciones adversas en todo el personal de su hospital.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.5.3.9 Promover el PPFV y fomentar la importancia de la notificación de reacciones adversas en todo el personal de su hospital.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.5.3.9 Capacitar y fomentar en el área de farmacovigilancia a todo el profesional de la salud y personal en el ámbito de su competencia, con base en los lineamientos establecidos por el CNFV.</p>
346.	<p>COFEPRIS</p> <p>Como numeral 7.5.8 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.5.9 Participar coordinadamente con el CE, en apego a las disposiciones que éste establezca.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.5.8 Participar coordinadamente con el CE, en apego a las disposiciones que éste establezca.</p>
347.	<p>COFEPRIS</p> <p>Como numeral 7.5.9 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>8.5.9 Identificar la necesidad de realizar estudios fase IV en su centro, para evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos, proponiéndolos al CNFV con base en la necesidad detectada y desarrollarlos.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.5.9 Identificar la necesidad de realizar estudios fase IV en su centro, para evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos, proponiéndolos al CNFV con base en la necesidad detectada y desarrollarlos.</p>
348.	<p>COFEPRIS</p> <p>Como numeral 7.5.9 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.5.10 Permitir que los investigadores con los que cuenta el Centro Institucional participen en los estudios clínicos y brindar las condiciones necesarias para el desarrollo de los estudios clínicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.5.10 Permitir que los investigadores con los que cuenta el Centro Institucional participen en los estudios clínicos y brindar las condiciones necesarias para el desarrollo de los estudios clínicos.</p>
349.	<p>COFEPRIS</p> <p>Como numeral 7.5.11 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.5.11 Evaluar los protocolos de investigación de los estudios clínicos a realizar que le sean solicitados.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.5.11 Evaluar los protocolos de investigación de los estudios clínicos a realizar que le sean solicitados.</p>
350.	<p>COFEPRIS</p> <p>Como numeral 7.5.12 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.5.12 Solicitar el aval del Comité de ética, cuando se necesite, para estudios clínicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.5.12 Solicitar el aval del Comité de ética, cuando se necesite, para estudios clínicos.</p>

351.	<p>COFEPRIS</p> <p>Como numeral 7.5.13 se propone incluir el siguiente texto</p> <p>7.5.13 Otorgar las facilidades para que el patrocinador del estudio clínico pueda darle seguimiento de acuerdo al protocolo aprobado.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.5.13 Otorgar las facilidades para que el patrocinador del estudio clínico pueda darle seguimiento de acuerdo al protocolo aprobado.</p>
352.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.6.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.1 Todos los Hospitales y Clínicas del Sistema Nacional de Salud deberán establecer su Unidad de Farmacovigilancia, designando un responsable, que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.1 Todos los Hospitales y Clínicas del Sistema Nacional de Salud deberán establecer su Unidad de Farmacovigilancia, designando un responsable, que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas o de la salud.</p>	<p>No se acepta la propuesta fundamentado en las BPFV de las Américas. Por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>8.6.1 Todos los Hospitales y Clínicas del Sistema Nacional de Salud deberán establecer su Unidad de Farmacovigilancia, designando un responsable, que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas.</p>
353.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.6.3.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier informe de sospecha de reacción adversa de todas las fuentes posibles.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier notificación en su ámbito correspondiente.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.6.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier notificación en su ámbito correspondiente.</p>
354.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.6.3.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier informe de sospecha de reacción adversa de todas las fuentes posibles.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier informe de reacción adversa de todas las fuentes posibles.</p> <p>Lo anterior por el término Sospecha de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.6.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier notificación en su ámbito correspondiente.</p>
355.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.6.3.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier informe de sospecha de reacción adversa de todas las fuentes posibles.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier informe de evento adverso de todas las fuentes posibles.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.6.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier notificación en su ámbito correspondiente.</p>
356.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.6.3.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier informe de sospecha de reacción adversa de todas las fuentes posibles.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier informe de reacción adversa de todas las fuentes posibles.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.6.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier notificación en su ámbito correspondiente.</p>
357.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.6.3.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.3.2 Detectar la posible duplicidad de notificaciones de sospechas de reacciones adversas o de datos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.3.2 Detectar la posible duplicidad de las notificaciones.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.6.3.2 Detectar la posible duplicidad de las notificaciones.</p>

358.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.6.3.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.3.2 Detectar la posible duplicidad de notificaciones de sospechas de reacciones adversas o de datos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.3.2 Detectar la posible duplicidad de notificaciones de eventos adversos o de reacciones adversas.</p> <p>Lo anterior por el término Sospecha de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.6.3.2 Detectar la posible duplicidad de las notificaciones.</p>
359.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.6.3.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.3.2 Detectar la posible duplicidad de notificaciones de sospechas de reacciones adversas o de datos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.3.2 Detectar la posible duplicidad de notificaciones de eventos adversos o de datos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.6.3.2 Detectar la posible duplicidad de las notificaciones.</p>
360.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.6.3.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.3.2 Detectar la posible duplicidad de notificaciones de sospechas de reacciones adversas o de datos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.3.2 Detectar la posible duplicidad de notificaciones de reacciones adversas o de datos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.6.3.2 Detectar la posible duplicidad de las notificaciones.</p>
361.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.6.3.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.3.3 Validar los datos verificando todas las fuentes documentales accesibles.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.3.3 Validar los datos de la notificación verificando todas las fuentes documentales accesibles.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto COFEPRIS hace adecuaciones incluyendo los siguientes numerales:</p> <p>8.6.3.4 Validar los datos de la notificación verificando todas las fuentes documentales accesibles.</p> <p>8.6.3.5 Enviar las notificaciones al CE, CI o CNFV según corresponda, en los tiempos establecidos en la presente norma.</p> <p>8.6.3.6. Capacitar y fomentar en el área de farmacovigilancia a todo el profesional de la salud y personal que colabora en el hospital con base en los lineamientos establecidos por el CNFV.</p> <p>8.6.3.7 Realizar el adecuado manejo de la base de datos.</p> <p>8.6.3.8 Identificar los casos graves.</p> <p>8.6.3.9 Dar seguimientos de los casos cuando se requiera.</p>
362.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.6.3.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.3.4 Incentivar y promover la calidad del reporte de sospechas de reacciones adversas con los profesionales de la salud en la entidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.3.4 Incentivar y promover la calidad de la notificación con los profesionales de la salud en su ámbito correspondiente.</p> <p>Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.6.4 Incentivar y promover la calidad de la notificación con los profesionales de la salud en su ámbito correspondiente.</p>
363.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.6.3.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.3.4 Incentivar y promover la calidad del reporte de sospechas de reacciones adversas con los profesionales de la salud en la entidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.3.4 Incentivar y promover la calidad del reporte de adversas con los profesionales de la salud en la entidad.</p> <p>Lo anterior por el término Sospecha de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.6.4 Incentivar y promover la calidad de la notificación con los profesionales de la salud en su ámbito correspondiente.</p>

364.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.6.3.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.3.4 Incentivar y promover la calidad del reporte de sospechas de reacciones adversas con los profesionales de la salud en la entidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.3.4 Incentivar y promover la calidad del reporte de eventos adversos con los profesionales de la salud en la entidad.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.6.4 Incentivar y promover la calidad de la notificación con los profesionales de la salud en su ámbito correspondiente.</p>
365.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.6.3.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.3.4 Incentivar y promover la calidad del reporte de sospechas de reacciones adversas con los profesionales de la salud en la entidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.3.4 Incentivar y promover la calidad del reporte de reacciones adversas con los profesionales de la salud en la entidad.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.6.4 Incentivar y promover la calidad de la notificación con los profesionales de la salud en su ámbito correspondiente.</p>
366.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.6.3.5 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.3.5 Identificar, investigar y hacer seguimientos de casos graves, inesperados, embarazo y lactancia.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.3.5 Identificar, investigar y hacer seguimientos de casos serios, inesperados, embarazo y lactancia.</p>	<p>No se acepta la propuesta, en virtud de que se eliminó el texto del numeral de la norma.</p>
367.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.6.3.7 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.3.7 Garantizar la confidencialidad de la identidad de los pacientes y notificadores verificar la seguridad del almacenamiento y transmisión de datos, especialmente los de computadora.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.3.7 Garantizar la confidencialidad de la identidad de los pacientes y notificadores, verificar la seguridad del almacenamiento y transmisión de datos, especialmente los de tipo electrónico.</p> <p>Lo anterior con el propósito de aclarar la definición.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.6.6 Garantizar la confidencialidad y la privacidad de la identidad de los pacientes y notificadores, verificar la seguridad del almacenamiento y transmisión de datos, especialmente los de computadora.</p>
368.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.6.3.7 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.3.7 Garantizar la confidencialidad de la identidad de los pacientes y notificadores verificar la seguridad del almacenamiento y transmisión de datos, especialmente los de computadora.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.3.7 Garantizar la confidencialidad y la privacidad de la identidad de los pacientes y notificadores, verificar la seguridad del almacenamiento y transmisión de datos, especialmente los de computadora.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.6.6 Garantizar la confidencialidad y la privacidad de la identidad de los pacientes y notificadores, verificar la seguridad del almacenamiento y transmisión de datos, especialmente los de computadora.</p>
369.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.6.3.9 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.3.9 Sistematizar el proceso de farmacovigilancia y las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, que permita el manejo óptimo de la información contenida en el estado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.3.9 Digitalizar el proceso de farmacovigilancia y las notificaciones de eventos adversos que permita el manejo óptimo de la información contenida en el estado.</p>	<p>No se acepta la propuesta, en virtud de que se eliminó el texto del numeral de la norma.</p>
370.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.6.3.9 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.3.9 Sistematizar el proceso de farmacovigilancia y las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, que permita el manejo óptimo de la información contenida en el estado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.3.9 Sistematizar el proceso de farmacovigilancia y las notificaciones de eventos adversos, que permita el manejo óptimo de la información contenida en el estado.</p>	<p>No se acepta la propuesta, en virtud de que se eliminó el texto del numeral de la norma.</p>

371.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.6.3.9 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.3.9 Sistematizar el proceso de farmacovigilancia y las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, que permita el manejo óptimo de la información contenida en el estado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.3.9 Sistematizar el proceso de farmacovigilancia y las notificaciones de reacciones adversas, que permita el manejo óptimo de la información contenida en el estado.</p>	No se acepta la propuesta, en virtud de que se eliminó el texto del numeral de la norma.
372.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.6.7 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.7 Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas deberán enviarlas al CE correspondiente dentro de los tiempos establecidos en el numeral 6.8.1.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.7 Las notificaciones de eventos adversos recibidas deberán enviarlas al CE centro estatal correspondiente dentro de los tiempos establecidos en el numeral 6.8.1.</p>	No se acepta la propuesta, en virtud de que se eliminó el texto del numeral de la norma.
373.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.6.7 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.7 Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas deberán enviarlas al CE correspondiente dentro de los tiempos establecidos en el numeral 6.8.1.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.7 Las notificaciones de reacciones adversas recibidas deberán enviarlas al centro estatal correspondiente dentro de los tiempos establecidos en el numeral 6.8.1.</p>	No se acepta la propuesta, en virtud de que se eliminó el texto del numeral de la norma.
374.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.6.8 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.8 Permitir que los investigadores con los que cuenta el Hospital participen en los estudios clínicos fase IV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.8. Brindar las condiciones necesarias para el desarrollo de los estudios clínicos.</p> <p>Lo anterior tomando como referencia los comentarios de COFEMER publicados el 24 de enero del 2012.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen AMFV y AMIIF por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.6.10 Permitir que los investigadores con los que cuenta el Hospital participen en los estudios clínicos y brindar las condiciones necesarias para el desarrollo de los mismos.</p>
375.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.6.8 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.8 Permitir que los investigadores con los que cuenta el Hospital participen en los estudios clínicos fase IV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.8 Participar en los estudios clínicos.</p>	<p>No se acepta la propuesta debido a que sugiere la participación de los investigadores. Sin embargo se acepta la propuesta de CANIFARMA:</p> <p>8.6.10 Permitir que los investigadores con los que cuenta el Hospital participen en los estudios clínicos y brindar las condiciones necesarias para el desarrollo de los mismos.</p>
376.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.6.8 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.6.8 Permitir que los investigadores con los que cuenta el Hospital participen en los estudios clínicos fase IV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.6.8 Participar en los estudios clínicos fase IV.</p> <p>Por lo anterior se sugiere que se detalle la participación de las unidades que participen en estos estudios.</p>	<p>No se acepta la propuesta debido a que sugiere la participación de los investigadores. Sin embargo se acepta la propuesta de CANIFARMA:</p> <p>8.6.10 Permitir que los investigadores con los que cuenta el Hospital participen en los estudios clínicos y brindar las condiciones necesarias para el desarrollo de los mismos.</p>

377.	<p>CANIFARMA En el numeral 7.6.9 se propone cambiar el siguiente texto: 7.6.9 Evaluar los protocolos de investigación de los estudios clínicos fase IV a realizar que le sean solicitados. Por el texto: 7.6.9 Evaluar los protocolos de investigación de los estudios clínicos a realizar que le sean solicitados. Lo anterior para incluir todos los estudios clínicos.</p>	No se acepta la propuesta por lo que se elimina el texto.
378.	<p>CANIFARMA En el numeral 7.6.10 se propone cambiar el siguiente texto: 7.6.10 Solicitar el aval del Comité de ética, cuando se necesite, para estudios clínicos fase IV. Por el texto: 7.6.10 Solicitar el aval del Comité de ética, cuando se necesite, para estudios clínicos. Lo anterior para incluir todos los estudios clínicos.</p>	Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a: 8.6.11 Solicitar el aval del Comité de ética, cuando se necesite, para estudios clínicos.
379.	<p>CANIFARMA En el numeral 7.6.11 se propone cambiar el siguiente texto: 7.6.11 Otorgar las facilidades para que el patrocinador del estudio clínico fase IV pueda darle seguimiento de acuerdo al protocolo aprobado. Por el texto: 7.6.11 Otorgar las facilidades para que el patrocinador del estudio clínico pueda darle seguimiento de acuerdo al protocolo aprobado. Lo anterior para incluir todos los estudios clínicos.</p>	Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a: 8.6.12 Otorgar las facilidades para que el patrocinador del estudio clínico pueda darle seguimiento de acuerdo al protocolo aprobado.
380.	<p>COFEPRIS En el numeral 7.7.1 se propone cambiar el siguiente texto: 7.7.1 El titular de registro sanitario a través de su representante legal en México o del responsable sanitario del titular del registro sanitario del medicamento conjuntamente con el responsable de la unidad de farmacovigilancia mencionado en el numeral 4.2.1.1 están obligados a notificar al CNFV, los eventos adversos de los estudios clínicos y las sospechas de reacciones adversas de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que se consumen en el territorio nacional. Por el texto: 7.7.1 El titular de registro sanitario, su representante legal en México o del responsable sanitario del titular del registro sanitario del medicamento conjuntamente con el responsable de la unidad de farmacovigilancia mencionado en el numeral 5.2.1.1 están obligados a asegurar la notificación al CNFV que tengan conocimiento y que pudiera haber sido causada por los medicamentos que se consumen en el territorio nacional. Lo anterior para cambiar la definición de <i>Notificación</i> para que aplique no solo a sospechas de RAM, sino también a eventos o reacciones adversas.</p>	Se acepta la propuesta y se complementa con la propuesta que la mismo numeral hace CANIFARMA por lo tanto queda de la siguiente forma: 8.7.1 El titular de registro sanitario, su representante legal en México o del responsable sanitario del titular del registro sanitario del medicamento conjuntamente con el responsable de la unidad de farmacovigilancia están obligados a asegurar la notificación al CNFV que tengan conocimiento y que pudiera haber sido causada por los medicamentos que se consumen en el territorio nacional.
381.	<p>CANIFARMA En el numeral 7.7.1 se propone cambiar el siguiente texto: 7.7.1 El titular de registro sanitario a través de su representante legal en México o del responsable sanitario del titular del registro sanitario del medicamento conjuntamente con el responsable de la unidad de farmacovigilancia mencionado en el numeral 4.2.1.1 están obligados a notificar al CNFV, los eventos adversos de los estudios clínicos y las sospechas de reacciones adversas de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que se consumen en el territorio nacional. Por el texto: 7.7.1 El titular de registro sanitario a través de su representante legal en México o del responsable sanitario del titular del registro sanitario del medicamento conjuntamente con el responsable de la unidad de farmacovigilancia mencionado en el numeral 4.2.1.1 están obligados a asegurar la notificación al CNFV, los eventos adversos de los estudios clínicos y las reacciones adversas de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que se consumen en el territorio nacional. Lo anterior para dar claridad al punto de si los dos deben de notificar.</p>	Se acepta la propuesta y se complementa con la propuesta que la mismo numeral hace COFEPRIS por lo tanto queda de la siguiente forma: 8.7.1 El titular de registro sanitario, su representante legal en México o del responsable sanitario del titular del registro sanitario del medicamento conjuntamente con el responsable de la unidad de farmacovigilancia están obligados a asegurar la notificación al CNFV que tengan conocimiento y que pudiera haber sido causada por los medicamentos que se consumen en el territorio nacional.

382.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.1 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.1 El titular de registro sanitario a través de su representante legal en México o del responsable sanitario del titular del registro sanitario del medicamento conjuntamente con el responsable de la unidad de farmacovigilancia mencionado en el numeral 4.2.1.1 están obligados a notificar al CNFV, los eventos adversos de los estudios clínicos y las sospechas de reacciones adversas de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que se consumen en el territorio nacional.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.1 El titular de registro sanitario a través de su representante legal en México o del responsable sanitario del titular del registro sanitario del medicamento conjuntamente con el responsable de la unidad de farmacovigilancia mencionado en el numeral 4.2.1.1 están obligados a notificar al CNFV, los eventos adversos de los estudios clínicos de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que se consumen en el territorio nacional.</p> <p>Ya que el punto 4.2.1.1.no hace referencia al responsable de la unidad de farmacovigilancia.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con la propuesta que la mismo numeral hacen COFEPRIS y CANIFARMA por lo tanto queda de la siguiente forma:</p> <p>8.7.1 El titular de registro sanitario, su representante legal en México o del responsable sanitario del titular del registro sanitario del medicamento conjuntamente con el responsable de la unidad de farmacovigilancia están obligados a asegurar la notificación al CNFV que tengan conocimiento y que pudiera haber sido causada por los medicamentos que se consumen en el territorio nacional.</p>
383.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.7.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.2 El titular de registro sanitario a través de su representante legal en México o del responsable sanitario del titular del registro sanitario del medicamento conjuntamente con el responsable de la unidad de farmacovigilancia mencionado en el numeral 4.2.1.1 serán responsables de las siguientes actividades:</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.2 El titular de registro sanitario, su representante legal en México o del responsable sanitario del titular del registro sanitario del medicamento conjuntamente con el responsable de la unidad de farmacovigilancia mencionado en el numeral 4.2.1.1 serán responsables de las siguientes actividades:</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.7.2 El titular de registro sanitario, su representante legal en México o del responsable sanitario del titular del registro sanitario del medicamento conjuntamente con el responsable de la unidad de farmacovigilancia serán responsables de las siguientes actividades:</p>
384.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.7.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.3 Contar con un responsable, que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas, y quien debe asegurar que todas las notificaciones de los eventos adversos de los estudios clínicos y sospechas de reacciones adversas a los medicamentos recibidas en su Unidad de Farmacovigilancia, sean enviadas al CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.3 Contar con un responsable, que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas, y quien debe asegurar que todas las notificaciones de los eventos adversos de los estudios clínicos y reacciones adversas a los medicamentos recibidas en su Unidad de Farmacovigilancia, sean enviadas al CNFV.</p> <p>Lo anterior con respecto a la definición de Reacción Adversa pudiera considerarse como un pleonasma. Cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo que el Subcomité hace adecuaciones quedando de la siguiente forma la redacción:</p> <p>8.7.3 Contar con un responsable, que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas.</p>

385.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.3 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.3 Contar con un responsable, que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas, y quien debe asegurar que todas las notificaciones de los eventos adversos de los estudios clínicos y sospechas de reacciones adversas a los medicamentos recibidas en su Unidad de Farmacovigilancia, sean enviadas al CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.3 Contar con un responsable, que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias de la salud, químicas, médicas o farmacéuticas.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo que el Subcomité hace adecuaciones quedando de la siguiente forma la redacción:</p> <p>8.7.3 Contar con un responsable, que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas.</p>
386.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 7.7.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.3 Contar con un responsable, que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas, y quien debe asegurar que todas las notificaciones de los eventos adversos de los estudios clínicos y sospechas de reacciones adversas a los medicamentos recibidas en su Unidad de Farmacovigilancia, sean enviadas al CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.3 Contar con un responsable, profesional de la salud en humanos, que deberá tener un perfil relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas, como: Médico, Odontólogo, Enfermero, Homeópata, Ingeniero Farmacéutico, Licenciado en Farmacia, Químico Farmacéutico Biólogo, Químico Biólogo Parasitólogo, quien debe asegurar el cumplimiento de las responsabilidades descritas en los puntos 7.7.4 a 7.7.19.5.4, y cualquier otra responsabilidad compartida o no con el Responsable Sanitario y/o Representante Legal que aplique a la Unidad de Farmacovigilancia del titular del registro; además de ser responsable de todas las notificaciones de los eventos adversos de los estudios clínicos y sospechas de reacciones adversas a los medicamentos recibidas en su Unidad de Farmacovigilancia para ser enviadas al CNFV.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de dar seguridad de que los responsables de Farmacovigilancia cuenten con los conocimientos necesarios relacionados con la salud y los medicamentos, y éstos en sus respectivas áreas podrán tomar cualquier medida necesaria relacionada con la Farmacovigilancia en su Unidad de Farmacovigilancia a su cargo.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo que el Subcomité hace adecuaciones quedando de la siguiente forma la redacción:</p> <p>8.7.3 Contar con un responsable, que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas.</p>
387.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.7.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.2 El titular de registro sanitario a través de su representante legal en México o del responsable sanitario del titular del registro sanitario del medicamento conjuntamente con el responsable de la unidad de farmacovigilancia mencionado en el numeral 4.2.1.1 serán responsables de las siguientes actividades:</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.2 El titular de registro sanitario, su representante legal en México o del responsable sanitario del titular del registro sanitario del medicamento conjuntamente con el responsable de la unidad de farmacovigilancia mencionado en el numeral 4.2.1.1 serán responsables de las siguientes actividades:</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.7.2 El titular de registro sanitario, su representante legal en México o del responsable sanitario del titular del registro sanitario del medicamento conjuntamente con el responsable de la unidad de farmacovigilancia serán responsables de las siguientes actividades:</p>

388.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.7.3.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.3.1 Que debe asegurar que todas las notificaciones de los eventos adversos de los estudios clínicos y sospechas de reacciones adversas a los medicamentos recibidas en su Unidad de Farmacovigilancia, sean enviadas al CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.3.1 Que debe asegurar que todos los eventos adversos de los estudios clínicos y sospechas de reacciones adversas a los medicamentos recibidas en su Unidad de Farmacovigilancia, sean enviadas al CNFV.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.7.3.1 Que debe asegurar que todos los eventos adversos de los estudios clínicos y sospechas de reacciones adversas a los medicamentos recibidas en su Unidad de Farmacovigilancia, sean enviadas al CNFV.</p>
389.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.3.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.3.1 Que debe asegurar que todas las notificaciones de los eventos adversos de los estudios clínicos y sospechas de reacciones adversas a los medicamentos recibidas en su Unidad de Farmacovigilancia, sean enviadas al CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.3.1 Que debe asegurar que todas las notificaciones de los eventos adversos de los estudios clínicos y reacciones adversas a los medicamentos recibidas en su Unidad, sean enviadas al CNFV.</p>	<p>No se acepta la propuesta sin embargo se acepta la propuesta de COFEPRIS quedando de la siguiente manera:</p> <p>8.7.3.1 Que debe asegurar que todos los eventos adversos de los estudios clínicos y sospechas de reacciones adversas a los medicamentos recibidas en su Unidad de Farmacovigilancia, sean enviadas al CNFV.</p>
390.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.5 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5 Elaborar y cumplir con un manual de procedimientos apegado a la normatividad y guías vigentes, el cual contará con procedimientos que contemplen la descripción y desarrollo de las siguientes actividades:</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5 Elaborar y vigilar el cumplimiento del manual de procedimientos de farmacovigilancia el área, el cual deberá cumplir con lo señalado en la normatividad y guías vigentes, el cual contará con procedimientos que contemplen la descripción y desarrollo de las siguientes actividades:</p>	<p>Se acepta la propuesta con la siguiente adecuación por el Subcomité:</p> <p>8.7.5 Elaborar y vigilar el cumplimiento del manual de procedimientos del área de farmacovigilancia, que deberá cumplir con lo señalado en la normatividad y guías vigentes, el cual contará con procedimientos que contemplen la descripción y desarrollo de las siguientes actividades como mínimo:</p>
391.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 7.7.5.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.1 Recibir y registrar cualquier sospecha de reacción adversa provenientes de cualquier fuente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.1 Recibir y registrar cualquier sospecha de reacción adversa provenientes de cualquier fuente documental (notificaciones de pacientes y profesionales de la salud, reportes de estudios clínicos, sospechas de reacciones adversas identificadas en la bibliografía científica y médica</p> <p>Se sugiere se aclaren varios puntos:</p> <p>1ero. En el punto 7.7.5.1, se menciona hacer un procedimiento para recibir y registrar cualquier sospecha de reacción adversa provenientes de cualquier fuente, y de acuerdo a la definición de fuente documental del punto 2.1.24, se interpreta que se recibirán y registrarán no sólo las reacciones adversas provenientes de las notificaciones de pacientes y profesionales de la salud, sino que además éste procedimiento tendrá que incluir las sospechas de reacciones adversas obtenidas de los reportes de estudios clínicos, y adicionalmente las sospechas de reacciones adversas identificadas en la bibliografía científica y médica, esto de acuerdo con lo estipulado en el art. 6.6. Por lo tanto, se necesita saber si efectivamente es "cualquier fuente".</p>	<p>Se acepta la propuesta con la siguiente adecuación por el Subcomité incluyendo el siguiente numeral:</p> <p>8.7.5.1 Recibir y registrar cualquier notificación proveniente de:</p> <p>8.7.5.1.1 Cualquier fuente documental (notificaciones de pacientes y profesionales de la salud, reportes de estudios clínicos, así como de la literatura científica y médica).</p>

392.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.7.5.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.1 Recibir y registrar cualquier sospecha de reacción adversa provenientes de cualquier fuente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.1 Recibir y registrar cualquier sospecha de reacción adversa provenientes de cualquier fuente. Así como aquellos eventos de mal uso o abuso, errores de medicación, ineffectividad terapéutica, sobredosis, transmisión de agentes infecciosos a través de los medicamentos, y cualquier evento adverso relacionado con la calidad y la exposición al medicamento durante la lactancia y el embarazo, provenientes de los profesionales de la salud o consumidores que sean recibidos por el personal de la compañía.</p> <p>Ya que se incorporan los numerales 7.5.1 y el 7.5.1.1 para precisar.</p>	<p>No se acepta la propuesta sin embargo se acepta la propuesta de IQFA quedando de la siguiente manera:</p> <p>8.7.5.1 Recibir y registrar cualquier notificación proveniente de:</p> <p>8.7.5.1.1 Cualquier fuente documental (notificaciones de pacientes y profesionales de la salud, reportes de estudios clínicos, así como de la literatura científica y médica).</p>
393.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.5.1 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.1 Recibir y registrar cualquier sospecha de reacción adversa provenientes de cualquier fuente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.1 Procedimiento para recepción y registro de notificaciones de eventos adversos y/o ineffectividad terapéutica provenientes de cualquier fuente.</p>	<p>No se acepta la propuesta sin embargo se acepta la propuesta de IQFA quedando de la siguiente manera:</p> <p>8.7.5.1 Recibir y registrar cualquier notificación proveniente de:</p> <p>8.7.5.1.1 Cualquier fuente documental (notificaciones de pacientes y profesionales de la salud, reportes de estudios clínicos, así como de la literatura científica y médica).</p>
394.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.7.5.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.1.1 Así como aquellos eventos de mal uso o abuso, errores de medicación, ineffectividad terapéutica, sobredosis, transmisión de agentes infecciosos a través de los medicamentos, y cualquier evento adverso relacionado con la calidad y la exposición al medicamento durante la lactancia y el embarazo, provenientes de los profesionales de la salud o consumidores que sean recibidos por el personal de la compañía.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.1.1 Serán reportables también las situaciones de mal uso, abuso, sobredosis, transmisión de agentes infecciosos y cualquier exposición a un medicamento durante el embarazo y la lactancia.</p>	<p>Se acepta la propuesta con la siguiente adecuación por el Subcomité:</p> <p>8.7.5.1.2 Situaciones de mal uso, errores de medicación, ineffectividad terapéutica, abuso, sobredosis, transmisión de agentes infecciosos, evento relacionado con la calidad y cualquier exposición a un medicamento durante el embarazo y la lactancia.</p>
395.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.7.5.1.1 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.1.1 Así como aquellos eventos de mal uso o abuso, errores de medicación, ineffectividad terapéutica, sobredosis, transmisión de agentes infecciosos a través de los medicamentos, y cualquier evento adverso relacionado con la calidad y la exposición al medicamento durante la lactancia y el embarazo, provenientes de los profesionales de la salud o consumidores que sean recibidos por el personal de la compañía.</p> <p>Ya que se incorporan los numerales 7.5.1 y el 7.5.1.1 para precisar.</p>	<p>No se acepta la propuesta sin embargo se acepta la propuesta de AMFV quedando de la siguiente manera:</p> <p>8.7.5.1.2 Situaciones de mal uso, errores de medicación, ineffectividad terapéutica, abuso, sobredosis, transmisión de agentes infecciosos, evento relacionado con la calidad y cualquier exposición a un medicamento durante el embarazo y la lactancia.</p>
396.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 7.7.5.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.1.1 Así como todos aquellos eventos adversos/experiencias adversas relacionados con la sospecha de reacción adversa como el mal uso o abuso, errores de medicación, ineffectividad terapéutica, sobredosis, transmisión de agentes infecciosos a través de los medicamentos, cualquier suceso relacionado con la calidad así como la exposición al medicamento durante la lactancia y el embarazo; provenientes de los profesionales de la salud o consumidores que sean recibidos por el personal de la compañía.</p>	<p>No se acepta la propuesta sin embargo se acepta la propuesta de AMFV quedando de la siguiente manera:</p> <p>8.7.5.1.2 Situaciones de mal uso, errores de medicación, ineffectividad terapéutica, abuso, sobredosis, transmisión de agentes infecciosos, evento relacionado con la calidad y cualquier exposición a un medicamento durante el embarazo y la lactancia.</p>

	<p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.1.1 Así como todos aquellos eventos adversos/experiencias adversas relacionados con la sospecha de reacción adversa como el mal uso o abuso, errores de medicación, ineffectividad terapéutica, sobredosis, transmisión de agentes infecciosos a través de los medicamentos, cualquier suceso relacionado con la calidad así como la exposición al medicamento durante la lactancia y el embarazo; provenientes de los profesionales de la salud o consumidores que sean recibidos por el personal de la compañía.</p> <p>Se sugiere se aclaren varios puntos:</p> <p>2do. Se sugiere modificar la redacción del punto 7.7.5.1.1, para dar mayor claridad a lo estipulado, esto de acuerdo al punto 2.1.18 de este proyecto de norma en comentario.</p> <p>3ro. Se sugiere complementar el punto 7.7.5.11, esto de acuerdo con la definición del punto 2.1.32 (Plan de manejo de riesgos) y con el contenido del plan de manejo de riesgos (punto 7.7.19.3) y el plan de minimización de riesgos (punto 7.7.19.5).</p> <p>4to. Se sugiere adicionar el procedimiento de "Adquisición y manejo de la bibliografía científica y médica mundial, para los reportes periódicos de seguridad y actualización de información para prescribir", dado que en el punto 6.6, se promueve una obligación para el titular del registro sanitario en la identificación de sospechas de reacciones adversas en la literatura científica, los cuales son necesarios para los reportes periódicos de seguridad y para la actualización y notificación de la información para prescribir (punto 7.7.10).</p>	
397.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.7.5.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.2 Llenado del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos establecido por el CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.2 Llenado del formato de Aviso de reporte de evento de reacciones adversas de medicamentos establecido por el CNFV.</p> <p>Lo anterior considerando que cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>No se acepta el propuesta, pero el Subcomité realiza ajuste de redacción y ordena la numeración quedando así:</p> <p>8.7.5.2 Llenar el formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos establecido por el CNFV.</p>
398.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.7.5.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.2 Llenado del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos establecido por el CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.2 Llenado del formato de notificaciones de eventos adversos establecido por el CNFV.</p>	<p>No se acepta el propuesta, pero el Subcomité realiza ajuste de redacción y ordena la numeración quedando así:</p> <p>8.7.5.2 Llenar el formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos establecido por el CNFV.</p>
399.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.5.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.2 Llenado del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos establecido por el CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.2 Llenado del formato de Aviso de reacciones adversas establecido por el CNFV.</p>	<p>No se acepta el propuesta, pero el Subcomité realiza ajuste de redacción y ordena la numeración quedando así:</p> <p>8.7.5.2 Llenar el formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos establecido por el CNFV.</p>
400.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.7.5.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.3 Detectar la duplicidad de notificación de sospechas de reacciones adversas o de datos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.3 Detectar la duplicidad de los datos de la notificación.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.7.5.3 Detectar la duplicidad de los datos de la notificación.</p>

401.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.7.5.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.3 Detectar la duplicidad de notificación de sospechas de reacciones adversas o de datos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.3 Detectar la duplicidad de notificación del formato de reporte de evento de reacción Adversa.</p> <p>Lo anterior considerando que cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta sin embargo se acepta la propuesta de COFEPRIS quedando de la siguiente manera:</p> <p>8.7.5.3 Detectar la duplicidad de los datos de la notificación.</p>
402.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.7.5.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.3 Detectar la duplicidad de notificación de sospechas de reacciones adversas o de datos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.3 Detección de duplicidad de notificación de eventos adversos o de datos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta sin embargo se acepta la propuesta de COFEPRIS quedando de la siguiente manera:</p> <p>8.7.5.3 Detectar la duplicidad de los datos de la notificación.</p>
403.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.5.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.3 Detectar la duplicidad de notificación de sospechas de reacciones adversas o de datos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.3 Detectar la duplicidad de notificación de reacciones adversas o de datos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta sin embargo se acepta la propuesta de COFEPRIS quedando de la siguiente manera:</p> <p>8.7.5.3 Detectar la duplicidad de los datos de la notificación.</p>
404.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.7.5.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.4 Valorar o verificar los datos de sospechas de reacciones adversas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.4 Validar los datos de la notificación.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.7.5.4 Validar los datos de la notificación.</p>
405.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.7.5.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.4 Valorar o verificar los datos de sospechas de reacciones adversas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.4 Valorar o verificar los datos del reporte de evento de reacción adversa.</p> <p>Lo anterior considerando que cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>Se acepta parcialmente el propuesta y se complementa con el propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.7.5.4 Validar los datos de la notificación.</p>
406.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.7.5.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.4 Valorar o verificar los datos de sospechas de reacciones adversas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.4 Valoración o verificación de los datos de las notificaciones de eventos adversos.</p>	<p>Se acepta parcialmente el propuesta y se complementa con el propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.7.5.4 Validar los datos de la notificación.</p>
407.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.5.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.4 Valorar o verificar los datos de sospechas de reacciones adversas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.4 Valoración o verificación de los datos de las notificaciones de reacciones adversas.</p>	<p>Se acepta parcialmente el propuesta y se complementa con el propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.7.5.4 Validar los datos de la notificación.</p>
408.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.7.5.5 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.5 Codificar el formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.5 Codificar el formato de reporte de evento de reacción adversa de medicamentos.</p> <p>Lo anterior considerando que cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo tanto, conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>8.7.5.5 Codificar el formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.</p>

409.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.7.5.5 se propone cambiar el siguiente texto: 7.7.5.5 Codificar el formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.</p> <p>Por el texto: 7.7.5.5 Codificación del formato de notificación de eventos adversos.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo tanto, conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma: 8.7.5.5 Codificar el formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.</p>
410.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.5.5 se propone cambiar el siguiente texto: 7.7.5.5 Codificar el formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.</p> <p>Por el texto: 7.7.5.5 Codificación del formato de Aviso de reacciones adversas.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo tanto, conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma: 8.7.5.5 Codificar el formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.</p>
411.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.7.5.6 se propone cambiar el siguiente texto: 7.7.5.6 Enviar al CNFV las sospechas de reacciones adversas en el formato y tiempos establecidos.</p> <p>Por el texto: 7.7.5.6 Enviar al CNFV las notificaciones en los tiempos establecidos en la presente norma.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a: 8.7.5.6 Enviar al CNFV las notificaciones en los tiempos establecidos en la presente norma.</p>
412.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.7.5.6 se propone cambiar el siguiente texto: 7.7.5.6 Enviar al CNFV las sospechas de reacciones adversas en el formato y tiempos establecidos.</p> <p>Por el texto: 7.7.5.6 Enviar al CNFV el formato de reporte de evento de reacción adversa de medicamentos en el formato y tiempos establecidos</p> <p>Lo anterior considerando que cuando se ha definido la causalidad se considera <i>Side Effect</i> y algunos otros documentos también lo citan como <i>Colateral effect</i>.</p>	<p>Se acepta parcialmente el propuesta y se complementa con el propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS: 8.7.5.6 Enviar al CNFV las notificaciones en los tiempos establecidos en la presente norma.</p>
413.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.7.5.6 se propone cambiar el siguiente texto: 7.7.5.6 Enviar al CNFV las sospechas de reacciones adversas en el formato y tiempos establecidos.</p> <p>Por el texto: 7.7.5.6 Envío al CNFV de las notificaciones de eventos adversos en tiempo y forma.</p>	<p>No se acepta la propuesta sin embargo se conserva la propuesta de COFEPRIS quedando de la siguiente manera: 8.7.5.6 Enviar al CNFV las notificaciones en los tiempos establecidos en la presente norma.</p>
414.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.5.6 se propone cambiar el siguiente texto: 7.7.5.6 Enviar al CNFV las sospechas de reacciones adversas en el formato y tiempos establecidos.</p> <p>Por el texto: 7.7.5.6 Envío al CNFV de las notificaciones de reacciones adversas en tiempo y forma.</p>	<p>No se acepta la propuesta sin embargo se conserva la propuesta de COFEPRIS quedando de la siguiente manera: 8.7.5.6 Enviar al CNFV las notificaciones en los tiempos establecidos en la presente norma.</p>
415.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.5.7 se propone cambiar el siguiente texto: 7.7.5.7 Elaborar y cumplir con un programa de capacitación.</p> <p>Por el texto: 7.7.5.7 Elaboración y operación de un programa de capacitación.</p>	<p>Se acepta parcialmente el propuesta y se complementa con el propuesta que al mismo numeral hace el Subcomité: 8.7.5.7 Elaborar e implementar un programa de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.</p>
416.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.5.8 se proponen cambiar el siguiente texto: 7.7.5.8 Sistematizar los datos de farmacovigilancia.</p> <p>Por el texto: 7.7.5.8 Sistematización de los datos de farmacovigilancia para su tratamiento estadístico.</p>	<p>Se acepta parcialmente el propuesta y se complementa con el propuesta que al mismo numeral hace el Subcomité: 8.7.5.8 Sistematizar mediante la digitalización el registro de los datos de farmacovigilancia para su tratamiento estadístico.</p>

417.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.7.5.9 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.9 Elaborar y someter los reportes periódicos de seguridad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.9 Elaborar y enviar al CNFV los reportes periódicos de seguridad.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.7.5.9 Elaborar y enviar al CNFV los reportes periódicos de seguridad.</p>
418.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.5.9 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.9 Elaborar y someter los reportes periódicos de seguridad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.9 Elaboración de reportes periódicos de seguridad.</p>	<p>No se acepta la propuesta sin embargo se conserva la propuesta de COFEPRIS quedando de la siguiente manera:</p> <p>8.7.5.9 Elaborar y enviar al CNFV los reportes periódicos de seguridad.</p>
419.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.7.5.9 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.9 Elaborar y someter los reportes periódicos de seguridad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.9 Elaborar y enviar al CNFV los reportes periódicos de seguridad.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.7.5.9 Elaborar y enviar al CNFV los reportes periódicos de seguridad.</p>
420.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.5.10 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.10 Elaborar y someter el informe de seguridad en México.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.10 Elaboración del informe de seguridad en México.</p>	<p>No se acepta la propuesta sin embargo se conserva la propuesta de COFEPRIS quedando de la siguiente manera:</p> <p>8.7.5.10 Elaborar y enviar al CNFV el informe de seguridad en México.</p>
421.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.7.5.11 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.11 Elaborar y someter un Plan de manejo de riesgos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.11 Elaborar y enviar al CNFV un Plan de manejo de riesgo.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.7.5.11 Elaborar y enviar al CNFV un Plan de manejo de riesgo.</p>
422.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.5.11 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.11 Elaborar y someter un Plan de manejo de riesgos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.5.11 Elaboración del Plan de manejo de riesgos.</p>	<p>No se acepta la propuesta sin embargo se conserva la propuesta de COFEPRIS quedando de la siguiente manera:</p> <p>8.7.5.11 Elaborar y enviar al CNFV un Plan de manejo de riesgo.</p>
423.	<p>IQFA</p> <p>Como numeral 7.7.5.11.1 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.11.1 Especificaciones de seguridad del medicamento.</p>	<p>No se acepta el propuesta, pues ya está incluido en el numeral de plan de manejo de riesgo.</p>
424.	<p>IQFA</p> <p>Como numeral 7.7.5.11.2 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.11.2 Plan de minimización de riesgos.</p>	<p>No se acepta el propuesta, pues ya está incluido en el numeral de plan de manejo de riesgo.</p>
425.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.7.5.12 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.5.12 Elaborar y someter el reporte de seguridad en estudios clínicos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.7.5.12 Elaborar y enviar al CNFV el reporte de seguridad en estudios clínicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.7.5.12 Elaborar y enviar al CNFV el reporte de seguridad en estudios clínicos.</p>

426.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.5.12 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.7.5.12 Elaborar y someter el reporte de seguridad en estudios clínicos.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.7.5.12 Elaboración del reporte de seguridad en estudios clínicos.</p>	<p>No se acepta la propuesta sin embargo se conserva la propuesta de COFEPRIS quedando de la siguiente manera:</p> <p style="padding-left: 40px;">8.7.5.12 Elaborar y enviar al CNFV el reporte de seguridad en estudios clínicos.</p>
427.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.5.13 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.7.5.13 Investigar y realizar seguimiento de casos.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.7.5.13 Investigación y seguimiento de casos.</p>	<p>No se acepta la propuesta sin embargo se hacen ajustes por el Subcomité quedando de la siguiente manera:</p> <p style="padding-left: 40px;">8.7.5.13 Investigar y realizar seguimiento de casos reportados (notificaciones reportadas).</p>
428.	<p>IQFA</p> <p>Como numeral 7.7.5.14 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.7.5.14 Adquisición y manejo de la bibliografía científica y médica mundial, para los reportes periódicos de seguridad y actualización de información para prescribir.</p>	<p>No se acepta el propuesta ya que los procedimientos señalados son los mínimos y no limita la inclusión otros.</p>
429.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.7.6 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.7.6 Elaborar y enviar al CNFV los protocolos de estudios fase IV de no intervención.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.7.6 Elaborar y enviar al CNFV los protocolos de estudios clínicos de farmacovigilancia intensiva, post-comercialización temprana y los definidos en los planes de manejo de riesgos.</p> <p>Con el propósito de incluir todas las fases de los estudios clínicos.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo tanto, conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p style="padding-left: 40px;">8.7.6 Elaborar y enviar al CNFV los protocolos de estudios fase IV de no intervención.</p>
430.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.6 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.7.6 Elaborar y enviar al CNFV los protocolos de estudios fase IV de no intervención.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.7.6 Elaborar y enviar al CNFV los protocolos de estudios clínicos.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo tanto, conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p style="padding-left: 40px;">8.7.6 Elaborar y enviar al CNFV los protocolos de estudios fase IV de no intervención.</p>
431.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 7.7.6 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.7.6 Elaborar y enviar al CNFV los protocolos de estudios fase IV de no intervención.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.7.6 Elaborar y enviar al CNFV los protocolos de estudios fase IV de no intervención, cuando aplique.</p> <p>Ya que se adiciona "cuando aplique", dado que no es una actividad de rutina, además que los laboratorios de medicamentos genéricos no lo realizan, a menos que lo solicitara la autoridad</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo tanto, conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p style="padding-left: 40px;">8.7.6 Elaborar y enviar al CNFV los protocolos de estudios fase IV de no intervención.</p>
432.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.7 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.7.7 Dar respuesta a las solicitudes de información provenientes de las autoridades sanitarias, expresamente del CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.7.7 Dar respuesta a las solicitudes de información provenientes de las autoridades sanitarias.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo tanto, conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p style="padding-left: 40px;">8.7.7 Dar respuesta a las solicitudes de información provenientes de las autoridades sanitarias, expresamente del CNFV.</p>

433.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.10 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.10 Actualizar y notificar de manera expedita al CNFV, los cambios en la información para prescribir de sus productos en el apartado de indicación terapéutica, reacciones adversas, interacciones, precauciones y contraindicaciones, siempre y cuando se haya modificado el perfil de seguridad de los mismos o a solicitud de la autoridad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.10 Actualizar y notificar de manera expedita al CNFV, los cambios en la información para prescribir de sus productos en el apartado de indicación terapéutica, reacciones adversas, interacciones, precauciones y contraindicaciones, siempre y cuando se haya modificado el perfil de seguridad los mismos o a solicitud de la autoridad. Estas modificaciones deberán incluirse en los RPS/PSUR e informes de seguridad correspondientes</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con el propuesta que la mismo numeral hacen CANIFARMA:</p> <p>8.7.10 Actualizar y notificar de manera expedita al CNFV, los cambios en la información para prescribir de los siguientes apartados: indicación terapéutica, reacciones adversas, interacciones, precauciones y contraindicaciones, y cualquier otra en donde se modifique el perfil de seguridad de los medicamentos o a solicitud de la autoridad. Estas modificaciones también deberán incluirse en los RPS.</p>
434.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.7.10 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.10 Actualizar y notificar de manera expedita al CNFV, los cambios en la información para prescribir de sus productos en el apartado de indicación terapéutica, reacciones adversas, interacciones, precauciones y contraindicaciones, siempre y cuando se haya modificado el perfil de seguridad de los mismos o a solicitud de la autoridad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.10 Actualizar y notificar de manera expedita al CNFV, los cambios en la información para prescribir de sus productos en el apartado de, reacciones adversas, interacciones, precauciones y contraindicaciones, y cualquier otra en donde se modifique el perfil de seguridad de los insumos dentro del alcance de esta norma o a solicitud de la autoridad.</p> <p>Lo anterior tomando en cuenta lo referente a los perfiles de seguridad.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con el propuesta que la mismo numeral hacen AMFV y AMIIF:</p> <p>8.7.10 Actualizar y notificar de manera expedita al CNFV, los cambios en la información para prescribir de los siguientes apartados: indicación terapéutica, reacciones adversas, interacciones, precauciones y contraindicaciones, y cualquier otra en donde se modifique el perfil de seguridad de los medicamentos o a solicitud de la autoridad. Estas modificaciones también deberán incluirse en los RPS.</p>
435.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 7.7.10 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.10 Actualizar y notificar de manera expedita al CNFV, los cambios en la información para prescribir de sus productos en el apartado de indicación terapéutica, reacciones adversas, interacciones, precauciones y contraindicaciones, siempre y cuando se haya modificado el perfil de seguridad de los mismos o a solicitud de la autoridad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.10 Notificar de manera expedita al CNFV por escrito libre, las actualizaciones y/o cambios realizados a la información para prescribir de los medicamentos del titular del registro sanitario, tales como modificaciones en la indicación terapéutica, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y de otro género, precauciones, contraindicaciones, uso en el embarazo y la lactancia, alteraciones en los resultados de las pruebas de laboratorio, efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad; vía de administración y dosis, manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental; siempre y cuando se haya modificado el perfil de seguridad (modificaciones por cambio de fracción en el registro sanitario del medicamento u otro) o a solicitud de la autoridad. Para otras modificaciones no mencionadas anteriormente, no será necesaria la notificación expedita. La Unidad de farmacovigilancia del titular del registro sanitario tiene la capacidad para realizar y/o modificar la información para prescribir debido a que conoce, analiza y maneja las fuentes documentales para dar sustento a la información para prescribir del medicamento.</p>	<p>No se acepta la propuesta sin embargo se conserva la propuesta de COFEPRIS quedando de la siguiente manera:</p> <p>8.7.10 Actualizar y notificar de manera expedita al CNFV, los cambios en la información para prescribir de los siguientes apartados: indicación terapéutica, reacciones adversas, interacciones, precauciones y contraindicaciones, y cualquier otra en donde se modifique el perfil de seguridad de los medicamentos o a solicitud de la autoridad. Estas modificaciones también deberán incluirse en los RPS.</p>

	<p>Lo anterior debido a que se necesita aclarar si la unidad de farmacovigilancia del titular del registro sanitario será el departamento responsable de las actualizaciones y/o modificaciones de la información para prescribir, ya que de acuerdo a la redacción del punto 7.7.10 se interpreta que además de notificar los cambios en la información para prescribir al CNFV, tendrá que actualizarlos y podría hacerlo, ya que se hace una revisión bibliográfica de carácter científico y médico para el RPS, y que podría ocuparse para dar sustento a cada afirmación hecha en los rubros de la información para prescribir. La realización y/o modificación de la información para prescribir son tareas del Plan de Farmacovigilancia que se llevan a cabo en otras partes del mundo, dado que también son actividades propuestas en la minimización de riesgos de los medicamentos (punto 7.7.19.5.1 a 7.7.19.5.3 de este proyecto de norma).</p>	
436.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.7.12 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.12 Determinar e informar los posibles factores de riesgo mediante estudios de fase IV, a solicitud del CNFV o por iniciativa propia.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.12 Determinar conjuntamente con el CNFV la necesidad de un estudio de farmacovigilancia intensiva o post-comercialización temprana cuando se haya identificado una situación de riesgo.</p> <p>Lo anterior con el propósito de incluir a todos los tipos de estudios clínicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con el propuesta que la mismo numeral hacen el Subcomité:</p> <p>8.7.12 Determinar conjuntamente con el CNFV la necesidad de un estudio de farmacovigilancia de fase IV de no intervención cuando se haya identificado una situación de riesgo.</p>
437.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.7.12 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.12 Determinar e informar los posibles factores de riesgo mediante estudios de fase IV, a solicitud del CNFV o por iniciativa propia.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.12 Informar los posibles factores de riesgo encontrados en estudios clínicos, tiempos señalados en esta norma.</p>	<p>No se acepta la propuesta sin embargo se conserva la propuesta de COFEPRIS quedando de la siguiente manera:</p> <p>8.7.12 Determinar conjuntamente con el CNFV la necesidad de un estudio de farmacovigilancia de fase IV de no intervención cuando se haya identificado una situación de riesgo.</p>
438.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.12 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.12 Determinar e informar los posibles factores de riesgo mediante estudios de fase IV, a solicitud del CNFV o por iniciativa propia.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.12 Informar los factores de riesgo encontrados en estudios de fase IV, en los tiempos señalados en esta norma.</p>	<p>No se acepta la propuesta sin embargo se conserva la propuesta de COFEPRIS quedando de la siguiente manera:</p> <p>8.7.12 Determinar conjuntamente con el CNFV la necesidad de un estudio de farmacovigilancia de fase IV de no intervención cuando se haya identificado una situación de riesgo.</p>
439.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.13 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.13 Notificar mediante un escrito libre al CNFV aquellos medicamentos no comercializados en México que cuenten con registro sanitario y explicar en dicho escrito libre el por qué no se comercializan en el país.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.13 Notificar mediante carta informativa de no comercialización al CNFV de aquellos medicamentos no comercializados en México que cuenten con registro sanitario y explicar su motivo.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con el propuesta que la mismo numeral hacen el Subcomité:</p> <p>8.7.13 Notificar mediante un escrito libre al CNFV aquellos medicamentos no comercializados en México que cuenten con registro sanitario y explicar su motivo.</p>
440.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 7.7.14 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.14 Para el caso de los medicamentos comercializados en México, y que se suspenda o interrumpa su comercialización, notificar las razones de suspensión mediante un escrito libre al CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.14 Para el caso de los medicamentos comercializados en México, y que se suspenda o interrumpa su comercialización, notificar las razones de suspensión mediante un escrito libre al CNFV, y además será mencionado dentro del punto 7.7.17.6.4 del reporte periódico de seguridad.</p> <p>Lo anterior con la finalidad que quede la información registrada en el RPS.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo tanto, conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>8.7.14 Para el caso de los medicamentos comercializados en México, y que se suspenda o interrumpa su comercialización, notificar las razones de suspensión mediante un escrito libre al CNFV.</p>

441.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.7.15 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.15 Para moléculas nuevas de medicamentos, biológicos, biotecnológicos y huérfanos, se deberá formular un plan de manejo de riesgos que se presentará al CNFV conforme a lo acordado en el comité de moléculas nuevas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.7.15 Para moléculas nuevas de medicamentos, incluyendo biológicos, biotecnológicos y huérfanos, el titular de registro sanitario, su representante legal en México o del responsable sanitario del titular del registro sanitario, con la participación de su Unidad de farmacovigilancia, deberá formular un plan de manejo de riesgos que se presentará al CNFV conforme a lo acordado en el comité de moléculas nuevas, cuya implementación deberá ser avalada por el CNFV.</p> <p>Ya que da más precisión en la descripción de la actividad.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.7.15 Para moléculas nuevas de medicamentos, incluyendo biológicos, biotecnológicos y huérfanos, el titular de registro sanitario, su representante legal en México o del responsable sanitario del titular del registro sanitario, con la participación de su Unidad de farmacovigilancia, deberá formular un plan de manejo de riesgos que se presentará al CNFV conforme a lo acordado en el comité de moléculas nuevas, cuya implementación deberá ser avalada por el CNFV.</p>
442.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.7.15 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.15 Para moléculas nuevas de medicamentos, biológicos, biotecnológicos y huérfanos, se deberá formular un plan de manejo de riesgos que se presentará al CNFV conforme a lo acordado en el comité de moléculas nuevas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.15 Para moléculas nuevas de medicamentos, biológicos, biotecnológicos y huérfanos, se deberá formular en su caso, un plan de manejo de riesgos que se presentará al CNFV conforme a lo acordado en la reunión con el comité de moléculas nuevas.</p> <p>Lo anterior considerando que no necesariamente se requiere la presentación de un plan de manejo de riesgos.</p>	<p>No se acepta la propuesta sin embargo se conserva la propuesta de COFEPRIS quedando de la siguiente manera:</p> <p>8.7.15 Para moléculas nuevas de medicamentos, incluyendo biológicos, biotecnológicos y huérfanos, el titular de registro sanitario, su representante legal en México o del responsable sanitario del titular del registro sanitario, con la participación de su Unidad de farmacovigilancia, deberá formular un plan de manejo de riesgos que se presentará al CNFV conforme a lo acordado en el comité de moléculas nuevas, cuya implementación deberá ser avalada por el CNFV.</p>
443.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.15 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.15 Para moléculas nuevas de medicamentos, biológicos, biotecnológicos y huérfanos, se deberá formular un plan de manejo de riesgos que se presentará al CNFV conforme a lo acordado en el comité de moléculas nuevas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.15 Para moléculas nuevas de medicamentos, biológicos, biotecnológicos, huérfanos y biocomparables aplicados a humanos se deberá formular un plan de manejo de riesgos que se presentará al CNFV conforme a lo acordado en el comité de moléculas nuevas.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues los biocomparables ya están considerados en los biotecnológicos, por lo tanto queda la propuesta de COFEPRIS:</p> <p>8.7.15 Para moléculas nuevas de medicamentos, incluyendo biológicos, biotecnológicos y huérfanos, el titular de registro sanitario, su representante legal en México o del responsable sanitario del titular del registro sanitario, con la participación de su Unidad de farmacovigilancia, deberá formular un plan de manejo de riesgos que se presentará al CNFV conforme a lo acordado en el comité de moléculas nuevas, cuya implementación deberá ser avalada por el CNFV.</p>
444.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.16 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.16 Para medicamentos biotecnológicos, ya comercializados, cuando el CNFV identifique un riesgo específico solicitará al titular del registro un plan de manejo de riesgos el cual podrá incluir (cuando aplique) un estudio de farmacovigilancia activa, el cual se entregara al CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.16 Para medicamentos biotecnológicos y biocomparables, ya comercializados, cuando el CNFV identifique un riesgo específico solicitará al titular del registro un plan de manejo de riesgos el cual podrá incluir (cuando aplique) un estudio de farmacovigilancia intensiva, el cual se entregara al CNFV.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, es procedente referir a la farmacovigilancia intensiva más que a la activa, no es necesario incluir a los biocomparables ya que están considerados en los biotecnológicos:</p> <p>8.7.16 Para medicamentos biotecnológicos, ya comercializados, cuando el CNFV identifique un riesgo específico solicitará al titular del registro un plan de manejo de riesgos el cual podrá incluir (cuando aplique) un estudio de farmacovigilancia intensiva, el cual se entregará al CNFV y cuya implementación deberá ser avalada por el CNFV.</p>

445.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 7.7.16 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.16 Para medicamentos biotecnológicos, ya comercializados, cuando el CNFV identifique un riesgo específico solicitará al titular del registro un plan de manejo de riesgos el cual podrá incluir (cuando aplique) un estudio de farmacovigilancia activa, el cual se entregará al CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.16 Para medicamentos biotecnológicos, ya comercializados, el titular del registro sanitario enviará un plan de manejo de riesgos y se podrá incluir (cuando aplique) un estudio de farmacovigilancia intensiva, los cuales se entregarán al CNFV.</p> <p>Ya que se interpreta que para los medicamentos biotecnológicos ya comercializados sólo presentarán un plan de manejo de riesgos cuando lo solicite el CNFV, y lo anterior se contradice con lo estipulado en el art. 7.7.19.1.4. Y sugiere ocupar "farmacovigilancia intensiva" tal como se ocupa el término en el punto 2.1.11 de la NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.</p>	<p>No se acepta la propuesta sin embargo se conserva la propuesta de AMFV y AMIIF quedando de la siguiente manera:</p> <p>8.7.16 Para medicamentos biotecnológicos, ya comercializados, cuando el CNFV identifique un riesgo específico solicitará al titular del registro un plan de manejo de riesgos el cual podrá incluir (cuando aplique) un estudio de farmacovigilancia intensiva, el cual se entregará al CNFV y cuya implementación deberá ser avalada por el CNFV.</p>
446.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.7.17.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.1 Elaborar RPS para todos los medicamentos autorizados y comercializados.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.17.1 Elaborar un RPS por número de registro en México para cada uno de los medicamentos autorizados y comercializados.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.7.17.1 Elaborar RPS para todos los medicamentos autorizados y comercializados.</p>
447.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.7.17.1 se hace observación en el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.1.1 Para el caso de medicamentos autorizados y no comercializados en México, se inicia el envío de RPS a partir de la fecha de comercialización en México.</p> <p>¿En caso de productos autorizados y no comercializados al iniciar la elaboración de RPS a partir de la fecha de comercialización ¿no genera un conflicto al momento de renovar el Registro Sanitario?</p>	<p>Derivado de la propuesta del promovente se hacen las precisiones convenientes para hacer más claro el tiempo indicado en el numeral quedando de la siguiente manera:</p> <p>8.7.17.1.1 Para el caso de medicamentos autorizados y no comercializados se inicia el envío de RPS una vez iniciada la comercialización respetando los tiempos de envío con base a la fecha de registro sanitario en México.</p>
448.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.7.17.2 se hace observación en el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.2 Los periodos de envío del RPS al CNFV cumplirán los siguientes tiempos:</p> <p>En base a qué fecha se toma el inicio de los periodos, sin en base a la fecha de registro en México, la fecha de renovación, o la fecha de inicio de comercialización.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues la inquietud planteada por le promovente ya está resuelto con la modificación al 7.7.17.1, por lo que permanece la redacción original:</p> <p>8.7.17.2 Los periodos de envío del RPS al CNFV cumplirán los siguientes tiempos:</p>
449.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.7.17.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.3 Los RPS deberán ser enviados al CNFV, en un periodo máximo de 60 días hábiles posteriores al PCI.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.7.17.3 Los RPS deberán ser enviados al CNFV, posteriores al punto de corte de información PCI, en un periodo máximo de:</p> <p>8.7.17.3.1 semestrales: 70 días naturales.</p> <p>8.7.17.3.2 anuales: 90 días naturales.</p> <p>8.7.17.3.3 quinquenales: 90 días naturales.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se incluyen los siguientes numerales por tanto el texto el cambia a:</p> <p>8.7.17.3 Los RPS deberán ser enviados al CNFV, posteriores al punto de corte de información PCI, en un periodo máximo de:</p> <p>8.7.17.3.1 semestrales: 70 días naturales.</p> <p>8.7.17.3.2 anuales: 90 días naturales.</p> <p>8.7.17.3.3 quinquenales: 90 días naturales.</p>

450.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.17.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.3 Los RPS deberán ser enviados al CNFV, en un periodo máximo de 60 días hábiles posteriores al PCI.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.17.3 Los RPS deberán ser enviados al CNFV, en un periodo máximo de 90 días hábiles posteriores al punto de corte de información PCI.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con el propuesta que la mismo numeral hace COFEPRIS:</p> <p>8.7.17.3 Los RPS deberán ser enviados al CNFV, posteriores al punto de corte de información PCI, en un periodo máximo de:</p> <p>8.7.17.3.1 semestrales: 70 días naturales.</p> <p>8.7.17.3.2 anuales: 90 días naturales.</p> <p>8.7.17.3.3 quinquenales: 90 días naturales.</p>
451.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 7.7.17.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.4 Los RPS serán entregados por Registro sanitario y en español o inglés, acompañado de copia simple del registro sanitario, en un dispositivo electrónico anexado a la carta de sometimiento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.17.4 Los RPS serán entregados por Registro sanitario y en español o inglés, acompañado de copia simple del registro sanitario, en un dispositivo electrónico debidamente identificado y en formato PDF, anexado a la carta de sometimiento.</p>	<p>No se acepta la propuesta el Subcomité sugiere que se retome la propuesta original del proyecto de norma quedando de la siguiente manera:</p> <p>8.7.17.4 Los RPS serán entregados por Registro sanitario y en español o inglés, acompañado de copia simple del registro sanitario, en un dispositivo electrónico anexado a la carta de sometimiento.</p>
452.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 7.7.17.5 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.5 En caso de presentarse modificaciones en la indicación terapéutica el CNFV definirá si se requiere modificar los tiempos de envío de RPS.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.17.5 En caso de presentarse cualquier modificación los rubros de la información para prescribir, informar al CNFV por escrito libre y éste (CNFV) definirá si se requiere modificar los tiempos de envío de RPS.</p> <p>Lo anterior para ampliar los casos para la modificación a los tiempos de envío de los RPS, dado que no sólo se hacen modificaciones a la indicación terapéutica sino además las modificaciones respecto al contenido de la IPP en su perfil de seguridad en cualquiera de sus 19 rubros (para el caso de la IPP amplia) como lo son modificaciones a la presentación del medicamento, cambios de fracción, dirección, nombre comercial del medicamento, etc.; los cuales le lleva un tiempo de respuesta de la autoridad sanitaria darle cause a estos tipos de trámites, y que finalmente impacta en el punto 7.7.17.6.5 (Cambios a la información de referencia del producto) contemplado dentro de los RPS, los cuales no sólo incluyen cambios a la indicación terapéutica.</p>	<p>Se acepta la propuesta ajustando la redacción quedando así:</p> <p>8.7.17.5 En caso de presentarse cualquier modificación a los rubros de la información para prescribir, informar al CNFV por escrito libre y éste definirá si se requiere modificar los tiempos de envío de RPS.</p>
453.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.17.6 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6 Los reportes periódicos de seguridad deberán contener como mínimo los siguientes puntos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.17.6 El reporte periódico de seguridad deberán contener como mínimo los siguientes puntos:</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.7.17.6 El reporte periódico de seguridad deberán contener como mínimo los siguientes puntos:</p>
454.	<p>IQFA</p> <p>Como numeral 7.7.17.6.2.1 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6.2.1 Colocar la información para prescribir autorizada.</p>	<p>No se acepta el propuesta pues ya está en el 7.7.17.6.12</p>
455.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.17.6.3 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6.3 Estado de la autorización en el mercado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.17.6.3 Estado de la autorización en el mercado nacional e internacional.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.7.17.6.3 Estado de la autorización en el mercado nacional e internacional.</p>

456.	<p>IQFA</p> <p>Como numeral 7.7.17.6.3.1 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6.3.1 Colocar en tablas la información relativa a los países en los que se comercializa el medicamento, considerando los siguientes datos:</p> <p>7.7.17.6.3.1.1 Fechas de registro y renovación.</p> <p>7.7.17.6.3.1.2 Indicaciones terapéuticas y poblaciones cubiertas.</p> <p>7.7.17.6.3.1.3 Cualquier especificación relacionada con la autorización, como restricciones en las indicaciones, cambio de fórmula, de fracción, cambio en el nombre comercial, etc.</p> <p>7.7.17.6.3.1.4 Fechas de comercialización si se conocen.</p>	No se acepta la propuesta, pues dichos contenidos no son materia de la Norma Oficial Mexicana
457.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.7.17.6.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6.4 Actualización de las acciones tomadas por las autoridades del titular de registro por razones de seguridad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.17.6.4 Actualización de las acciones tomadas por las autoridades reguladoras por razones de seguridad.</p>	Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a: 8.7.17.6.4 Actualización de las acciones tomadas por las autoridades reguladoras por razones de seguridad.
458.	<p>IQFA</p> <p>Como subnumerales del 7.7.17.6.4 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6.4.1 Denegación de la autorización por la autoridad reguladora, incluyendo el motivo de la misma.</p> <p>7.7.17.6.4.2 Retirada de la solicitud por parte del titular del registro, si el motivo está relacionado con la seguridad o eficacia.</p> <p>7.7.17.6.4.3 Mención de modificaciones autorizadas a los rubros que conforman la información para prescribir derivadas o no de un plan de minimización de riesgos.</p> <p>7.7.17.6.4.4 Cualquier acción tomada derivada de un plan para minimizar riesgos anteriores al periodo vigente del RPS.</p>	No se acepta la propuesta pues dichos contenidos ya están contemplados en una guía que emitirá el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
459.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 7.7.17.6.5 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6.5 Cambios a la información de referencia del producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.17.6.5 Cambios a la información de seguridad de referencia del producto /información para prescribir.</p>	No se acepta la propuesta por lo que se conserva la siguiente redacción: 8.7.17.6.5 Cambios a la información de referencia del producto.
460.	<p>IQFA</p> <p>Como subnumeral del 7.7.17.6.5 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6.5.1 Utilizar la información para prescribir autorizada vigente al inicio del RPS como documento de referencia para describir los cambios en la información para prescribir en cualquiera de sus 19 rubros durante el período cubierto por el RPS. El nuevo documento (modificaciones nuevas de la información para prescribir autorizadas, promovidas por: el Titular del fármaco, Conclusiones del RPS o del Plan de minimización de riesgos) servirá de referencia al RPS siguiente.</p>	No se acepta la propuesta pues dichos contenidos ya están contemplados en una guía que emitirá el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
461.	<p>IQFA</p> <p>Como numeral 7.7.17.6.7.1 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6.7.1 Los casos individuales de reacciones/eventos adversos/experiencias adversas pueden proceder de las siguientes fuentes documentales:</p>	No se acepta la propuesta pues dichos contenidos ya están contemplados en una guía que emitirá el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

462.	<p>IQFA</p> <p>Como subnumeral del 7.7.17.6.7.1 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6.7.1.1 Notificaciones directas al titular del registro o a los Sistemas de Vigilancia establecidos.</p> <p>7.7.17.6.7.1.1.1.1 Notificaciones espontáneas de profesionales sanitarios.</p> <p>7.7.17.6.7.1.1.2 Notificaciones espontáneas de la población.</p> <p>7.7.17.6.7.1.1.3 Estudios clínicos promovidos por el titular, o de uso compasivo.</p> <p>7.7.17.6.7.1.2 Información procedente de la literatura científica y médica mundial.</p> <p>7.7.17.6.7.1.3 Notificaciones procedentes de las autoridades reguladoras de países donde se comercializa el medicamento.</p> <p>7.7.17.6.7.1.4 Notificaciones procedentes de otras fuentes.</p> <p>7.7.17.6.7.1.4.1 Datos procedentes de otros fabricantes, registros, bases epidemiológicas.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues dichos contenidos ya están contemplados en una guía que emitirá el Centro Nacional de Farmacovigilancia.</p>
463.	<p>IQFA</p> <p>Como numeral 7.7.17.6.7.2 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6.7.2 Se comentarán los datos relativos a los casos individuales, cuando se hagan hallazgos graves o inesperados concretos, por su naturaleza, importancia médica, frecuencia de comunicación (casos raros y poco frecuentes), etc.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues dichos contenidos ya están contemplados en una guía que emitirá el Centro Nacional de Farmacovigilancia.</p>
464.	<p>IQFA</p> <p>Como numeral 7.7.17.6.8.1 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6.8.1 Incluir reportes científicos y médicos, incluyendo publicaciones relevantes, resúmenes de reuniones, hallazgos de seguridad importantes (positivos o negativos), incluso reportes de estudios clínicos patrocinados por el titular del registro sanitario.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues dichos contenidos ya están contemplados en una guía que emitirá el Centro Nacional de Farmacovigilancia.</p>
465.	<p>IQFA</p> <p>Como subnumerales del 7.7.17.6.9 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6.9.1 Información relacionada a la eficacia.</p> <p>7.7.17.6.9.1.1 Describir o explicar los reportes de falta de efectividad, que tengan implicaciones o consecuencias sobre la seguridad o que puedan poner en peligro la vida (antibiótica, antiviral, anticonceptiva).</p> <p>7.7.17.6.9.2 Información de seguimiento relevante.</p> <p>7.7.17.6.9.2.1 Aunque los datos hayan tenido un punto de cierre para su evaluación, si existen datos significativos o nuevos de algún caso (por ejemplo reportes de seguimiento de un evento adverso previamente notificado), esta información debe tenerse en cuenta en la evaluación general de seguridad.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues dichos contenidos ya están contemplados en una guía que emitirá el Centro Nacional de Farmacovigilancia.</p>
466.	<p>IQFA</p> <p>Como subnumerales del 7.7.17.6.10 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6.10.1 Realizar un análisis crítico de la relación riesgo/beneficio en los siguientes aspectos:</p> <p>7.7.17.6.10.1.1 Cambios en las características de las reacciones adversas en las referencias bibliográficas (ej. severidad, desenlace, población de uso).</p> <p>7.7.17.6.10.1.2 Reacciones adversas graves no referenciadas, desde la perspectiva de los reportes acumulados.</p> <p>7.7.17.6.10.1.3 Reacciones adversas no graves no referenciadas.</p> <p>7.7.17.6.10.1.4 Reacciones/ eventos adversos de baja frecuencia de aparición (raros).</p>	<p>No se acepta la propuesta pues dichos contenidos ya están contemplados en una guía que emitirá el Centro Nacional de Farmacovigilancia.</p>

	<p>7.7.17.6.10.1.5 El incremento en la frecuencia de reporte de reacciones adversas referenciadas, incluyendo propuestas si se cree que reflejan un cambio significativo en su incidencia.</p> <p>7.7.17.6.10.1.6 Explicar claramente cualquier situación nueva de seguridad con respecto a: Interacciones medicamentosas, experiencia con sobredosis, intencionada o accidental, y su manejo; abuso o mal uso; experiencia, positiva o negativa, del uso durante el embarazo o lactancia; experiencia en grupos especiales de pacientes (niños, ancianos, insuficiencia fisiológicas) y/o efectos de tratamientos prolongados.</p>	
467.	<p>IQFA En el numeral 7.7.17.6.11 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6.11 Conclusión.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.17.6.11 Conclusiones.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a:</p> <p>8.7.17.6.11 Conclusiones.</p>
468.	<p>IQFA Como subnumerales del 7.7.17.6.11 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6.11.1 Mencionar los nuevos hallazgos de seguridad que sean significativos y no se encuentren mencionados en la información para prescribir autorizada.</p> <p>7.7.17.6.11.2 Especificar y justificar cualquier acción recomendada o iniciada (modificaciones a la información para prescribir, manejo de plan de riesgos, plan de minimización de riesgos, cualquier plan de farmacovigilancia y/o cualquier otro que aplique).</p>	<p>No se acepta la propuesta pues dichos contenidos ya están contemplados en una guía que emitirá el Centro Nacional de Farmacovigilancia.</p>
469.	<p>IQFA En el numeral 7.7.17.6.12 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6.12 Información para prescribir amplia autorizada y actualizada del medicamento en México.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.17.6.12 Información para prescribir amplia autorizada y actualizada del medicamento en México, la cual no es necesariamente la IPP autorizada y vigente al inicio del periodo de seguridad.</p>	<p>No se acepta la propuesta, pues la modificación sugerida puede causar mayor confusión en el usuario.</p>
470.	<p>CANIFARMA En el numeral 7.7.17.6.13 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6.13 Ficha técnica nacional, que deberá contener como mínimo la siguiente información: número total de casos reportados (incluyendo grado 0 y 1), número de casos por cada tipo de reacción adversa, número y descripción de las características de las reacciones adversas graves (serias), reacciones adversas nuevas incluyendo la naturaleza, frecuencia y gravedad de la reacción, número de unidades comercializadas del medicamento, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar la cantidad de pacientes expuestos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.17.6.13 Ficha técnica nacional en el formato publicado por el CNFV en el DOF, que deberá contener la siguiente información: número total de casos reportados (incluyendo grado 0 y 1), número de casos por cada tipo de eventos adversos y reacciones adversas número y descripción de las características de eventos adversos y reacciones adversas graves (serias), eventos adversos y reacciones adversas nuevos incluyendo la naturaleza, frecuencia y gravedad (seriedad) de la reacción, número de unidades comercializadas del medicamento, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar la cantidad de pacientes expuestos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta con el siguiente ajuste en la redacción:</p> <p>8.7.17.6.13 Ficha técnica nacional en el formato publicado por el CNFV, que deberá contener la siguiente información: número total de casos reportados, número de casos por sospecha de reacción adversa o evento adverso, número y descripción de las características de las sospechas de reacción adversa o evento adverso graves, reacciones adversas inesperadas incluyendo la naturaleza, frecuencia y gravedad de la reacción, número de unidades comercializadas del medicamento, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar la cantidad de pacientes expuestos.</p>

471.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.7.17.6.13 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6.13 Ficha técnica nacional, que deberá contener como mínimo la siguiente información: número total de casos reportados (incluyendo grado 0 y 1), número de casos por cada tipo de reacción adversa, número y descripción de las características de las reacciones adversas graves (serias), reacciones adversas nuevas incluyendo la naturaleza, frecuencia y gravedad de la reacción, número de unidades comercializadas del medicamento, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar la cantidad de pacientes expuestos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.17.6.13 Ficha técnica nacional, que deberá contener como mínimo la siguiente información: número total de casos reportados (incluyendo grado 0 y 1), número de casos por cada tipo de reacción adversa, número y descripción de las características de las reacciones adversas (serias), reacciones adversas nuevas incluyendo la naturaleza, frecuencia y severidad de la reacción, número de unidades comercializadas del medicamento, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar la cantidad de pacientes expuestos.</p>	<p>No se acepta la propuesta sin embargo se conserva la propuesta de CANIFARMA quedando de la siguiente manera:</p> <p>8.7.17.6.13 Ficha técnica nacional en el formato publicado por el CNFV, que deberá contener la siguiente información: número total de casos reportados, número de casos por sospecha de reacción adversa o evento adverso, número y descripción de las características de las sospechas de reacción adversa o evento adverso graves, reacciones adversas inesperadas incluyendo la naturaleza, frecuencia y gravedad de la reacción, número de unidades comercializadas del medicamento, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar la cantidad de pacientes expuestos.</p>
472.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 7.7.17.6.13 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6.13 Ficha técnica nacional, que deberá contener como mínimo la siguiente información: número total de casos reportados (incluyendo grado 0 y 1), número de casos por cada tipo de reacción adversa, número y descripción de las características de las reacciones adversas graves (serias), reacciones adversas nuevas incluyendo la naturaleza, frecuencia y gravedad de la reacción, número de unidades comercializadas del medicamento, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar la cantidad de pacientes expuestos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.17.6.13 Ficha técnica nacional, que deberá contener como mínimo la siguiente información: Número total de casos reportados (incluyendo grado 0 y 1), número de casos por cada tipo de reacción adversa, número y descripción de las características de las reacciones adversas graves (serias), reacciones adversas nuevas incluyendo la naturaleza, frecuencia y gravedad de la reacción, número de unidades comercializadas del medicamento, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar la cantidad de pacientes expuestos.</p>	<p>No se acepta la propuesta sin embargo se conserva la propuesta de CANIFARMA quedando de la siguiente manera:</p> <p>8.7.17.6.13 Ficha técnica nacional en el formato publicado por el CNFV, que deberá contener la siguiente información: número total de casos reportados, número de casos por sospecha de reacción adversa o evento adverso, número y descripción de las características de las sospechas de reacción adversa o evento adverso graves, reacciones adversas inesperadas incluyendo la naturaleza, frecuencia y gravedad de la reacción, número de unidades comercializadas del medicamento, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar la cantidad de pacientes expuestos.</p>
473.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.7.17.6.13 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6.13 Ficha técnica nacional, que deberá contener como mínimo la siguiente información: número total de casos reportados (incluyendo grado 0 y 1), número de casos por cada tipo de reacción adversa, número y descripción de las características de las reacciones adversas graves (serias), reacciones adversas nuevas incluyendo la naturaleza, frecuencia y gravedad de la reacción, número de unidades comercializadas del medicamento, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar la cantidad de pacientes expuestos.</p>	<p>No se acepta la propuesta sin embargo se conserva la propuesta de CANIFARMA quedando de la siguiente manera:</p> <p>8.7.17.6.13 Ficha técnica nacional en el formato publicado por el CNFV, que deberá contener la siguiente información: número total de casos reportados, número de casos por sospecha de reacción adversa o evento adverso, número y descripción de las características de las sospechas de reacción adversa o evento adverso graves, reacciones adversas inesperadas incluyendo la naturaleza, frecuencia y gravedad de la reacción, número de unidades comercializadas del medicamento, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar la cantidad de pacientes expuestos.</p>

474.	<p>IQFA</p> <p>Como numeral 7.7.17.6.14 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.17.6.14 Referencias bibliográficas.</p>	No se acepta el propuesta
475.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.7.18.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.18.1 Para efectos de la prórroga de renovación de registro sanitario, el titular de registro deberá presentar el informe de Farmacovigilancia, el cual contendrá los siguientes acuses:</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.18.1 Para efectos de la prórroga de renovación de registro sanitario, el titular de registro deberá presentar el informe de Farmacovigilancia que será publicado en el DOF, el cual contendrá los siguientes acuses (confirmación de aviso):</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>8.7.18.1 Para efectos de la prórroga de registro sanitario, el titular de registro deberá presentar el informe de Farmacovigilancia, como parte de su solicitud, el cual contendrá los siguientes acuses:</p>
476.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 7.7.18.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.18.1.1 Informe de seguridad en México, el cual será entregado 2 meses antes del sometimiento del trámite para la prórroga de renovación de registro sanitario.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.18.1.1 Informe de seguridad en México, el cual será entregado antes del sometimiento del trámite para la prórroga de renovación de registro sanitario.</p> <p>Ya que si se le suman los 150 días antes de la fecha de que concluya la vigencia de prórroga y los 2 meses antes de su sometimiento de la prórroga para entregar el informe de seguridad, el punto de corte de la información creará que no se cumpla con el periodo que debe de cubrir el informe periódico de seguridad de acuerdo al punto 2.1.26 (periodo de 5 años) de este proyecto de norma en comento. Además, de que se contraerían problemas para cumplir con los requisitos documentales de la prórroga y problemas con los requisitos en el cumplimiento de los tiempos para este informe de farmacovigilancia.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>8.7.18.1.1 Informe de seguridad en México, el cual será entregado 2 meses antes del sometimiento del trámite para la prórroga de registro sanitario.</p>
477.	<p>RIMSA</p> <p>En el numeral 7.7.18.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.18.1.1 Informe de seguridad en México, el cual será entregado 2 meses antes del sometimiento del trámite para la prórroga de renovación de registro sanitario.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.18.1.1 Informe de seguridad en México, el cual será entregado 6 meses antes del sometimiento del trámite para la prórroga de renovación de registro sanitario.</p> <p>Ya que la experiencia muestra que el tiempo de 2 meses es insuficiente en algunos casos, sugerencia: ampliarlo es un tiempo razonable.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>8.7.18.1.1 Informe de seguridad en México, el cual será entregado 2 meses antes del sometimiento del trámite para la prórroga de registro sanitario.</p>
478.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.7.19.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.19.1.1 Se registren como moléculas nuevas en el país.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.19.1.1 Se registren como moléculas nuevas en el país cuando así se acuerde en la reunión con el CMN.</p>	<p>Se acepta la propuesta con la siguiente adecuación:</p> <p>8.7.19.1.1 Se registren como moléculas nuevas en el país cuando así se acuerde en la reunión con el CMN.</p>

479.	<p>IQFA En el numeral 7.7.19.1.2 se propone cambiar el siguiente texto: 7.7.19.1.2 Se ha identificado un riesgo potencial. Por el texto: 7.7.19.1.2 Se ha identificado un riesgo potencial en reportes nacionales y/o internacionales, hallado o no durante el análisis del reporte periódico de seguridad e identificado en sus conclusiones. El riesgo potencial puede ser debido a: Lo anterior considerando las características de riesgo potencial de un medicamento que se sugieren en el texto, se tomaron de: Curso de Formación Continuada en Farmacoterapia de la SEFH. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. ARAN ED. S.L., 2007.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo que se conserva la redacción original: 8.7.19.1.2 Se ha identificado un riesgo potencial.</p>
480.	<p>IQFA Como numeral 7.7.19.1.2.1 se propone incluir los siguientes textos: 7.7.19.1.2.1 Grupo terapéutico de riesgo identificado. 7.7.19.1.2.1 Vía de administración de un fármaco. 7.7.19.1.2.1 Especialidades en liposomas. 7.7.19.1.2.1 Ventanas terapéuticas estrechas. 7.7.19.1.2.1 Otras que hayan sido identificadas y/o publicadas.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues dichos contenidos ya están contemplados en una guía que emitirá el Centro Nacional de Farmacovigilancia.</p>
481.	<p>CANIFARMA En el numeral 7.7.19.1.3 se propone cambiar el siguiente texto: 7.7.19.1.3 La autoridad sanitaria lo solicite. Por el texto: 7.7.19.1.3 La autoridad sanitaria justificando su necesidad, lo solicite.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo que se conserva la redacción original: 8.7.19.1.3 A solicitud de la autoridad sanitaria con base en la justificación técnica correspondiente</p>
482.	<p>IQFA En el numeral 7.7.19.3 se propone cambiar el siguiente texto: 7.7.19.3 El Plan de manejo de riesgos será entregado al CNFV en español y deberá contener como mínimo los siguientes puntos: Por el texto: 7.7.19.3 El Plan de manejo de riesgos será entregado al CNFV en español. El cual deberá contener como mínimo los siguientes puntos: Lo anterior con la finalidad de que se necesita aclarar que el plan de manejo de riesgos está constituido por dos secciones, esto de acuerdo a lo estipulado en el Volumen 9ª, el plan de manejo de riesgos consta de 2 partes (referencia): 1. Evaluación de las especificaciones sobre la seguridad del medicamento (perfil de seguridad). 2. Plan de minimización de riesgos. Lo anterior considerando un plan de manejo de riesgos es identificar y caracterizar la necesidad de modificar el perfil de seguridad del medicamento de acuerdo a lo último reportado en el mundo y que actualmente no está contemplado en la información para prescribir del medicamento, y además describe las acciones a tomar para minimizar los riesgos con el uso de este medicamento.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y el orden numérico cambian a: 8.7.19.2 El Plan de manejo de riesgos debe ser enviado al CNFV para su revisión y posterior aprobación.</p>
483.	<p>IQFA En el numeral 7.7.19.3.2 se propone cambiar el siguiente texto: 7.7.19.3.2 Especificación de seguridad del producto. Por el texto: 7.7.19.3.2 Evaluación de las especificaciones sobre la seguridad del medicamento (perfil de seguridad).</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo que se conserva la redacción original: 8.7.19.3.2 Especificación de seguridad del producto.</p>
484.	<p>IQFA En el numeral 7.7.19.3.2.1 se propone cambiar el siguiente texto: 7.7.19.3.2.1 Breve descripción del producto. Por el texto: 7.7.19.3.2.1 Especificaciones de seguridad del producto.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues dichos contenidos ya están contemplados en una guía que emitirá el Centro Nacional de Farmacovigilancia.</p>

485.	<p>IQFA Como numeral 7.7.19.3.2.1.1 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.19.3.2.1.1 Breve descripción del producto (información para prescribir actualizada).</p>	No se acepta la propuesta pues dichos contenidos ya están contemplados en una guía que emitirá el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
486.	<p>IQFA Como numeral 7.7.19.3.2.1.2 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.19.3.2.1.2 Información de seguridad de riesgos conocidos y potenciales, que pueden ser los descritos del punto 7.7.17.6.10 Evaluación general de la seguridad, y que pueden ser concernientes a: Indicaciones terapéuticas, farmacocinética, farmacodinamia, contraindicaciones, precauciones, restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia, reacciones secundarias y adversas, interacciones medicamentosas y de otro género, alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio, efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad, dosis y vía de administración, manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental, recomendaciones sobre almacenamiento; que se observan o son causadas por el medicamento de estudio.</p>	No se acepta la propuesta pues dichos contenidos ya están contemplados en una guía que emitirá el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
487.	<p>IQFA Como numeral 7.7.19.3.2.1.3 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.19.3.2.1.3 Información faltante (poblaciones no estudiadas en la fase de pre-autorización y que ya existen publicaciones científicas y médicas mundiales), que ya ha sido analizada o no en el reporte periódico de seguridad.</p>	No se acepta la propuesta pues dichos contenidos ya están contemplados en una guía que emitirá el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
488.	<p>IQFA Como numeral 7.7.19.3.3 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.19.3.3 Plan de minimización de riesgos, acciones propuestas de cómo minimizar las preocupaciones relacionadas a asuntos de seguridad en el uso de medicamentos, que pueden ser pero no son excluyentes:</p>	Se acepta la propuesta y se retoma en el numeral 8.7.19.5
489.	<p>IQFA Como numeral 7.7.19.3.3.1 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.19.3.3.1 Modificaciones a la información para prescribir.</p>	Se acepta la propuesta y se retoma en el numeral 8.7.19.5
490.	<p>IQFA Como numeral 7.7.19.3.3.2 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.19.3.3.2 Restricción del ámbito de la prescripción.</p>	Se acepta la propuesta y se retoma en el numeral 8.7.19.5
491.	<p>IQFA Como numeral 7.7.19.3.3.3 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.19.3.3.3 Restricción en ciertos tipos de población.</p>	Se acepta la propuesta y se retoma en el numeral 8.7.19.5
492.	<p>IQFA Como numeral 7.7.19.3.4 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.19.3.4 Comunicación clara y oportuna del riesgo a la población y/o comunidad médica a través de notificaciones, capacitaciones, informes, medidas para evitar errores en la medicación, etc.</p>	Se acepta la propuesta y se retoma en el numeral 8.7.19.5
493.	<p>IQFA Como numeral 7.7.19.3.5 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.19.3.5 Modificaciones y/o implementaciones a los proyectos de instructivos de uso así como a los proyectos de marbetes de los medicamentos.</p>	Se acepta la propuesta y se retoma en el numeral 8.7.19.5

494.	<p>IQFA</p> <p>Como numeral 7.7.19.4 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.19.4 Plan de Farmacovigilancia (actividades destinadas a abordar los problemas de seguridad).</p> <p>Se propone ser más claridad en las actividades concretas que realiza la farmacovigilancia para abordar los problemas de seguridad de los medicamentos que van desde la recopilación, su análisis, toma de decisiones en las acciones y prevención de riesgos en el uso de medicamentos.</p>	<p>Se acepta el propuesta y se ordena el numeral:</p> <p>8.7.19.4 Plan de Farmacovigilancia (actividades destinadas a abordar los problemas de seguridad).</p>
495.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.7.19.4.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.19.4.2 Actividades adicionales (postcomercialización temprana y Farmacovigilancia intensiva).</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.19.4.2 Actividades adicionales, cuando aplique, como son los estudios fase IV de no intervención.</p>	<p>Se acepta el propuesta y se ordena el numeral:</p> <p>8.7.19.4.2 Actividades adicionales, cuando aplique, como son los estudios fase IV de no intervención.</p>
496.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 7.7.19.4.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7.19.4.2 Actividades adicionales (postcomercialización temprana y Farmacovigilancia intensiva).</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7.19.4.2 Actividades adicionales.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya en el cuerpo de la norma hay puntos de seguridad de los medicamentos que van desde la recopilación, su análisis, toma de decisiones en las acciones y prevención de riesgos en el uso de medicamentos.</p>
497.	<p>IQFA</p> <p>Como numeral 7.7.19.4.2.1 al 7.7.19.4.2.6 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.7.19.4.2.1 Reportes periódicos de seguridad.</p> <p>7.7.19.4.2.2 Informes de seguridad en México</p> <p>7.7.19.4.2.3 Farmacovigilancia intensiva, cuando aplique</p> <p>7.7.19.4.2.4 Plan de manejo de riesgos, cuando aplique.</p> <p>7.7.19.4.2.5 Modificaciones a la información para prescribir.</p> <p>7.7.19.4.2.6 Modificaciones y/o inclusiones a los instructivos de uso de los medicamentos así como sus proyectos de marbetes</p>	<p>No se acepta la propuesta pues dichos contenidos ya están contemplados en una guía que emitirá el Centro Nacional de Farmacovigilancia.</p>
498.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 7.7.19.5 se hace una observación en el siguiente texto:</p> <p>Se sugiere que los puntos 7.7.19.5 a 7.7.19.5.4, pasen a formar parte en el contenido del punto 7.7.19.3, con sus respectivas modificaciones, por las razones explicadas en el apartado del mismo punto.</p>	<p>Se retoma propuesta que IQFA hizo como numeral 7.7.19.3.3:</p> <p>8.7.19.5 Plan de minimización de riesgos, las actividades que de manera enunciativa mas no limitativa, pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Modificaciones a la información para prescribir. b) Restricción del ámbito de la prescripción. c) Restricción en ciertos tipos de población.
499.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.8.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.1 Contar con un responsable, que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.1 Contar con un responsable, que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias de la salud.</p> <p>Lo anterior considerando que el responsable sea un profesional en ciencias de la salud.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>8.8.1 Contar con un responsable, que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas.</p>

500.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.8.1 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.1 Contar con un responsable, que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.1 Contar con un responsable, que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas, farmacéuticas o de otra área de la salud.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>8.8.1 Contar con un responsable, que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas.</p>
501.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.8.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.2 Dar aviso al CNFV de la cancelación de los protocolos de estudio fase III y fase IV que cuenten con un centro de investigación en México y de las razones de la misma.</p> <p>Por lo tanto:</p> <p>7.8.2 Dar aviso al CNFV de la discontinuación de los estudios clínicos que cuenten al menos con un centro de investigación en México y de las razones de la misma.</p> <p>Lo anterior para dar claridad al numeral.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con el propuesta que la mismo numeral hacen AMFV y AMIIF:</p> <p>8.8.2 Dar aviso al CNFV de la cancelación y/o discontinuación de los estudios clínicos que cuenten al menos con un centro de investigación en México y de las razones de la misma.</p>
502.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.8.2 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.2 Dar aviso al CNFV de la cancelación de los protocolos de estudio fase III y fase IV que cuenten con un centro de investigación en México y de las razones de la misma.</p> <p>Por lo tanto:</p> <p>7.8.2 Dar aviso al CNFV de la cancelación de los protocolos de estudio clínico que cuenten con un centro de investigación en México y de las razones de la misma.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con la propuesta que la mismo numeral hace CANIFARMA:</p> <p>8.8.2 Dar aviso al CNFV de la cancelación y/o discontinuación de los estudios clínicos que cuenten al menos con un centro de investigación en México y de las razones de la misma.</p>
503.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.8.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.3 Informar sobre las alertas derivadas de los estudios fase III y fase IV que cuenten con un centro de investigación en México.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.3 Informar sobre las alertas derivadas de los estudios clínicos que cuenten al menos con un centro de investigación en México.</p> <p>Lo anterior para dar claridad al numeral.</p>	<p>Se acepta el propuesta y se ordena el numeral:</p> <p>8.8.3 Informar sobre las alertas derivadas de los estudios clínicos que cuenten al menos con un centro de investigación en México.</p>
504.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.8.4.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.4.1 Establecer las vías para la adecuada recepción de las notificaciones de eventos adversos presentados en estudios clínicos que cuenten con un centro de investigación en México.</p> <p>Por lo texto:</p> <p>7.8.4.1 Establecer las vías para la adecuada recepción de las notificaciones de eventos adversos presentados en estudios clínicos que cuenten al menos con un centro de investigación en México.</p> <p>Lo anterior para dar claridad al numeral.</p>	<p>Se acepta el propuesta y se ordena el numeral:</p> <p>8.8.4.1 Establecer las vías para la adecuada recepción de las notificaciones de eventos adversos presentados en estudios clínicos que cuenten al menos con un centro de investigación en México.</p>
505.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.8.4.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.4.3 Realizar el correcto llenado del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.4.3 Realizar el correcto llenado del formato de reporte de evento adverso o de reacciones adversas de medicamentos.</p> <p>Lo anterior para dar claridad al numeral.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>8.8.4.3 Realizar el correcto llenado del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.</p>

506.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.8.4.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.4.4 Contar con un sistema que permita detectar la duplicidad de los eventos adversos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.4.4 Contar con un sistema que permita detectar la duplicidad de las notificaciones.</p>	<p>Se acepta el propuesta y se ordena el numeral:</p> <p>8.8.4.4 Contar con un sistema que permita detectar la duplicidad de las notificaciones.</p>
507.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.8.4.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.4.4 Contar con un sistema que permita detectar la duplicidad de los eventos adversos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.4.4 Contar con un sistema que permita detectar la duplicidad de los reportes de eventos adversos.</p> <p>Lo anterior para dar claridad al numeral.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se ordena el numeral:</p> <p>8.8.4.4 Contar con un sistema que permita detectar la duplicidad de las notificaciones.</p>
508.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.8.4.5 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.4.5 Llevar a cabo la codificación de los eventos adversos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.4.5 Llevar a cabo la codificación de las notificaciones.</p>	<p>Se acepta el propuesta y se ordena el numeral:</p> <p>8.8.4.5 Llevar a cabo la codificación de las notificaciones.</p>
509.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.8.4.5 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.4.5 Llevar a cabo la codificación de los eventos adversos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.4.5 Llevar a cabo la codificación de los reportes de los eventos adversos.</p> <p>Lo anterior para dar claridad al numeral.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se ordena el numeral:</p> <p>8.8.4.5 Llevar a cabo la codificación de las notificaciones.</p>
510.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.8.4.6 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.4.6 Verificar y valorar los datos de los eventos adversos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.4.6 Verificar y valorar los datos de las notificaciones.</p>	<p>Se acepta el propuesta y se ordena el numeral:</p> <p>8.8.4.6 Verificar y valorar los datos de las notificaciones.</p>
511.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.8.4.6 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.4.6 Verificar y valorar los datos de los eventos adversos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.4.6 Verificar y valorar los datos de los reportes de los eventos adversos.</p> <p>Lo anterior para dar claridad al numeral.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se ordena el numeral:</p> <p>8.8.4.6 Verificar y valorar los datos de las notificaciones.</p>
512.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.8.4.7 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.4.7 Enviar los eventos adversos al CNFV en los tiempos establecidos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.4.7 Enviar las notificaciones al CNFV en los tiempos establecidos de la presenta norma.</p>	<p>Se acepta el propuesta y se ordena el numeral:</p> <p>8.8.4.7 Enviar las notificaciones al CNFV en los tiempos establecidos de la presenta norma.</p>
513.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.8.4.7 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.4.7 Enviar los eventos adversos al CNFV en los tiempos establecidos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.4.7 Enviar los reportes de los eventos adversos al CNFV en los tiempos establecidos.</p> <p>Lo anterior para dar claridad al numeral.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se ordena el numeral:</p> <p>8.8.4.7 Enviar las notificaciones al CNFV en los tiempos establecidos de la presenta norma.</p>

514.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.8.4.8 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.8.4.8. Promover el PPFV y fomentar la importancia de la notificación de los eventos adversos</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">8.8.4.8. Promover el PPFV y fomentar la importancia de la notificación.</p>	<p>Se acepta el propuesta y se ordena el numeral:</p> <p style="padding-left: 40px;">8.8.4.8. Promover el PPFV y fomentar la importancia de la notificación.</p>
515.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.8.4.10 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.8.4.10 Identificar los casos graves</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.8.4.10 Identificar los casos graves (serios).</p> <p>Lo anterior para dar claridad al numeral.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo que se conserva la redacción original:</p> <p style="padding-left: 40px;">8.8.4.10 Identificar los casos graves.</p>
516.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.8.5 se hace una observación en el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.8.5 La obligación de la notificación de los eventos adversos y el Reporte de seguridad del estudio clínico debe realizarse ya sea por el titular del registro, por el patrocinador o por el Centro de Investigación que lo lleve a cabo, previo acuerdo de las partes.</p> <p>En investigación no existe titular del registro.</p>	<p>Se acepta el propuesta y se ordena el numeral:</p> <p style="padding-left: 40px;">8.8.5 La obligación de la notificación y el Reporte de seguridad del estudio clínico debe realizarse, por el patrocinador o por el Centro de Investigación que lo lleve a cabo, previo acuerdo de las partes</p>
517.	<p>RIMSA</p> <p>En el numeral 7.8.5 se hace una observación en el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.8.5 La obligación de la notificación de los eventos adversos y el Reporte de seguridad del estudio clínico debe realizarse ya sea por el titular del registro, por el patrocinador o por el Centro de Investigación que lo lleve a cabo, previo acuerdo de las partes.</p> <p>Falta un numeral.</p>	<p>Se acepta la propuesta, se corrige la numeración posterior:</p> <p style="padding-left: 40px;">8.8.5 La obligación de la notificación y el Reporte de seguridad del estudio clínico debe realizarse, por el patrocinador o por el Centro de Investigación que lo lleve a cabo, previo acuerdo de las partes.</p>
518.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.8.8 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.8.8. Estudios fase III y Fase IV de intervención con Centros de Investigación en México.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.8.8. Estudios clínicos con al menos un Centro de Investigación en México</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción.</p>	<p>Se acepta la propuesta, se corrige la numeración posterior:</p> <p style="padding-left: 40px;">8.8.7. Estudios clínicos con al menos un Centro de Investigación en México.</p>
519.	<p>AMFV y AMIIF</p> <p>En el numeral 7.8.8.1 se proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.8.8.1 El titular del registro o patrocinador debe dar aviso al CNFV de todos los protocolos de estudio, en cuanto se reciba la aprobación de COFEPRIS, dicho aviso deberá incluir: título del estudio, número de protocolo, diseño del estudio, número de registro (si aplica), fecha de posible inicio y término del estudio.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.8.8.1 El titular del registro o patrocinador debe dar aviso al CNFV de todos los protocolos de estudio clínico, en cuanto se reciba la aprobación de COFEPRIS, dicho aviso deberá incluir: título del estudio, número de protocolo, diseño del estudio, número de registro (si aplica), fecha de posible inicio y término del estudio.</p>	<p>Se acepta la propuesta, se corrige la numeración posterior:</p> <p style="padding-left: 40px;">8.8.7.1 El titular del registro o patrocinador debe dar aviso al CNFV de todos los protocolos de los estudios clínicos, en cuanto se reciba la aprobación de COFEPRIS, dicho aviso deberá incluir: título del estudio, número de protocolo, diseño del estudio, número de registro (si aplica), fecha de posible inicio y término del estudio, así como el tamaño de muestra nacional y mundial propuesto.</p>

520.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.8.8.2.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.8.2.1 Las tablas de los eventos adversos leves, moderados, severos (no graves) y graves que sucedan en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional deberán contener: número de notificación, iniciales, género y edad del paciente, fármaco sospechoso (nombre genérico), forma farmacéutica, dosis, frecuencia, vía de administración, fecha de inicio y término del tratamiento, motivo de prescripción, descripción del EA, fecha del evento (fecha de inicio y término) y desenlace del evento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.8.2.1 Las tablas de los eventos adversos serios y no serio que sucedan dentro del territorio nacional y deberán contener: número de notificación, género y edad del paciente, fármaco sospechoso (nombre genérico) forma farmacéutica, dosis, frecuencia, vía de administración, fecha de inicio y término del tratamiento, motivo de prescripción, descripción del evento adverso, fecha del evento (fecha de inicio y termino) y desenlace del evento</p> <p>Con el propósito de incluir a todos los pacientes.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se ordena el numeral:</p> <p>8.8.7.2.1 Las tablas de los eventos adversos no graves (leves, moderados, severos) y graves que sucedan en sujetos dentro del territorio nacional deberán contener: número de notificación, iniciales o código de identificación, género y edad del paciente, fármaco sospechoso (nombre genérico), forma farmacéutica, dosis, frecuencia, vía de administración, fecha de inicio y término del tratamiento, motivo de prescripción, descripción del EA, fecha de inicio y término del evento, así como su desenlace.</p>
	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.8.8.2.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.8.2.1 Las tablas de los eventos adversos leves, moderados, severos (no graves) y graves que sucedan en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional deberán contener: número de notificación, iniciales, género y edad del paciente, fármaco sospechoso (nombre genérico), forma farmacéutica, dosis, frecuencia, vía de administración, fecha de inicio y término del tratamiento, motivo de prescripción, descripción del EA, fecha del evento (fecha de inicio y término) y desenlace del evento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.8.2.1 Las tablas de los eventos adversos leves, moderados, severos (no graves) y graves que sucedan en pacientes mexicanos dentro del territorio nacional deberán contener: número de notificación, género y edad del paciente, fármaco sospechoso (nombre genérico), forma farmacéutica, dosis, frecuencia, vía de administración, fecha de inicio y término del tratamiento, motivo de prescripción, descripción del evento adverso (fecha de inicio y término) y desenlace del evento.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se ordena el numeral:</p> <p>8.8.7.2.1 Las tablas de los eventos adversos no graves (leves, moderados, severos) y graves que sucedan en sujetos dentro del territorio nacional deberán contener: número de notificación, iniciales o código de identificación, género y edad del paciente, fármaco sospechoso (nombre genérico), forma farmacéutica, dosis, frecuencia, vía de administración, fecha de inicio y término del tratamiento, motivo de prescripción, descripción del EA, fecha de inicio y término del evento, así como su desenlace.</p>
521.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.8.8.2.2 se hace una observación en el siguiente texto:</p> <p>7.8.8.2.2 Las tablas los eventos adversos graves esperados e inesperados, relacionados, que sucedan en pacientes en el extranjero deberán contener: número de notificación, iniciales, género y edad del paciente, medicamento sospechoso (nombre genérico), forma farmacéutica, dosis, frecuencia, fecha de inicio y término tratamiento, descripción del EA, fecha del evento (fecha de inicio y termino), gravedad, causalidad, país.</p> <p>Se debe incluir la información de todos los pacientes participantes en un estudio que presenten un evento adverso.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se ordena el numeral:</p> <p>8.8.7.2.2 Las tablas los eventos adversos graves esperados e inesperados, relacionados, que sucedan en pacientes en el extranjero deberán contener: número de notificación, iniciales o código de identificación, género y edad del paciente, medicamento sospechoso (nombre genérico), forma farmacéutica, dosis, frecuencia, fecha de inicio y término tratamiento, descripción del EA, fecha de inicio y término del evento, gravedad, causalidad, país.</p>

522.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.8.8.2 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.8.2.2 Las tablas los eventos adversos graves esperados e inesperados, relacionados, que sucedan en pacientes en el extranjero deberán contener: número de notificación, iniciales, género y edad del paciente, medicamento sospechoso (nombre genérico), forma farmacéutica, dosis, frecuencia, fecha de inicio y término tratamiento, descripción del EA, fecha del evento (fecha de inicio y término), gravedad, causalidad, país.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.8.2.2 Las tablas los eventos adversos graves esperados e inesperados, relacionados, que sucedan en pacientes en el extranjero deberán contener: número de notificación, género y edad del paciente, medicamento sospechoso (nombre genérico), forma farmacéutica, dosis, frecuencia, fecha de inicio y término tratamiento, descripción del evento adverso fecha del evento (fecha de inicio y término), gravedad, causalidad, país.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se ordena el numeral:</p> <p>8.8.7.2.2 Las tablas los eventos adversos graves esperados e inesperados, relacionados, que sucedan en pacientes en el extranjero deberán contener: número de notificación, iniciales o código de identificación, género y edad del paciente, medicamento sospechoso (nombre genérico), forma farmacéutica, dosis, frecuencia, fecha de inicio y término tratamiento, descripción del EA, fecha de inicio y término del evento, gravedad, causalidad, país.</p>
523.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.8.9 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.9 Estudios Fase IV de no intervención con Centros de Investigación en México.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.9 Estudios clínicos con al menos un Centro de Investigación en México.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción.</p>	<p>No se acepta la propuesta por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>8.8.9 Estudios Fase IV de no intervención con Centros de Investigación en México.</p>
524.	<p>RIMSA</p> <p>En el numeral 7.8.9 se hace una observación en el siguiente texto:</p> <p>7.8.9 Estudios Fase IV de no intervención con Centros de Investigación en México.</p> <p>Error en la secuencia del numeral. Del numeral 7.8.9 sigue el 7.8.9.4 y luego el 7.8.9.1.</p>	<p>Se corrige la numeración y se conserva la redacción original:</p> <p>8.8.9 Estudios Fase IV de no intervención con Centros de Investigación en México.</p>
525.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.8.9.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.9.4 Enviar al CNFV los protocolos para su revisión, los cuales deben cumplir con los lineamientos establecidos por el CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.9.4 Enviar al CNFV posteriormente a su autorización por la Comisión de Autorización Sanitaria, los protocolos para su revisión, los cuales deben cumplir con los lineamientos establecidos por el CNFV.</p> <p>Lo anterior considerando que quien autoriza el protocolo es la Comisión de Asuntos Sanitarios de COFEPRIS.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se ordena el numeral:</p> <p>8.8.9.1 Enviar al CNFV los protocolos para su revisión, los cuales deben cumplir con los lineamientos establecidos por el CNFV, posteriormente a la Comisión de Autorización Sanitaria para su autorización.</p>
526.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.8.9.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.9.1 Emitir un reporte de seguridad de seguimiento cada seis meses a partir del momento de la aprobación del estudio, dicho informe deberá llevar una secuencia lógica e incluir la siguiente información: tabla de frecuencia de las sospechas de reacciones adversas observadas hasta el momento, número de pacientes enrolados al momento, problemas en el transcurso, número de dosis administradas (cuando aplique), reacciones graves que sucedan en pacientes en el extranjero y/o en caso de ser necesario información que el CNFV les solicite.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.9.1 Emitir un reporte de seguridad de seguimiento cada seis meses a partir del momento de la aprobación del estudio, dicho informe deberá llevar una secuencia lógica e incluir la siguiente información: tabla de frecuencia de las sospechas de reacciones adversas observadas hasta el momento, número de pacientes enrolados al momento, problemas en el transcurso, número de dosis administradas. En caso de contar con centros de investigación en el extranjero incluir tabla de frecuencia de reacciones adversas graves que sucedan en pacientes en el extranjero. Así mismo en caso de ser necesario incluir la información que el CNFV les solicite.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se ordena el numeral:</p> <p>8.8.9.2 Emitir un reporte de seguridad de seguimiento cada seis meses a partir del momento de la aprobación del estudio, dicho informe deberá llevar una secuencia lógica e incluir la siguiente información: tabla de frecuencia de las sospechas de reacciones adversas observadas hasta el momento, número de pacientes enrolados al momento, problemas en el transcurso, número de dosis administradas. En caso de contar con centros de investigación en el extranjero incluir tabla de frecuencia de reacciones adversas graves que sucedan en pacientes en el extranjero. Así mismo en caso de ser necesario incluir la información que el CNFV les solicite.</p>

527.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.8.9.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.9.1 Emitir un reporte de seguridad de seguimiento cada seis meses a partir del momento de la aprobación del estudio, dicho informe deberá llevar una secuencia lógica e incluir la siguiente información: tabla de frecuencia de las sospechas de reacciones adversas observadas hasta el momento, número de pacientes enrolados al momento, problemas en el transcurso, número de dosis administradas (cuando aplique), reacciones graves que sucedan en pacientes en el extranjero y/o en caso de ser necesario información que el CNFV les solicite.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.9.1 Emitir un reporte de seguridad de seguimiento cada seis meses a partir del momento de la aprobación del estudio, dicho informe deberá llevar una secuencia lógica e incluir la siguiente información: tabla de frecuencia de reacciones adversas observadas hasta el momento, número de pacientes enrolados al momento, problemas en el transcurso, número de dosis administradas (cuando aplique), reacciones (serias) que sucedan en pacientes en el extranjero y/o en caso de ser necesario información que el CNFV les solicite.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción.</p>	<p>No se acepta la propuesta, mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hizo COFEPRIS, se modificó la redacción a:</p> <p>8.8.9.2 Emitir un reporte de seguridad de seguimiento cada seis meses a partir del momento de la aprobación del estudio, dicho informe deberá llevar una secuencia lógica e incluir la siguiente información: tabla de frecuencia de las sospechas de reacciones adversas observadas hasta el momento, número de pacientes enrolados al momento, problemas en el transcurso, número de dosis administradas. En caso de contar con centros de investigación en el extranjero incluir tabla de frecuencia de reacciones adversas graves que sucedan en pacientes en el extranjero. Así mismo en caso de ser necesario incluir la información que el CNFV les solicite.</p>
528.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.8.9.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.9.1 Emitir un reporte de seguridad de seguimiento cada seis meses a partir del momento de la aprobación del estudio, dicho informe deberá llevar una secuencia lógica e incluir la siguiente información: tabla de frecuencia de las sospechas de reacciones adversas observadas hasta el momento, número de pacientes enrolados al momento, problemas en el transcurso, número de dosis administradas (cuando aplique), reacciones graves que sucedan en pacientes en el extranjero y/o en caso de ser necesario información que el CNFV les solicite.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.9.1 Emitir un reporte de seguridad de seguimiento cada seis meses a partir del momento de la aprobación del estudio, dicho informe deberá llevar una secuencia lógica e incluir la siguiente información: tabla de frecuencia de eventos adversos observados hasta el momento, número de pacientes enrolados al momento, problemas en el número de dosis administradas (cuando aplique), eventos adversos serios que sucedan en pacientes en el extranjero y/o en caso de ser necesario información que el CNFV les solicite.</p>	<p>No se acepta la propuesta, mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hizo COFEPRIS, se modificó la redacción a:</p> <p>8.8.9.2 Emitir un reporte de seguridad de seguimiento cada seis meses a partir del momento de la aprobación del estudio, dicho informe deberá llevar una secuencia lógica e incluir la siguiente información: tabla de frecuencia de las sospechas de reacciones adversas observadas hasta el momento, número de pacientes enrolados al momento, problemas en el transcurso, número de dosis administradas. En caso de contar con centros de investigación en el extranjero incluir tabla de frecuencia de reacciones adversas graves que sucedan en pacientes en el extranjero. Así mismo en caso de ser necesario incluir la información que el CNFV les solicite.</p>
529.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.8.9.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.9.1 Emitir un reporte de seguridad de seguimiento cada seis meses a partir del momento de la aprobación del estudio, dicho informe deberá llevar una secuencia lógica e incluir la siguiente información: tabla de frecuencia de las sospechas de reacciones adversas observadas hasta el momento, número de pacientes enrolados al momento, problemas en el transcurso, número de dosis administradas (cuando aplique), reacciones graves que sucedan en pacientes en el extranjero y/o en caso de ser necesario información que el CNFV les solicite.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.9.1 Emitir un reporte de seguridad de seguimiento cada seis meses a partir del momento de la aprobación del estudio, dicho informe deberá llevar una secuencia lógica e incluir la siguiente información: tabla de frecuencia de reacciones adversas observadas hasta el momento, número de pacientes enrolados al momento, problemas en el transcurso, número de dosis administradas (cuando aplique), reacciones graves que sucedan en pacientes en el extranjero y/o en caso de ser necesario información que el CNFV les solicite.</p>	<p>No se acepta la propuesta, mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hizo COFEPRIS, se modificó la redacción a:</p> <p>8.8.9.2 Emitir un reporte de seguridad de seguimiento cada seis meses a partir del momento de la aprobación del estudio, dicho informe deberá llevar una secuencia lógica e incluir la siguiente información: tabla de frecuencia de las sospechas de reacciones adversas observadas hasta el momento, número de pacientes enrolados al momento, problemas en el transcurso, número de dosis administradas. En caso de contar con centros de investigación en el extranjero incluir tabla de frecuencia de reacciones adversas graves que sucedan en pacientes en el extranjero. Así mismo en caso de ser necesario incluir la información que el CNFV les solicite.</p>

530.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.8.10.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.10.1 Emitir un reporte de seguridad final que deberá contener: título del estudio, número de protocolo, objetivos de la Investigación, resultados del estudio, análisis y conclusiones. Reportar en tabla la siguiente información: número de notificación, nombre comercial, nombre genérico, lote y fecha de caducidad del medicamento sospechoso, iniciales, género y edad del paciente, fechas de inicio y final del tratamiento, sospecha de reacción adversa, fecha de inicio de la sospecha adversa, duración del evento, desenlace del evento, gravedad y causalidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.10.1 Emitir un reporte de seguridad final que deberá contener: título del estudio, número de protocolo, objetivos de la Investigación, resultados del estudio, análisis y conclusiones. Reportar en tabla la siguiente información: número de notificación, nombre comercial, nombre genérico, lote y fecha de caducidad de los medicamentos estudiados, iniciales, género y edad del paciente, fechas de inicio y final del tratamiento, de reacciones adversas, fecha de inicio de las mismas duración del evento, desenlace del evento, seriedad y causalidad.</p> <p>Ya que la sospecha debe ser relacionada con la causalidad no con la reacción per se.</p>	<p>Se acepta la propuesta, y se complementa con los comentarios que al mismo numeral hizo AMFV y AMIIF, por lo que se modificó la redacción a:</p> <p>8.8.10.1 Emitir un reporte de seguridad final que deberá contener: título del estudio, número de protocolo, objetivos de la Investigación, resultados del estudio, análisis y conclusiones. Reportar en tabla la siguiente información: número de notificación, nombre comercial, nombre genérico, lote y fecha de caducidad de los medicamentos estudiados, iniciales, género y edad del sujeto, fechas de inicio y final del tratamiento, de reacciones adversas, fecha de inicio de las mismas, duración del evento, desenlace del evento, severidad y causalidad.</p>
531.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.8.10.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.10.1 Emitir un reporte de seguridad final que deberá contener: título del estudio, número de protocolo, objetivos de la Investigación, resultados del estudio, análisis y conclusiones. Reportar en tabla la siguiente información: número de notificación, nombre comercial, nombre genérico, lote y fecha de caducidad del medicamento sospechoso, iniciales, género y edad del paciente, fechas de inicio y final del tratamiento, sospecha de reacción adversa, fecha de inicio de la sospecha adversa, duración del evento, desenlace del evento, gravedad y causalidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.10.1 Emitir un reporte de seguridad final título del estudio, número de protocolo, objetivos de la Investigación, resultados del estudio, análisis y conclusiones. Reportar en tabla la siguiente información: número de notificación, nombre comercial, nombre genérico, lote y fecha de caducidad del medicamento sospechoso, iniciales, género y edad del paciente, fechas de inicio y final del tratamiento, evento adverso, fecha de inicio del evento adverso, duración del evento, desenlace del evento, severidad y causalidad.</p>	<p>Se acepta la propuesta, y se complementa con los comentarios que al mismo numeral hizo CANIFARMA y AMIIF, por lo que se modificó la redacción a:</p> <p>8.8.10.1 Emitir un reporte de seguridad final que deberá contener: título del estudio, número de protocolo, objetivos de la Investigación, resultados del estudio, análisis y conclusiones. Reportar en tabla la siguiente información: número de notificación, nombre comercial, nombre genérico, lote y fecha de caducidad de los medicamentos estudiados, iniciales, género y edad del sujeto, fechas de inicio y final del tratamiento, de reacciones adversas, fecha de inicio de las mismas, duración del evento, desenlace del evento, severidad y causalidad.</p>
532.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.8.10.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8.10.1 Emitir un reporte de seguridad final que deberá contener: título del estudio, número de protocolo, objetivos de la Investigación, resultados del estudio, análisis y conclusiones. Reportar en tabla la siguiente información: número de notificación, nombre comercial, nombre genérico, lote y fecha de caducidad del medicamento sospechoso, iniciales, género y edad del paciente, fechas de inicio y final del tratamiento, sospecha de reacción adversa, fecha de inicio de la sospecha adversa, duración del evento, desenlace del evento, gravedad y causalidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8.10.1 Emitir un reporte de seguridad final que deberá contener: título del estudio, número de protocolo, objetivos de la Investigación, resultados del estudio, análisis y conclusiones. Reportar en tabla la siguiente información: número de notificación, nombre comercial, nombre genérico, lote y fecha de caducidad del medicamento sospechoso, iniciales, género y edad del paciente, fechas de inicio y final del tratamiento, reacción adversa, fecha de inicio de la reacción adversa, duración del evento, desenlace del evento, gravedad y causalidad.</p>	<p>Se acepta la propuesta, y se complementa con los comentarios que al mismo numeral hizo AMFV y CANIFARMA, por lo que se modificó la redacción a:</p> <p>8.8.10.1 Emitir un reporte de seguridad final que deberá contener: título del estudio, número de protocolo, objetivos de la Investigación, resultados del estudio, análisis y conclusiones. Reportar en tabla la siguiente información: número de notificación, nombre comercial, nombre genérico, lote y fecha de caducidad de los medicamentos estudiados, iniciales, género y edad del sujeto, fechas de inicio y final del tratamiento, de reacciones adversas, fecha de inicio de las mismas, duración del evento, desenlace del evento, severidad y causalidad.</p>

533.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.9 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.9 Farmacias y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos para Uso Humano que no sean titulares de registros sanitarios.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.9 Farmacias, Almacenes de Depósito y distribuidores de Medicamentos para Uso Humano que no sean titulares de registros sanitarios</p> <p>Con la finalidad de proporcionar mayor claridad.</p>	<p>No se acepta la propuesta, el tipo de establecimiento se han escrito en los términos establecidos en las fracciones X y VI del artículo 257 de la Ley General de Salud, por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>8.9 Farmacias y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos para Uso Humano que no sean titulares de registros sanitarios.</p>
534.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.9.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.9.1 Contar con el procedimiento en materia de Farmacovigilancia, destinado para establecimientos que indica el suplemento de la FEUM.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.9.1 Deberá contar con el procedimiento en materia de Farmacovigilancia, así como un responsable que deberá ser profesional de la salud destinado para establecimientos que como lo indica el suplemento de la FEUM.</p> <p>Lo anterior considerando que aparte del procedimiento que exista un responsable el cual deberá ser un profesional de la salud.</p>	<p>No se acepta la propuesta, por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>8.9.1 Contar con el procedimiento en materia de Farmacovigilancia, destinado para establecimientos que indica el suplemento de la FEUM.</p>
535.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.9.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.9.1 Contar con el procedimiento en materia de Farmacovigilancia, destinado para establecimientos que indica el suplemento de la FEUM.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.9.1 Contar con el procedimiento en materia de Farmacovigilancia, destinado para establecimientos establecido en la normatividad vigente.</p> <p>Debido a que como autoridad sanitaria la COFEPRIS es quien deberá establecer la normatividad oficial en este caso.</p>	<p>No se acepta la propuesta, por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>8.9.1 Contar con el procedimiento en materia de Farmacovigilancia, destinado para establecimientos que indica el suplemento de la FEUM.</p>
536.	<p>AMIIF</p> <p>Como numeral 7.9.4 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.9.4 En la receta para la prescripción del medicamento deberá identificar de manera correcta y completa, el nombre del paciente. En el caso del tratante, debe incluirse su firma, así como los datos relacionados con su permiso para el ejercicio de la medicina.</p> <p>Identificación del sitio (unidad de salud) y momento (fecha) de la prescripción.</p> <p>Identificación del fármaco. Que permita una clara identificación del mismo, refiriéndose específicamente a la denominación común internacional, a la denominación distintiva y al número de lote, en el caso de medicamentos biotecnológicos, debe señalar que no se realice reemplazo del fármaco indicado.</p>	<p>No se acepta la propuesta.</p>
537.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.10.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.10.1 Notificar al CNFV o a cualquier otro integrante del PPFV, todas las sospechas de reacciones adversas (esperadas o inesperadas) detectadas provenientes de los pacientes o consumidores, incluyendo aquellas relacionados con el mal uso, abuso, sobredosis, falta de eficacia o errores de medicación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.10.1 Enviar al CNFV o a cualquier otro integrante del PPFV, todas las notificaciones detectadas provenientes de los pacientes o consumidores, incluyendo aquellas relacionados con el mal uso, abuso, sobredosis, falta de eficacia o errores de medicación.</p> <p>Ya que la sospecha debe ser relacionada con la causalidad no con la reacción per se.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto y cambia a:</p> <p>8.10.1 Enviar al CNFV o a cualquier otro integrante del PPFV, todas las notificaciones detectadas provenientes de los pacientes o consumidores, incluyendo aquellas relacionados con el mal uso, abuso, sobredosis, falta de eficacia o errores de medicación.</p>

538.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.10.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.10.1 Notificar al CNFV o a cualquier otro integrante del PPFV, todas las sospechas de reacciones adversas (esperadas o inesperadas) detectadas provenientes de los pacientes o consumidores, incluyendo aquellas relacionados con el mal uso, abuso, sobredosis, falta de eficacia o errores de medicación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.10.1 Notificar al CNFV o a cualquier otro integrante del PPFV, todas las reacciones adversas (esperadas o inesperadas) detectadas provenientes de los pacientes o consumidores, incluyendo aquellas relacionados con el mal uso, abuso, sobredosis, falta de eficacia o errores de medicación.</p> <p>Ya que la sospecha debe ser relacionada con la causalidad no con la reacción perse.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, y se complementa con los comentarios que al mismo numeral hizo COFEPRIS, por lo que se modificó la redacción a:</p> <p>8.10.1 Enviar al CNFV o a cualquier otro integrante del PPFV, todas las notificaciones detectadas provenientes de los pacientes o consumidores, incluyendo aquéllas relacionados con el mal uso, abuso, sobredosis, falta de eficacia o errores de medicación.</p>
539.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.10.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.10.1 Notificar al CNFV o a cualquier otro integrante del PPFV, todas las sospechas de reacciones adversas (esperadas o inesperadas) detectadas provenientes de los pacientes o consumidores, incluyendo aquellas relacionados con el mal uso, abuso, sobredosis, falta de eficacia o errores de medicación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.10.1 Notificar al CNFV o a cualquier otro integrante del PPFV, todos los eventos adversos (esperados o inesperados) detectados provenientes de los pacientes o consumidores.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, y se complementa con los comentarios que al mismo numeral hizo COFEPRIS, por lo que se modificó la redacción a:</p> <p>8.10.1 Enviar al CNFV o a cualquier otro integrante del PPFV, todas las notificaciones detectadas provenientes de los pacientes o consumidores, incluyendo aquéllas relacionados con el mal uso, abuso, sobredosis, falta de eficacia o errores de medicación.</p>
540.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.10.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.10.1 Notificar al CNFV o a cualquier otro integrante del PPFV, todas las sospechas de reacciones adversas (esperadas o inesperadas) detectadas provenientes de los pacientes o consumidores, incluyendo aquellas relacionados con el mal uso, abuso, sobredosis, falta de eficacia o errores de medicación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.10.1 Notificar al CNFV o a cualquier otro integrante del PPFV, todas las reacciones adversas (esperadas o inesperadas) detectadas provenientes de los pacientes o consumidores, incluyendo aquellas relacionados con el mal uso, abuso, sobredosis, falta de eficacia o errores de medicación.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, y se complementa con los comentarios que al mismo numeral hizo COFEPRIS, por lo que se modificó la redacción a:</p> <p>8.10.1 Enviar al CNFV o a cualquier otro integrante del PPFV, todas las notificaciones detectadas provenientes de los pacientes o consumidores, incluyendo aquéllas relacionados con el mal uso, abuso, sobredosis, falta de eficacia o errores de medicación.</p>
541.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.10.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.10.3 Colaborar con los responsables de las Unidades de Farmacovigilancia de los laboratorios farmacéuticos o titulares de registro aportando información, cuando la soliciten, tras conocer la existencia de una sospecha de reacción adversa en un paciente que ha usado un medicamento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.10.3 Colaborar con los responsables de las Unidades de Farmacovigilancia de los laboratorios farmacéuticos, de las farmacias, de los distribuidores o titulares de registro aportando información, cuando la soliciten, tras conocer la existencia de una reacción adversa en un paciente que ha usado un medicamento.</p> <p>Ya que la sospecha debe ser relacionada con la causalidad no con la reacción per se.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, por lo que se modificó la redacción a:</p> <p>8.10.3 Colaborar con los responsables de las Unidades de Farmacovigilancia de los laboratorios farmacéuticos, de las farmacias, de los distribuidores o titulares de registro aportando información, cuando la soliciten, tras conocer la existencia de una sospecha de reacción adversa en un paciente que ha usado un medicamento.</p>

542.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.10.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.10.3 Colaborar con los responsables de las Unidades de Farmacovigilancia de los laboratorios farmacéuticos o titulares de registro aportando información, cuando la soliciten, tras conocer la existencia de una sospecha de reacción adversa en un paciente que ha usado un medicamento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.10.3 Colaborar con los responsables de las unidades de Farmacovigilancia de los laboratorios farmacéuticos o titulares de registro aportando información, cuando la soliciten, tras conocer la existencia de un evento adverso en un paciente que ha usado un medicamento.</p>	<p>No se acepta la propuesta, mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hizo CANIFARMA, se modificó la redacción a:</p> <p>8.10.3 Colaborar con los responsables de las Unidades de Farmacovigilancia de los laboratorios farmacéuticos, de las farmacias, de los distribuidores o titulares de registro aportando información, cuando la soliciten, tras conocer la existencia de una sospecha de reacción adversa en un paciente que ha usado un medicamento.</p>
543.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.10.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.10.3 Colaborar con los responsables de las Unidades de Farmacovigilancia de los laboratorios farmacéuticos o titulares de registro aportando información, cuando la soliciten, tras conocer la existencia de una sospecha de reacción adversa en un paciente que ha usado un medicamento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.10.3 Colaborar con los responsables de las Unidades de Farmacovigilancia de los laboratorios farmacéuticos o titulares de registro aportando información, cuando la soliciten, tras conocer la existencia de una reacción adversa en un paciente que ha usado un medicamento.</p>	<p>No se acepta la propuesta, mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hizo CANIFARMA, se modificó la redacción a:</p> <p>8.10.3 Colaborar con los responsables de las Unidades de Farmacovigilancia de los laboratorios farmacéuticos, de las farmacias, de los distribuidores o titulares de registro aportando información, cuando la soliciten, tras conocer la existencia de una sospecha de reacción adversa en un paciente que ha usado un medicamento.</p>
544.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.10.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.10.4 Conservar la documentación clínica de las sospechas de reacción adversa a medicamentos detectados, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.10.4 Conservar la documentación clínica de las notificaciones de acuerdo a sus políticas internas correspondientes, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por lo que se modificó la redacción a:</p> <p>8.10.4 Conservar la documentación clínica de las notificaciones de acuerdo a sus políticas internas correspondientes, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.</p>
545.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.10.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.10.4 Conservar la documentación clínica de las sospechas de reacción adversa a medicamentos detectados, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.10.4 Conservar la documentación clínica hasta por cinco años de las reacciones adversas a medicamentos detectados, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.</p> <p>Se propone cinco años, ya que es el periodo de vigencia de un registro sanitario. Y la sospecha debe ser relacionada con la causalidad no con la reacción <i>per se</i>.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, y se complementa con los comentarios que al mismo numeral hizo COFEPRIS, por lo que se modificó la redacción a:</p> <p>8.10.4 Conservar la documentación clínica de las notificaciones de acuerdo a sus políticas internas correspondientes, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.</p>
546.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.10.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.10.4 Conservar la documentación clínica de las sospechas de reacción adversa a medicamentos detectados, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.10.4 Conservar la documentación clínica de los eventos adversos a medicamentos detectados, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.</p> <p>Por indicar cuanto tiempo debe darse este resguardo.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, y se complementa con los comentarios que al mismo numeral hizo COFEPRIS, por lo que se modificó la redacción a:</p> <p>8.10.4 Conservar la documentación clínica de las notificaciones de acuerdo a sus políticas internas correspondientes, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.</p>

547.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.10.4 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.10.4 Conservar la documentación clínica de las sospechas de reacción adversa a medicamentos detectados, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.10.4 Conservar la documentación clínica de las reacciones adversas a medicamentos detectados, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, y se complementa con los comentarios que al mismo numeral hizo COFEPRIS, por lo que se modificó la redacción a:</p> <p>8.10.4 Conservar la documentación clínica de las notificaciones de acuerdo a sus políticas internas correspondientes, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.</p>
548.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.11.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.11.1 Notificar al CNFV o a cualquier otro integrante del PPFV, cualquier sospecha de reacción adversa que se presente durante y después de la administración de los medicamentos que se encuentra consumiendo, utilizando cualquier medio de comunicación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.11.1 Notificar al CNFV o a cualquier otro integrante del PPFV, cualquier reacción adversa que se presente durante y después de la administración de los medicamentos que se encuentra consumiendo, utilizando cualquier medio de comunicación.</p> <p>Debido a que la sospecha debe ser relacionada con la causalidad no con la reacción per se.</p>	<p>No se acepta la propuesta, por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>8.11.1 Notificar al CNFV o a cualquier otro integrante del PPFV, cualquier sospecha de reacción adversa que se presente durante y después de la administración de los medicamentos que se encuentra consumiendo, utilizando cualquier medio de comunicación.</p>
549.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.11.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.11.1 Notificar al CNFV o a cualquier otro integrante del PPFV, cualquier sospecha de reacción adversa que se presente durante y después de la administración de los medicamentos que se encuentra consumiendo, utilizando cualquier medio de comunicación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.11.1 Notificar al CNFV o a cualquier otro integrante del PPFV, cualquier evento adverso que se presente durante y después de la administración de los medicamentos que se encuentra consumiendo, utilizando cualquier medio de comunicación.</p>	<p>No se acepta la propuesta, por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>8.11.1 Notificar al CNFV o a cualquier otro integrante del PPFV, cualquier sospecha de reacción adversa que se presente durante y después de la administración de los medicamentos que se encuentra consumiendo, utilizando cualquier medio de comunicación.</p>
550.	<p>AMIIF</p> <p>En el numeral 7.11.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.11.1 Notificar al CNFV o a cualquier otro integrante del PPFV, cualquier sospecha de reacción adversa que se presente durante y después de la administración de los medicamentos que se encuentra consumiendo, utilizando cualquier medio de comunicación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.11.1 Notificar al CNFV o a cualquier otro integrante del PPFV, cualquier reacción adversa que se presente durante y después de la administración de los medicamentos que se encuentra consumiendo, utilizando cualquier medio de comunicación.</p>	<p>No se acepta la propuesta, por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>8.11.1 Notificar al CNFV o a cualquier otro integrante del PPFV, cualquier sospecha de reacción adversa que se presente durante y después de la administración de los medicamentos que se encuentra consumiendo, utilizando cualquier medio de comunicación.</p>
551.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral correspondiente a Bibliografía se propone incluir las siguientes fuentes consultadas:</p> <p>9.6 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.</p> <p>9.7 Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por lo que se incluyó la redacción:</p> <p>10.6 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.</p> <p>10.7 Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.</p>

552.	<p>AMFV</p> <p>En el numeral correspondiente a Bibliografía se propone incluir la siguiente fuente consultada:</p> <p>ICH-E2C. Guideline on periodic benefit-risk evaluation report. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 2012.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por lo que se incluyó la redacción:</p> <p>10.20 ICH-E2C. Guideline on periodic benefit-risk evaluation report. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 2012.</p>
553.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 12, correspondiente a vigencia, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>Esta Norma entrará en vigor a los 60 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación</p> <p>Por el texto:</p> <p>Esta Norma entrará en vigor a los 90 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>Esta Norma entrará en vigor a los 90 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>
554.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 12, correspondiente a vigencia, se propone adicionar el siguiente texto:</p> <p>Transitorio</p> <p>UNICO.- Con la entrada en vigor de la presente Norma, dejarán de surtir efectos los numerales 1.1.5, 7, 7.1, 7.2, 7.2.1, 7.2.1.1, 7.2.1.2, 7.2.1.2.2, 7.2.1.2.3, 7.2.1.3, 7.2.1.3.1, 7.2.1.3.2, 7.2.1.4, 7.2.1.4.1, 7.2.1.4.2, 7.2.1.4.3, 7.2.1.4.4, 7.3, 8.5.1.3, 8.5.1.4 y 8.5.3.1.1.7, de la norma oficial mexicana de emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012, Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir estos, para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>Transitorio</p> <p>UNICO.- Con la entrada en vigor de la presente Norma, dejarán de surtir efectos los numerales 1.1.5, 7, 7.1, 7.2, 7.2.1, 7.2.1.1, 7.2.1.2, 7.2.1.2.2, 7.2.1.2.3, 7.2.1.3, 7.2.1.3.1, 7.2.1.3.2, 7.2.1.4, 7.2.1.4.1, 7.2.1.4.2, 7.2.1.4.3, 7.2.1.4.4, 7.3, 8.5.1.3, 8.5.1.4 y 8.5.3.1.1.7, de la norma oficial mexicana de emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012, Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos, para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia.</p>
555.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el apéndice normativo B, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>Apéndice informativo B. Esquematización de la clasificación de eventos adversos, sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Esquematización de la clasificación de eventos adversos y las reacciones adversas de los medicamentos.</p> <p>Debido a que la sospecha debe ser relacionada con la causalidad no con la reacción per se.</p>	<p>No se acepta la propuesta, por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>Apéndice informativo B. Esquematización de la clasificación de eventos adversos, sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos.</p>
556.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el apéndice normativo B, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>B.1 EA, SRA, RAM Intensidad de la manifestación clínica.</p> <p>Por el texto:</p> <p>B.1 EA, RAM Intensidad de la manifestación clínica.</p> <p>Debido a que la sospecha debe ser relacionada con la causalidad no con la reacción per se.</p>	<p>No se acepta la propuesta, por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>B.1 EA, SRA, RAM Intensidad de la manifestación clínica.</p>

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 20 de noviembre de 2012.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.