SECRETARIA DE SALUD

NORMA Oficial Mexicana NOM-028-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica.

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

GERMAN ENRIQUE FAJARDO DOLCI, Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3o. fracciones I, II y VII, 13 apartado A fracciones I y IX, 45, 46, 48, 78 y 79 de la Ley General de Salud; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 4o., 5o., 7o., 8o., 9o., 10o. fracción IV, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 173, 202, 203, 204, 205, 206 y 233 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica; 2o. apartado A fracción I, 8o. fracción V y 9o. fracción IV Bis del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación, en el Diario Oficial de la Federación, de la Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica.

CONSIDERANDO

Que con fecha 22 de febrero de 2012, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Modificación de esta norma, en cumplimiento a la aprobación del mismo por parte del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud; de conformidad con lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, a efecto de que en los siguientes 60 días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud.

Que durante el periodo de consulta pública de 60 días naturales que concluyó el día 22 de abril de 2012, fueron recibidos en la sede del mencionado Comité, comentarios respecto del Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana, razón por la que con fecha previa fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-028-SSA3-2012, REGULACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD.

PARA LA PRACTICA DE LA ULTRASONOGRAFIA DIAGNOSTICA

PREFACIO

En la elaboración de este proyecto de modificación de norma participaron:

SECRETARIA DE SALUD

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud

Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud

Hospital Juárez de México

Instituto Nacional de Pediatría

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

SECRETARIA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE SALUD DE GUANAJUATO

SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE GUERRERO

SECRETARIA DE SALUD JALISCO

SECRETARIA DE SALUD E INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICO

SECRETARIA DE SALUD Y SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE PUEBLA
SECRETARIA DE SALUD DE VERACRUZ
SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE YUCATAN
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Dirección de Prestaciones Médicas
Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO
Dirección Médica
SECRETARIA DE MARINA
Dirección General de Sanidad Naval
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
Facultad de Medicina
HOSPITAL ANGELES DE LAS LOMAS, S.A. DE C.V.
HOSPITAL MEDICA SUR, S.A. DE C.V.
ASOCIACION MEXICANA DE ULTRASONIDO EN MEDICINA, A.C.
ASOCIACION NACIONAL DE HOSPITALES PRIVADOS, A.C.
CENTRO MEXICANO DE ECOGRAFIA OCULAR, A.C.
COLEGIO DE MEDICOS ESPECIALISTAS, DIPLOMADOS O CERTIFICADOS EN ULTRASONIDO
DIAGNOSTICO, A.C.
COLEGIO DE MEDICOS ULTRASONOGRAFISTAS, A.C.
COLEGIO NACIONAL DE RADIOLOGIA, A.C.
CONSEJO MEXICANO DE OFTALMOLOGIA, A.C.
CONSEJO MEXICANO DE RADIOLOGIA E IMAGEN, A.C.
CONSEJO MEXICANO DE ULTRASONIDO, A.C.
FEDERACION LATINOAMERICANA DE SOCIEDADES DE ULTRASONIDO, A.C.
FEDERACION MEXICANA DE ASOCIACIONES Y COLEGIOS DE ULTRASONIDO EN MEDICINA
Y BIOLOGIA, A.C.
FEDERACION MEXICANA DE ASOCIACIONES DE ULTRASONIDO, A.C.
FEDERACION MEXICANA DE RADIOLOGIA E IMAGEN, A.C.
FEDERACION MEXICANA DE SOCIEDADES Y COLEGIOS DE ULTRASONIDO, A.C.
FEDERACION MUNDIAL DE SOCIEDADES DE ULTRASONIDO, A.C.
FUNDACION EDUCATIVA PARA EL DESARROLLO ACADEMICO, A.C.
SOCIEDAD MEXICANA DE RADIOLOGIA E IMAGEN, A.C.

INDICE

- 0.** Introducción
- 1.** Objetivo
- 2.** Campo de aplicación
- 3.** Referencias
- 4.** Definiciones
- 5.** Generalidades
- 6.** De la infraestructura física y equipamiento de los gabinetes de ultrasonografía diagnóstica
- 7.** De la organización de los establecimientos que prestan servicios de ultrasonografía diagnóstica
- 8.** Del personal profesional y técnico que realiza estudios de ultrasonografía diagnóstica

9. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

10. Bibliografía

11. Vigilancia

12. Vigencia

0. Introducción

La ultrasonografía es un servicio auxiliar de diagnóstico, que se realiza mediante imágenes, el cual paralelamente al desarrollo tecnológico acelerado de nuestra época, es utilizado frecuentemente por los médicos, en la prestación de servicios de atención médica.

Es importante destacar que en determinados casos, los profesionales de la salud han llegado a privilegiar a la ultrasonografía como una herramienta de apoyo para la integración de un diagnóstico, en lugar de los estudios radiográficos, debido principalmente a la poca complejidad del procedimiento, así como a la relativa inocuidad y mayor disponibilidad del mismo.

La Secretaría de Salud llevó a cabo la actualización de este instrumento normativo que regula la práctica de la ultrasonografía diagnóstica, para que bajo criterios homogéneos de operación se establezcan con claridad y precisión las características, contenidos mínimos de infraestructura física y equipamiento con que deben contar los establecimientos para la atención médica que oferten y lleven a cabo esta práctica, así como de los perfiles que deben cumplir los profesionales y técnicos del área de la salud, que intervengan en la realización de estudios de ultrasonografía, con la finalidad de garantizar las condiciones de calidad y seguridad para los usuarios de estos servicios auxiliares de diagnóstico.

1. Objetivo

Esta norma tiene por objeto establecer los criterios de organización y funcionamiento que se deben cumplir en los establecimientos donde se practica ultrasonografía diagnóstica, así como las características que deben tener los profesionales y técnicos del área de la salud, que prestan este servicio auxiliar de diagnóstico.

2. Campo de aplicación

Esta norma, es de observancia obligatoria en los establecimientos para la atención médica que oferten y presten el servicio de ultrasonografía como auxiliar de diagnóstico, así como para el responsable sanitario del gabinete, el personal profesional y técnico del área de la salud, que intervienen en la prestación de este servicio.

3. Referencias

Para la correcta interpretación y aplicación de esta norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas o las que las sustituyan:

3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

3.2 Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.

3.3 Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

4. Definiciones

Para los efectos de esta norma, se entenderá por:

4.1 Consultorio con apoyo de estudios ultrasonográficos, al establecimiento para la atención médica de pacientes ambulatorios en los que el médico tratante utiliza aparatos o equipos de ultrasonografía, con el objeto de apoyar su diagnóstico.

4.2 Equipo básico fijo o móvil de ultrasonografía diagnóstica, al conjunto de bienes muebles que consta de: aparato de ultrasonografía, transductor y unidad de registro, considerados indispensables en la prestación de servicios de ultrasonografía, de acuerdo con la complejidad de los estudios ofertados.

4.3 Gabinete de ultrasonografía diagnóstica, al establecimiento para la atención médica en el que se llevan a cabo estudios especializados de ultrasonido, por medio de aparatos y equipos de ultrasonografía, con el objeto de auxiliar a los médicos en la integración de un diagnóstico.

4.4 Nivel resolutivo diagnóstico, al tipo de estudios que es posible realizar con base en las características del equipo, las especialidades y el nivel de capacitación del personal profesional y técnico que labora en el establecimiento para la atención médica, que oferta servicios de ultrasonografía diagnóstica.

4.5 Procedimiento ultrasonográfico invasivo, al acto médico instrumentado, guiado por ultrasonografía, así como, al procedimiento con fines diagnósticos o terapéuticos que por su naturaleza, causa pérdida de la continuidad de barreras naturales.

4.6 Procedimiento ultrasonográfico endocavitario, al procedimiento no invasivo, llevado a cabo a través de un orificio natural del cuerpo.

4.7 Transductor ultrasonográfico, al instrumento que transforma energía eléctrica en energía sónica y viceversa, también denominado sonda sonográfica, indispensable para la producción de imágenes.

4.8 Ultrasonografía, al servicio auxiliar de diagnóstico que utiliza ondas de sonido de alta frecuencia, que son transformadas en imágenes para valorar el estado físico y funcional de estructuras anatómicas.

4.9 Unidad de registro de imágenes, al dispositivo que permite el registro de las imágenes generadas por los equipos de ultrasonido.

5. Generalidades

Para la prestación de servicios de ultrasonografía diagnóstica, es necesario cumplir con lo siguiente:

5.1 El establecimiento para la atención médica en el que se oferte y realicen estudios de ultrasonografía diagnóstica, deberá disponer de los recursos humanos y tecnológicos suficientes e idóneos, de acuerdo con su nivel resolutivo diagnóstico.

5.2 Los gabinetes de ultrasonografía independientes o no ligados a un establecimiento para la atención médica ambulatoria u hospitalaria, deben contar con los avisos de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento.

5.3 El personal profesional o técnico, deberá proporcionar al paciente, familiar, tutor o representante legal, información suficiente y oportuna, acerca del estudio y de las condiciones de seguridad e higiene en que será realizado.

5.4 Para la realización de estudios en los que se aplican procedimientos ultrasonográficos invasivos o endocavitarios, el médico responsable del estudio, deberá recabar previamente la carta de consentimiento informado, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.1 de esta norma.

5.5 En los estudios en que se apliquen procedimientos ultrasonográficos invasivos o con riesgo de contacto del transductor ultrasonográfico con mucosas, secreciones o líquidos corporales, se deberán aplicar las técnicas de asepsia y antisepsia, necesarias para la prevención de enfermedades transmisibles, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.2 de esta norma.

5.6 La ropa para el paciente, así como la cubierta de la mesa de estudio, deberán ser sustituidas después de cada estudio, con ropa limpia o desechable.

5.7 En los establecimientos de los sectores público, social y privado, donde se proporcionan servicios de ultrasonografía diagnóstica, el responsable sanitario, representante legal o la persona facultada para tal efecto, podrá solicitar la evaluación de la conformidad respecto de esta norma, ante los organismos acreditados y aprobados para dicho propósito.

6. De la infraestructura física y equipamiento de los gabinetes de ultrasonografía diagnóstica

6.1 Los gabinetes de ultrasonografía diagnóstica fijos que funcionen de forma independiente o no ligados a un establecimiento para la atención médica ambulatoria u hospitalaria, deben cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.3 de esta norma y contar con las siguientes áreas de servicio:

6.1.1 Área de recepción y atención al público;

6.1.2 Sala de espera con sanitario adjunto, solo o compartido con otros servicios;

6.1.3 Área física de estudio con dimensiones mínimas de 5.60 metros cuadrados, con el área tributaria para la movilización y tránsito del paciente, del personal médico y de la camilla o silla de ruedas; la puerta de acceso no será menor de 0.90 metros de ancho;

6.1.4 Sanitario-vestidor con dimensiones mínimas de 2.40 metros cuadrados, ubicado a no más de 5 metros del área de estudio.

6.2 Los gabinetes móviles de ultrasonografía diagnóstica, deberán contar como mínimo con baño-vestidor y área física para el estudio, además de observar lo establecido en los numerales 6.2.1, 7.1, 7.2, 7.3 y 7.4 de esta norma.

6.2.1 Los gabinetes de ultrasonografía diagnóstica, deberán disponer como mínimo del siguiente mobiliario:

6.2.1.1 Asiento para el médico;

6.2.1.2 Bote para basura tipo municipal con tapa (bolsa de cualquier color excepto rojo o amarillo);

6.2.1.3 Equipo completo de ultrasonido, con unidad de registro de imágenes;

6.2.1.4 Lavabo para el médico, con dispensador de jabón líquido y toallas desechables;

6.2.1.5 Mesa para exploración.

7. De la organización de los establecimientos que prestan servicios de ultrasonografía diagnóstica

Los establecimientos para la atención médica que realicen estudios de ultrasonografía, deberán contar con los documentos actualizados siguientes:

7.1 Manual de procedimientos técnicos, que incluya los métodos específicos de trabajo para cada categoría del personal profesional y técnico que realiza estudios de ultrasonografía diagnóstica, así como los protocolos de exploración que correspondan al nivel resolutorio diagnóstico del establecimiento.

7.2 Llevar un registro cronológico de los estudios ultrasonográficos que realicen, en los que conste: fecha, nombre del usuario y tipo de procedimiento ultrasonográfico realizado, con nombre y firma autógrafa, en su caso, digitalizada o electrónica de la persona que lo realizó. En el caso de los consultorios médicos con apoyo de estudios ultrasonográficos, el resultado del procedimiento debe incluirse en el expediente clínico del paciente, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.1 de esta norma.

7.3 Programa de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo ultrasonográfico.

7.4 Bitácora de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo ultrasonográfico.

8. Del personal profesional y técnico que realiza estudios de ultrasonografía diagnóstica

8.1 Del responsable sanitario del gabinete de ultrasonografía diagnóstica:

8.1.1 Debe ser médico especialista, en ultrasonografía diagnóstica o en imagenología diagnóstica y terapéutica, deberá contar con: certificado de especialización expedido por institución de enseñanza superior o de salud reconocida oficialmente; registrado por la autoridad educativa competente;

8.1.2 Debe vigilar que el personal profesional y técnico que labora en el gabinete, del cual es responsable, reciba capacitación y se actualicen periódicamente en los procedimientos de ultrasonografía diagnóstica;

8.1.3 Debe supervisar y vigilar el programa de mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos.

8.2 El médico especialista en ultrasonografía diagnóstica o en imagenología diagnóstica y terapéutica, podrá realizar el procedimiento, su interpretación, la emisión del diagnóstico en cualquier materia y entregar el reporte por escrito o su equivalente tecnológico, que cumpla con las disposiciones jurídicas aplicables.

8.3 Los médicos especialistas en otras ramas de la medicina, deberán contar con: certificado de especialización expedido por la institución de enseñanza superior o de salud reconocida oficialmente; registrado por la autoridad educativa competente, así como acreditar documentalmente haber realizado estudios de ultrasonografía diagnóstica en su especialidad:

8.3.1 Únicamente llevará a cabo los estudios de ultrasonografía diagnóstica que correspondan al ámbito de su especialidad médica.

8.4 El médico no especialista que haya recibido capacitación y adiestramiento para llevar a cabo estudios de ultrasonografía diagnóstica, como apoyo en su práctica clínica deberá demostrar documentalmente, con constancia emitida por una institución, colegio o asociación de profesionales reconocida, que avale cuando menos 5 años de experiencia laboral en la materia, o en su caso, formación en ultrasonografía diagnóstica de cuando menos 1000 horas:

8.4.1 El médico no especialista podrá realizar procedimientos ultrasonográficos no invasivos, su interpretación y la emisión del diagnóstico ultrasonográfico en las materias de su formación. No podrá realizar estudios de ecooftalmología, ni de ecocardiología.

8.5 El profesional técnico en ultrasonografía diagnóstica:

8.5.1 Debe acreditar mediante el diploma registrado ante la autoridad educativa competente, haber realizado estudios de ultrasonografía.

8.5.2 Podrá realizar únicamente estudios de ultrasonografía no invasiva, bajo la supervisión directa de un médico adscrito al establecimiento donde se practica la ultrasonografía.

8.5.3 No podrá realizar la interpretación del estudio y deberá abstenerse de manifestar al paciente algún tipo de diagnóstico, opinión o resultado sobre el estudio realizado.

9. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta norma no tiene concordancia con ninguna norma internacional ni mexicana.

10. Bibliografía

10.1 Rumack CM, Wilson SR, Charboneau JW, Diagnóstico por ecografía, segunda edición, editorial Marban España, tomo 2, 1999.

10.2 Santana L, Fernández G. El nuevo servicio de ultrasonido diagnóstico en la Atención Primaria de Salud. Policlínico Docente Julio A. Mella. Cuba. 2006.

10.3 Vives Iglesias, Annia Esther. Ultrasonido diagnóstico: Uso y relación con las competencias profesionales. Rev Cubana Med Gen Integr, jul.-sep. 2007, vol. 23, no. 3.

11. Vigilancia

La vigilancia de la aplicación de esta norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.

12. Vigencia

Esta norma entrará en vigor a los 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIO.- La entrada en vigor de la presente norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-208-SSA2-2002, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de marzo de 2004.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 26 de noviembre de 2012.- El Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, **Germán Enrique Fajardo Dolci**.- Rúbrica.

NORMA Oficial Mexicana NOM-035-SSA2-2012, Para la prevención y control de enfermedades en la perimenopausia y postmenopausia de la mujer. Criterios para brindar atención médica.

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

PABLO ANTONIO KURI MORALES, Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, 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 XVIII, 13 apartado A, fracción I, 158, 159 y 160 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 10 fracciones VI, VII y XVI, 40 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito expedir y ordenar la publicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA2-2012, Para la prevención y control de enfermedades en la perimenopausia y postmenopausia de la mujer. Criterios para brindar atención médica.

CONSIDERANDO

Que con fecha 18 de septiembre de 2003, en cumplimiento del acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización, Prevención y Control de Enfermedades y lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, la Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA2-2002, Para la prevención y control de enfermedades en la perimenopausia y postmenopausia de la mujer. Criterios para brindar atención médica.

Que con fecha 5 de septiembre de 2012, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA2-2002, Para la prevención y control de enfermedades en la perimenopausia y postmenopausia de la mujer. Criterios para brindar atención médica; para quedar como Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-035-SSA2-2009, Para la prevención y

control de enfermedades en la perimenopausia y postmenopausia de la mujer. Criterios para brindar atención médica, en el Diario Oficial de la Federación, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades.

Que con fecha previa fueron publicados en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en los años recientes se han desarrollado grandes ensayos clínicos sobre la salud de las mujeres en la perimenopausia y postmenopausia como el estudio "Iniciativa de la Salud de la Mujer" (WHI) y el estudio del "millón de mujeres" (SWAM) entre otros, que han generado información muy valiosa sobre medidas preventivas y tratamiento que requieren ser discutidas e incorporadas a esta norma.

El seguimiento respecto a la aplicación de esta norma ha llevado a determinar la necesidad de modificarla, a efecto de otorgar una atención médica integral de calidad, promover un estilo de vida saludable en las mujeres que se encuentran en la perimenopausia y la postmenopausia, para que mediante la atención de los factores de riesgo, se prevengan los padecimientos que inciden de manera significativa en la calidad de vida de las mujeres en estas etapas de la vida.

Que en atención a los anteriores considerandos, se expide la siguiente:

**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-035-SSA2-2012, PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE
ENFERMEDADES EN LA PERIMENOPAUSIA Y POSTMENOPAUSIA DE LA MUJER.
CRITERIOS PARA BRINDAR ATENCIÓN MÉDICA**

PREFACIO

En la elaboración de esta norma, participaron:

SECRETARÍA DE SALUD

Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

COMISIÓN COORDINADORA LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes

Hospital General de México

Hospital Juárez de México

Hospital General Dr. Manuel Gea González

Hospital de la Mujer

SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL

Clínica de Especialidades de la Mujer

SECRETARÍA DE MARINA

Coordinación de Servicios Médicos

Medicina Preventiva

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas

Coordinación de Programas Integrados de Salud

División de Salud Reproductiva

Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala"

IMSS OPORTUNIDADES

Jefatura de Salud Reproductiva

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES PARA LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Coordinación de Climaterio y Menopausia

Ginecología de Alta Especialidad

Centro Médico Nacional 20 de Noviembre

PETROLEOS MEXICANOS

Hospital Central Sur de Alta Especialidad

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Medicina

ORGANIZACIONES DE LA SOCIEDAD CIVIL

FUNDACION MEXICANA PARA LA PLANEACION FAMILIAR, A.C.

FEDERACION MEXICANA DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, A.C.

ASOCIACION MEXICANA PARA EL ESTUDIO DEL CLIMATERIO, A.C.

HOSPITAL ESPAÑOL

INDICE

0. Introducción

1. Objetivo y campo de aplicación

2. Referencias

3. Definiciones

4. Símbolos, abreviaturas y nomenclatura

5. Disposiciones generales

6. Prevención

7. Consejería

8. Atención médica en la perimenopausia y la postmenopausia

9. Tratamiento de la sintomatología asociada a la menopausia

10. Tratamiento de la osteoporosis

11. Sistema de información

12. Bibliografía

13. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

14. Observancia de la norma oficial mexicana

15. Vigencia

0. Introducción

La menopausia es un evento único en la vida de las mujeres, el cual corresponde a la última menstruación, y se identifica después de transcurridos doce meses de amenorrea. En las mujeres mexicanas la menopausia ocurre en promedio entre los 47 y 49 años, siendo precedida por un periodo de duración variable durante el cual pueden presentarse los síntomas y signos característicos del síndrome climatérico. Sin embargo, las enfermedades crónicas degenerativas inciden con más frecuencia durante las etapas de la perimenopausia y la postmenopausia, originando deterioro de la calidad de vida e incremento de la morbilidad y mortalidad.

Debido a la transición demográfica y a los avances científicos, la esperanza de vida de la población mexicana se ha incrementado, permitiendo que un importante número de mujeres lleguen a la etapa postreproductiva. Actualmente la esperanza de vida en las mujeres mexicanas es de 77.6 años. Esta transición demográfica, ha determinado que la población femenina que se encuentra en las etapas de la perimenopausia y la postmenopausia esté en continuo ascenso, proyectándose que para el año 2010 será de 17,292,370 y para el año 2015, de 20,319,448. Se estima un incremento anual de 600,000 mujeres mayores de 40 años que demandarán al Sistema Nacional de Salud, acciones de promoción de la salud, prevención de las enfermedades relacionadas con perimenopausia, postmenopausia y de atención médica.

Estas acciones ofrecen la posibilidad de prevenir y manejar las consecuencias del síndrome climatérico. Diversos esquemas terapéuticos hormonales y no hormonales han demostrado su efectividad en la prevención y control de los síntomas y signos de la perimenopausia, postmenopausia y la osteoporosis, así como en la modificación favorable de los factores de riesgo de las enfermedades más frecuentes durante estas etapas.

Por lo que se requiere el establecimiento de lineamientos normativos oficiales para brindar a todas estas mujeres, una adecuada atención médica integral con absoluto respeto a sus derechos sexuales y reproductivos.

Esta norma, es resultado del consenso entre expertos de muy diversas disciplinas biomédicas y sociales que incorporan la experiencia internacional. Se han privilegiado las acciones de promoción y prevención para una mejor salud, cuyo objetivo general es disminuir, mediante medidas anticipatorias, el impacto de las enfermedades y la merma en la salud de las mujeres y de su entorno.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo

El objetivo de esta Norma, es establecer los lineamientos específicos, en materia de perimenopausia y postmenopausia para:

1.1.1. Brindar una atención médica integral a la mujer durante las etapas de la perimenopausia y la postmenopausia.

1.1.2 Contribuir a la prevención y tratamiento oportuno de los síntomas y signos propios de la perimenopausia y la postmenopausia.

1.1.3 Contribuir a la prevención y tratamiento oportuno de las enfermedades que se presenten en la perimenopausia y postmenopausia.

1.1.4 Fomentar en la población femenina hábitos higiénicos, dietéticos, saludables, que contribuyan a disminuir los riesgos de enfermedades asociadas al síndrome climatérico.

1.1.5 Procurar el acceso a la información, consejería y servicios para la prevención y control de las manifestaciones clínicas y las patologías asociadas a la perimenopausia y la postmenopausia, con enfoque de género.

1.2 Campo de aplicación

Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para el personal de los servicios de salud de los sectores público, social y privado que conforman el Sistema Nacional de Salud que brinden atención médica a las mujeres durante las etapas de la perimenopausia y la postmenopausia.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta norma, deben consultarse las siguientes normas oficiales mexicanas o las que las sustituyan

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA2-1993, De los servicios de planificación familiar.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-1993, Atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Criterios y procedimientos para la prestación del servicio.

2.3 Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico-uterino.

2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus.

2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica.

2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA2-2009, Para la prevención, tratamiento y control de la hipertensión arterial sistémica.

2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA2-2002, Para la prevención, tratamiento y control de las dislipidemias.

2.8 Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011, Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.

2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-043-SSA2-2005, Servicios básicos de salud. Promoción y educación para la salud en materia alimentaria. Criterios para brindar orientación.

2.10 Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA1-2012, Del expediente clínico.

2.11 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.

3. Definiciones

Para efectos de esta norma, se entenderá por:

3.1 Alcoholismo, al síndrome de dependencia o adicción al alcohol etílico.

3.2 Alteraciones psicosexuales, a los cambios en el estado de ánimo y la falta de deseo sexual, ya que el sexo se vuelve doloroso debido al adelgazamiento del revestimiento de la vagina y a la falta de lubricación, con un descenso general de la actividad y goce sexual.

3.3 Amenorrea, a la ausencia de la menstruación por 90 días o más.

3.4 Andrógenos, a las hormonas esteroides de 19 átomos de carbono producidas en el testículo, corteza suprarrenal y ovario. Las principales son la testosterona y la androstendiona; éstos se biotransforman en estrógenos.

3.5 Atención médica, al conjunto de servicios que se proporciona al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud.

3.6 Atrofia urogenital, a la disminución del grosor epitelial y tono muscular de vulva, vagina y uretra, secundarios a la deficiencia estrogénica; produce resequedad vaginal, dispareunia y mayor susceptibilidad a infecciones vaginales y urinarias.

3.7 Consejería, al proceso de análisis y comunicación entre el personal de los servicios de salud de los sectores público, social y privado y la mujer y/o su pareja, mediante el cual se proporciona información, orientación y apoyo educativo a todas las mujeres en la perimenopausia y la postmenopausia, que les permitan tomar decisiones voluntarias, conscientes informadas acerca de su vida sexual y posreproductiva. El proceso se debe enfocar a resolver o aclarar las dudas que pudieran tener acerca de las indicaciones, uso, beneficios y contraindicaciones de la terapia hormonal.

3.8 Perspectiva o enfoque de género, a la herramienta conceptual que busca mostrar que las diferencias entre mujeres y hombres se dan no sólo por su determinación biológica, sino también por las diferencias culturales asignadas a los seres humanos.

3.9 Género, al conjunto de atributos simbólicos, sociales, políticos, económicos, jurídicos y culturales, asignados socialmente al ser hombre o ser mujer (formas de comportamiento, valores, actividades a realizar, su lugar en el mundo), que establecen roles o estereotipos de la mujer y del hombre, y a partir de los cuales las personas construyen sus identidades

3.10 Densitometría ósea, al método diagnóstico para medir la densidad mineral ósea.

3.11 Dispareunia, al coito doloroso.

3.12 Enfermedad Cardiovascular Ateroesclerosa, a la patología obstructiva de los vasos arteriales por placas ateroesclerosas que pueden ocasionar isquemia cardiaca, oclusión en miembros inferiores y enfermedad vascular cerebral.

3.13 Enfermedad Vascul ar Cerebral, a la interrupción del flujo sanguíneo al cerebro, que origina una serie de síntomas variables en función del área cerebral afectada.

3.14 Estilo de Vida Saludable, al conjunto de comportamientos orientados a proteger, mantener y mejorar el estado de salud de los individuos, en el que influye la interacción de sus características personales, socioeconómicas y ambientales.

3.15 Estrógenos, a las hormonas esteroides de 18 átomos de carbono que se producen principalmente en el ovario y en menor proporción en otros tejidos. Las principales son: estradiol, estrona y estriol. Antes de la menopausia el más importante es el estradiol; durante la postmenopausia predomina la estrona, cuya formación ocurre en tejidos periféricos a partir de andrógenos ováricos y suprarrenales.

3.16 Factor de riesgo, a las características o circunstancias personales, ambientales o sociales de los individuos o grupos, asociadas con un aumento de la probabilidad de ocurrencia de un daño.

3.17 Gonadotropinas hipofisarias, a las hormonas de origen hipofisario que estimulan la producción hormonal en el ovario. Son la hormona luteinizante y la hormona estimulante del folículo.

3.18 Hiperplasia, a la multiplicación anormal de los elementos de un tejido debida a un proceso inflamatorio o neoplásico.

3.19 Índice de masa corporal, al peso corporal en kilogramos, dividido entre la estatura en metros elevada al cuadrado (kg/m^2).

3.20 Mastografía o mamografía, al estudio radiológico de las mamas.

3.21 Menarca, a la primera hemorragia menstrual de la mujer.

3.22 Menopausia natural, al evento que corresponde a la última menstruación de la mujer, y se identifica después de transcurridos doce meses de amenorrea.

3.23 Menopausia prematura, a cuando la menopausia ocurre a una edad menor a dos desviaciones estándar de la media estimada para una población de referencia. Como criterio general se acepta la edad de 40 años o menos.

3.24 Menopausia tardía, a cuando la menopausia ocurre a una edad mayor a dos desviaciones estándar de la media estimada para una población de referencia. Se acepta la edad mayor de 55 años como criterio práctico.

3.25 Moduladores selectivos de los receptores de estrógenos, a los compuestos sintéticos, no esteroideos, que pueden ejercer efectos estrogénicos o antiestrogénicos, actuando a través de los receptores de estrógenos en la glándula mamaria, endometrio, huesos, el metabolismo de los lípidos y la coagulación. Los más utilizados son tamoxifeno y raloxifeno.

3.26 Obesidad, la enfermedad caracterizada por el exceso de tejido adiposo en el organismo, la cual se determina cuando en las personas adultas existe un IMC igual o mayor a 30 kg/m² y en las personas adultas de estatura baja igual o mayor a 25 kg/m².

3.27 Osteoporosis, a la enfermedad esquelética generalizada, caracterizada por masa ósea disminuida y deterioro de la microarquitectura del tejido óseo, con aumento subsecuente en la fragilidad del hueso y susceptibilidad al riesgo de fractura. El diagnóstico se hace por medición de la densidad mineral ósea en columna y/o cadera con valor por debajo de 2.5 desviaciones estándar del promedio de la densidad mineral ósea de la población joven (Score T).

3.28 Osteoporosis establecida (severa), al diagnóstico se hace por medición de la densidad mineral ósea de más de 2.5 por debajo de la DMO promedio de la población joven y la presencia de una o más fracturas por fragilidad.

3.29 Perimenopausia, al periodo comprendido desde el inicio de las irregularidades menstruales que anteceden a la menopausia, hasta la terminación del primer año después de la misma. Para fines operacionales se consideran los cinco años previos y el año posterior a la menopausia. En este periodo se presenta con mayor frecuencia la patología endometrial y la sintomatología climatérica.

3.30 Perímetro de cintura, a la medida para estimar la cantidad de grasa acumulada en la zona abdominal. En la mujer adulta el perímetro mayor de 80 cm se asocia a incremento de riesgo para enfermedad cardiovascular.

3.31 Pólipo, a la neoplasia benigna o maligna pediculada que generalmente se desarrolla en una membrana mucosa.

3.32 Postmenopausia, al periodo comprendido a partir de la menopausia y hasta que ocurra la muerte.

3.33 Premenopausia, al tiempo que precede al último periodo menstrual.

3.34 Prevención primaria, a las medidas orientadas a evitar la aparición de una enfermedad o problema de salud, mediante el control de los agentes causales y factores de riesgo.

3.35 Prevención secundaria, a las medidas orientadas a detener o retardar el progreso de una enfermedad o problema de salud ya presente en un individuo en cualquier punto de su aparición.

3.36 Prevención terciaria, a las medidas orientadas a evitar, retardar o reducir la aparición de las secuelas de una enfermedad o problema de salud.

3.37 Progestágenos, al grupo de hormonas esteroideas que incluye a la progesterona natural y a las progestinas sintéticas.

3.38 Progestina, al esteroide sintético con actividad similar a la de la progesterona. Existen varios tipos: derivadas de la nortestosterona, de la 17 α -hidroxiprogesterona, de la 19-norprogesterona y los antagonistas de la aldosterona. Dependiendo de su estructura pueden tener efectos estrogénicos y androgénicos, además del efecto progestacional.

3.39 Progesterona, a la hormona esteroide de 21 átomos de carbono que se produce principalmente en el ovario y durante el embarazo.

3.40 Promoción de la salud, a proporcionar a la gente los medios necesarios para ejercer un mayor control sobre los determinantes de la salud y así mejorar la salud individuos, familias y la población. Comprende intervenciones educativas y sociales que incrementa la conciencia sobre la salud. Brinda oportunidades para que la gente ejerza sus derechos y responsabilidades, y participe en la creación de ambientes, sistemas y políticas favorables al bienestar.

3.41 Síndrome climatérico, al conjunto de signos y síntomas, que se presentan durante la perimenopausia y la postmenopausia. Incluye los síntomas vasomotores, las alteraciones del sueño, las alteraciones psicológicas y la atrofia urogenital.

3.42 Síndrome vasomotor, al conjunto de síntomas caracterizados por el enrojecimiento repentino de la piel, principalmente en tórax, cuello y cabeza, que asocia una sensación intensa de calor, profusión de sudoración, más marcada por la noche, de frecuencia variable, que se suelen distribuir regularmente a lo largo del día, dependen del ambiente y no necesitan factor desencadenante.

3.43 Sobrepeso, al estado caracterizado por la existencia de un IMC igual o mayor a 25 kg/m² y menor a 29.9 kg/m² y en las personas adultas de estatura baja, igual o mayor a 23 kg/m² y menor a 25 kg/m².

3.44 Tabaquismo, a la dependencia o adicción al tabaco.

3.45 Terapia estrogénica a las formulaciones que contienen sólo estrógenos. Se administran por vía oral o no oral.

3.46 Terapia hormonal, al uso de hormonales (estrógenos-progestina) o sólo progestina en la etapa de la perimenopausia y postmenopausia, con la finalidad de reemplazar la falta de hormonas en esta época de la vida.

3.47 Terapia estrogénica progestacional, a las formulaciones que contienen estrógenos y algún progestágeno, pueden ser aplicadas por diferentes esquemas y vías de administración.

3.48 Terapia hormonal local, a la que se administra en la vulva y vagina en forma de cremas u óvulos, para el tratamiento de la atrofia urogenital.

3.49 Terapia hormonal sistémica, a la que se administra por vía oral, transdérmica, intramuscular o percutánea, permitiendo que las hormonas alcancen la circulación general en concentraciones suficientes para actuar en todo el organismo.

3.50 Tibolona, a la progestina sintética derivada de la nortestosterona que posee efectos progestacionales, androgénicos y estrogénicos, que varían en los diferentes tejidos.

3.51 Transición a la menopausia, al periodo que se inicia con la aparición de las irregularidades menstruales que preceden a la menopausia y termina con la presentación de ésta, es decir un año después del último sangrado menstrual.

4. Símbolos, abreviaturas y nomenclatura

DMO Densidad mineral ósea

DM Diabetes mellitus

ECA Enfermedad cardiovascular aterosclerosa

EVC Enfermedad vascular cerebral

FSH Hormona estimulante del folículo

IMC Índice de masa corporal

Kg Kilogramo

LH Hormona luteinizante

PTH Paratohormona

SERM's Moduladores selectivos de los receptores de estrógenos

TE Terapia estrogénica

TH Terapia hormonal

TEP Terapia estrogénica progestacional

Fórmulas químicas de progestágenos y estrógenos que se mencionan en esta norma:

Acetato de Ciproterona: 1, 2 alfa-metileno-6-cloro-3, 20-dioxo-4, 6-pregnandieno-17alfa-il-acetato

Acetato de Clormadinona: 6alfa-cloro-3, 20-dioxo-4, 6-pregnandieno-17alfa-il-acetato

Acetato de Medroxiprogesterona: 6 alfa-metilo-3, 20-dioxo-4-pregneno-17alfa-il-acetato

Clorhidrato de Raloxifeno: Metanona,[6-(hidroxi-2-4-hidroxifenil)benzo[β]tien3-il]-[4-[2-(1-piperidinil)etoxi]fenil] clorhidrato

Estradiol: 1,3,5(10)-estrantrieno-3,17 β -diol

Noretisterona: 17alfa-etinilo-17 β -hidroxi-4-estreno-3-ona

Progesterona: 4-pregneno -3,20-diona

Tibolona: 7alfa,13 β -dimetilo,17alfa-etinilo-17 β -hidroxi-5(10)-goneno-3-ona

Valerianato de Estradiol: 3-hidroxi-1,3,5(10)-estrantrieno-17 β -il-valerianato

5. Disposiciones generales

5.1 Las instituciones integrantes del Sistema Nacional de Salud que prestan servicios de atención médica a mujeres que se encuentran en las etapas de la perimenopausia y postmenopausia, incluirán como mínimo en la prestación de dicho servicio, las siguientes actividades.

- a) Promoción de la salud
- b) Prevención
- c) Consejería
- d) Atención integral y específica

5.2 Los servicios de salud a la mujer en la perimenopausia y la postmenopausia deben proporcionarse con calidad.

5.3 La consejería se debe proporcionar a toda mujer que se encuentre en las etapas de la perimenopausia y la postmenopausia que acuda a la unidad médica y que requiera información.

5.4 Se realizará interconsulta a segundo o tercer nivel de atención cuando la paciente presente:

- 5.4.1** Menopausia prematura de cualquier etiología.
- 5.4.2** Embarazo durante la transición a la menopausia.
- 5.4.3** Alteraciones menstruales por causas desconocidas.
- 5.4.4** Falta de respuesta al tratamiento farmacológico.

5.4.5 Manifestaciones o riesgo de osteoporosis, enfermedad cardiovascular aterosclerosa y/o enfermedad vascular cerebral, diabetes mellitus y otras patologías que no puedan ser atendidas en el primer nivel.

5.4.6 Presente contraindicaciones para el uso de estrógenos y/o progestágenos como son:

Hemorragia uterina anormal de origen no determinado, antecedente o presencia de cáncer mamario y/o de endometrio, antecedente o presencia de trombosis venosa profunda y/o tromboembolismo pulmonar, y presencia de enfermedades hepáticas agudas o crónicas severas.

5.5 Se debe efectuar consulta subsecuente cada 6-12 meses o cuando lo estimen necesario la o el prestador de servicio o la usuaria.

5.6 Se realizará contrarreferencia del nivel superior al nivel de donde se originó la referencia, para el seguimiento según lo establezca el nivel superior, utilizando los formatos oficiales de la Secretaría de Salud o los propios de cada institución destinados con este fin.

6. Prevención

6.1 Prevención primaria:

En la perimenopausia y la postmenopausia, las actividades de prevención primaria deberán estar encaminadas principalmente a lograr un estilo de vida saludable.

6.1.1 Información y educación para la salud:

A todas las mujeres se les debe proporcionar información y educación con perspectiva de género sobre los siguientes aspectos:

6.1.1.1 Cambios físicos, psicológicos y sexuales que ocurren en la perimenopausia y la postmenopausia.

6.1.1.2 Alteraciones menstruales que se presentan en la perimenopausia y la postmenopausia.

6.1.1.3 Principales factores de riesgo para osteoporosis, enfermedad cardiovascular aterosclerosa y enfermedad vascular cerebral y las medidas preventivas encaminadas a evitarlas.

6.1.1.4 Principales factores de riesgo y medidas de detección oportuna de los cánceres cérvico uterino, de endometrio y mamario.

6.1.1.5 Factores de alto riesgo en mujeres embarazadas en la perimenopausia.

6.1.2 Orientación alimentaria

6.1.2.1 El profesional de la salud deberá conocer los criterios para brindar orientación alimentaria, con el fin de dar recomendaciones generales de alimentación a esta población. De acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.9 del apartado 2 Referencias.

6.1.2.2 Recomendar una dieta rica en calcio y vitamina D, proveniente de alimentos, en sus formas naturales o adicionadas. Cuando la dieta sea insuficiente en calcio se recomendará la suplementación de éste, para aportar los requerimientos mínimos. La dosis dependerá de la edad y de la utilización de terapia hormonal.

6.1.2.3 La recomendación general respecto al aporte calórico de los nutrientes de los alimentos es la siguiente: De 25 a 35% de las grasas, 50 a 60% de los carbohidratos complejos ricos en fibras solubles y no más del 20% de las proteínas. Se aconseja el consumo máximo de 300 mg de colesterol por día. De acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.7 del apartado 2 Referencias.

6.1.2.4 Recomendar de manera general el seguimiento de un plan de alimentación cardioprotector.

6.1.2.5 Disminuir la ingestión diaria de sodio, menor a 2.4 gr por día.

6.1.2.6 Moderar el consumo de cafeína.

6.1.2.7 Realizar evaluación y vigilancia del estado nutricional, mediante la medición de peso y el perímetro de la cintura por lo menos una vez al año.

6.1.2.8 Identificar sobrepeso y/o grado de obesidad mediante el cálculo del índice de masa corporal, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.11 del apartado 2 Referencias.

6.1.3 Promoción de estilos de vida saludables:

6.1.3.1 Orientación sobre tabaquismo y consumo de alcohol, como factores de riesgo para enfermedades.

6.1.3.2 Exposición diaria al sol en forma indirecta máximo 15 minutos.

6.1.3.3 Promover actividad física, de acuerdo a la condición de salud, iniciando en forma gradual de 10 a 20 minutos diarios, hasta completar un mínimo de 30 minutos todos o casi todos los días de la semana.

6.1.4 Participación social:

6.1.4.1 Promover la participación de grupos organizados y de líderes de la comunidad, para que actúen como informadores y promotores en su núcleo de influencia.

6.1.4.2 Capacitar al personal involucrado en el manejo de mujeres mayores de 40 años en los aspectos de atención médica en la perimenopausia y postmenopausia, así como de perspectiva de género en la salud.

6.1.4.3 Lograr la participación activa de la comunidad, desarrollo de competencias en salud acompañados con la difusión de información de los factores de riesgo y autocuidado.

6.1.4.4 Es importante lograr la participación activa de la comunidad mediante la educación para la salud, promoción, difusión e información de los factores de riesgo y autocuidado.

6.2 Prevención secundaria:

Una vez que se detectan datos de enfermedades establecidas como osteoporosis, diabetes mellitus, cánceres cérvico-uterino y mamario, enfermedad cardiovascular aterosclerosa, enfermedad vascular cerebral y/o alteraciones urogenitales, se deberán implementar acciones dirigidas a evitar su progresión teniendo en consideración los lineamientos normativos oficiales vigentes de la prevención primaria y los procedimientos terapéuticos aprobados para cada padecimiento en particular.

6.2.1 En mujeres con dos citologías anuales consecutivas con resultado negativo a lesión intraepitelial o cáncer, se realizará la detección cada tres años. De acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.3 del apartado 2 Referencias.

6.2.2 Realizar mastografía de acuerdo a los lineamientos de la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.8 del apartado 2 Referencias.

6.2.3 Realizar estudios mastológicos adicionales como el ultrasonido de alta resolución, que es un estudio complementario para el diagnóstico y una alternativa para la identificación de patología mamaria, en las mujeres con implantes y embarazadas, de acuerdo a los lineamientos de la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.8 del apartado 2 Referencias.

6.2.4 Indicar la densitometría mineral ósea a las mujeres de 65 años y más. En las mujeres menores de 65 años sólo estará indicada cuando exista alguno de los siguientes factores de riesgo para osteoporosis: que presenten menopausia prematura, haber presentado alguna fractura osteoporótica, haber recibido tratamiento con glucocorticoides (más de 3 meses), tener índice de masa corporal menor de 21, hábito tabáquico, antecedentes materno y/o paterno de fractura de cadera.

6.2.5 Realizar estudios metabólicos y cardiológicos especializados en casos de enfermedad cardiovascular aterosclerosa.

6.2.6 Realizar vigilancia permanente de las mujeres, ya sea que reciban o no tratamiento farmacológico.

6.2.7 Referir oportunamente al siguiente nivel de atención de las mujeres perimenopáusicas y postmenopáusicas, con alguna enfermedad concomitante que no respondan al manejo terapéutico inicial.

6.2.8 Identificar alteraciones psicológicas y sexuales que se pueden presentar como la depresión, cambios de temperamento, insomnio y disfunción sexual.

6.3 Prevención terciaria:

Las mujeres que hayan sufrido daño secundario a alguna enfermedad como fracturas de origen osteoporótico, infarto al miocardio, enfermedad vascular cerebral o hayan recibido tratamiento por alguna enfermedad neoplásica, deberán recibir apoyo para su rehabilitación física y psicológica por personal capacitado.

6.4 Cartilla Nacional de la Salud

6.4.1 Asegurar que las mujeres mayores de 40 años cuenten con la Cartilla Nacional de Salud.

6.4.2 Asegurar que las mujeres mayores de 40 años lleven a cada consulta su Cartilla Nacional de Salud y se registren las acciones realizadas durante la atención médica.

7. Consejería

Se considera como parte de las acciones encaminadas a la atención médica de la mujer en las etapas de la perimenopausia y postmenopausia considerando que se le debe apoyar en su decisión consciente, voluntaria e informada de someterse o no a estudio y/o a alguna forma de terapia y medidas preventivas en el autocuidado de su salud, para vivir estas etapas como parte del proceso natural de vida y no como una enfermedad.

7.1 La consejería que se brinde a las mujeres debe impartirse con imparcialidad y con base en información veraz y con enfoque de género, de acuerdo a los términos de la presente Norma y regirse bajo los siguientes criterios:

7.1.1 Explicar los conceptos de las etapas de la perimenopausia y postmenopausia, con absoluto respeto a sus derechos sexuales y reproductivos.

7.1.2 Identificar y aclarar inquietudes, temores y mitos sobre los signos y síntomas que se pueden presentar durante la perimenopausia y la postmenopausia, enfatizando que este proceso es natural y que no le resta valor como persona.

7.1.3 Proporcionar consejería, a las mujeres sobre los signos y síntomas que se pueden presentar en las etapas de la perimenopausia y la postmenopausia.

7.1.4 Proporcionar consejería, para la identificación de factores de riesgo de osteoporosis, enfermedad cardiovascular aterosclerosa, enfermedad cerebral vascular, neoplasias de mama, cáncer cérvico-uterino y de endometrio.

7.1.5 Proporcionar información para la adopción de medidas higiénico dietéticas y estilo de vida que disminuyan los riesgos y fomenten el autocuidado de la salud en estas etapas de la vida.

7.1.6 Proporcionar la consejería para decidir sobre la adopción de alguna forma de tratamiento farmacológico, haciendo énfasis en los riesgos y beneficios que le ofrecen estas alternativas de acuerdo con sus características individuales.

7.1.7 Verificar que la mujer recibió y comprendió la información.

7.1.8 Tomar en cuenta en todo momento que la decisión y el consentimiento de la mujer deben ser respetados en forma absoluta.

7.2 Perfil del personal de los servicios de salud de los sectores público, social y privado que proporciona consejería:

7.2.1 El personal de los servicios de salud de los sectores público, social y privado deberá conocer los roles y estereotipos tradicionales, que por el sistema de género usualmente desempeñan las mujeres, como madres, cuidadoras de los otros y principalmente responsables de los cuidados domésticos y de la salud de los otros.

7.2.2 Escuchar con respeto y atención a las mujeres, identificar y aclarar inquietudes, temores y mitos sobre los signos y síntomas que se pueden presentar durante el síndrome climatérico.

7.2.3 El personal de los servicios de salud de los sectores público, social y privado debe estar capacitada/o para establecer un diálogo ágil y empático con la mujer y su pareja con absoluto respeto y confidencialidad, para observar, hacer preguntas relevantes y escuchar, además de saber transmitir la información, para lo cual debe de auxiliarse de material educativo específico.

7.2.4 El personal de los servicios de salud de los sectores público, social y privado debe preservar el carácter privado, confidencial y de respeto en el trato a través de su actitud y del interés mostrado a la mujer, procurar un ambiente de confianza y explicar con información veraz los mitos, tabúes y creencias, respecto a las etapas de perimenopausia y postmenopausia.

7.2.5 El personal de los servicios de salud de los sectores público, social y privado deberá proporcionar consejería, para aliviar la ansiedad que interfiera con la sexualidad, y de no haber mejoría referirla al nivel de atención que corresponda.

7.2.6 Cuando se identifique alguna alteración psicológica que no sea consecuencia de los cambios propios de las etapas de la perimenopausia o postmenopausia, se referirá a la mujer con el especialista.

7.3 Lugar y momento para efectuar la consejería:

7.3.1 La consejería debe acordarse con la mujer que acude a consulta médica en la unidad, en el área de hospitalización, siempre y cuando exista la necesidad de apoyarla en estas etapas de la vida, eliminando mitos, errores y fomentando el autocuidado de la salud sin riesgos.

7.3.2 Se deberá realizar la consejería de manera más oportuna a las mujeres mayores de 35 años, y en las que serán o fueron sometidas a ooforectomía, histerectomía, radioterapia pélvica y/o quimioterapia, independientemente de la causa de la cirugía o el tratamiento.

8. Atención médica en las etapas de la perimenopausia y postmenopausia

La atención básica que debe brindarse en la consulta a las mujeres que se encuentran en la perimenopausia o la postmenopausia tiene el propósito de valorar las condiciones generales de salud de las mujeres, y de acuerdo a ellas determinar la conveniencia o necesidad de administrar tratamiento médico y/o no médico para problemas o patologías específicas. En caso necesario referirlas al segundo o tercer nivel de atención. Las actividades deberán incluir lo siguiente:

8.1 Valoración clínica general con elaboración de historia clínica completa induciendo el interrogatorio a la identificación de síntomas vasomotores (bochornos y sudoración nocturna), atrofia urogenital, alteraciones menstruales, alteraciones del sueño o psicológicas, enfermedades crónico-degenerativas como diabetes mellitus, hipertensión arterial, dislipidemias, enfermedad cardiovascular aterosclerosa, enfermedad vascular cerebral, osteoporosis, neoplasias cérvico-uterino, mamarias, endometriales y de ovario, según los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.10 del apartado 2 Referencias.

8.2 Ofrecer servicios de planificación familiar, durante la transición a la menopausia, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.1 del apartado 2 Referencias.

8.3 Referir al segundo o tercer nivel de atención, a las mujeres mayores de 40 años que se encuentren embarazadas, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.2 del apartado 2 Referencias.

8.4 Referir al segundo o tercer nivel de atención a aquellas mujeres en cualquiera de estas etapas, que presenten síntomas y signos que hagan sospechar la existencia de miomatosis uterina, hiperplasia endometrial, poliposis endometrial, cáncer cérvico-uterino, cáncer ovárico o alguna coagulopatía.

8.5 El personal de salud deberá llenar y entregar la Cartilla Nacional de Salud de las Mujeres de 20 a 59 años, de acuerdo a la Guía Técnica para la Cartilla Nacional de la Salud.

8.6 Realizar los estudios de laboratorio y gabinete siguientes:

8.6.1 Citología cérvico-vaginal o vaginal a todas las mujeres como estudio de rutina, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.3 del apartado 2 Referencias.

8.6.2 Citología vaginal cuando el prestador de servicio lo requiera para evaluar el estado hormonal de la mujer.

8.6.3 Determinación de glucemia venosa plasmática o en suero, o bien en sangre capilar, en ayuno, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.4 del apartado 2 Referencias.

8.6.4 Cuantificación de lípidos y lipoproteínas a partir de los 35 años de edad se evaluarán cada 5 años cuando no existan factores de riesgo cardiovascular y con periodicidad anual o bianual en mujeres con factores de riesgo, de acuerdo al criterio del médico, y a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.7 del apartado 2 Referencias. De existir el recurso.

8.6.5 Examen general de orina como examen básico de rutina.

8.6.6 Cuantificación de la hormona folículo estimulante y estradiol en suero, cuando exista duda diagnóstica sobre la causa de la amenorrea.

8.6.7 La mastografía de tamizaje se recomienda en mujeres aparentemente sanas de acuerdo con los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.8 del apartado 2 Referencias.

8.6.8 Densitometría ósea anual a todas las mujeres de 65 años y más, y a las de menor edad que presenten menopausia prematura, bajo peso, tabaquismo, uso de glucocorticoides por más de 3 meses, tener índice de masa corporal menor de 21, antecedente de padre y/o madre con fractura de cadera, antecedentes personales de fractura osteoporótica. De existir el recurso.

8.7 No se requieren estudios de laboratorio para reconocer que una mujer se encuentra en la perimenopausia, ya que el diagnóstico se basa en la presencia de las irregularidades menstruales, la edad de la paciente y los síntomas vasomotores.

8.8 No se requieren estudios de laboratorio para reconocer que una mujer se encuentra en la etapa postmenopáusica, ya que el diagnóstico se basa en la presencia de la amenorrea, la edad de la paciente y los síntomas vasomotores y urogenitales.

8.9 No se requiere cuantificación de la hormona folículo estimulante y estradiol en suero u otras hormonas (Gondotrofinas hipofisarias, etc.) para determinar el tipo o dosis de hormonas que se prescribirán.

9. Tratamiento de la sintomatología asociada a la menopausia

9.1 Recomendar un estilo de vida saludable para prevenir o paliar la sintomatología vasomotora, tales como: Evitar los ambientes calurosos, no ingerir bebidas calientes, bebidas alcohólicas o café, no comer alimentos irritantes y dejar de fumar. Mantener la habitación e indumentarias frescas y practicar ejercicios de relajamiento.

9.2 Cuando se requiera se deberá prescribir además tratamiento farmacológico hormonal y/o no hormonal previo consentimiento de la mujer.

9.3 Terapia hormonal bajo los criterios de la Guía de Práctica Clínica para la Atención del Climaterio y Menopausia (CENETEC).

9.3.1 Se prescribirá terapia hormonal sistémica cuando existan síntomas vasomotores de intensidad moderada o severa, con o sin síntomas de atrofia urogenital, siempre y cuando no existan contraindicaciones para la administración de estrógenos y/o progestágenos y la paciente así lo desee.

9.3.2 En las mujeres sin útero se deberá prescribir terapia hormonal estrogénica o tibolona.

9.3.3 En las mujeres con útero se deberá prescribir terapia hormonal estrogénica progestacional en cualquiera de sus modalidades o bien tibolona.

9.3.4 También podrá prescribirse terapia hormonal sistémica con el único objetivo de prevenir la osteoporosis, cuando exista imposibilidad o contraindicación para utilizar otros tratamientos no hormonales.

9.3.5 No se recomienda prescribir terapia hormonal sistémica para tratar las alteraciones del sueño y/o problemas emocionales en mujeres que no padecen de síndrome vasomotor.

9.3.6 No se deberá prescribir terapia hormonal con la única finalidad de prevenir la enfermedad cardiovascular aterosclerosa.

9.3.7 No se deberá prescribir terapia hormonal con la única finalidad de tratar la depresión.

9.3.8 El tratamiento hormonal sistémico deberá iniciarse con la menor dosis posible, e incrementarse cuando sea necesario, bajo los criterios de la Guía de Práctica Clínica para la Atención del Climaterio y Menopausia Evidencias y Recomendaciones SS-019-08.

Actualmente se encuentran disponibles para la población, dosis bajas de 17 β Estradiol(1mg) combinado con progestinas específicas de receptores endometriales, para ofrecer mínimos riesgos y buen apego al tratamiento, tales como la drospirinona y trimegestona.

9.3.9 La terapia hormonal sistémica y en especial la terapia hormonal estrogénica progestacional deberá utilizarse durante el menor tiempo posible, de acuerdo con las indicaciones clínicas.

9.3.10 La terapia hormonal sistémica no deberá prescribirse a mujeres que tienen o han tenido trombosis venosa profunda o tromboembolia pulmonar, enfermedad cardiovascular aterosclerosa, enfermedad vascular cerebral, migraña con focalización, cáncer mamario o endometrial.

9.3.11 Se prescribirá terapia hormonal local cuando únicamente existan síntomas de atrofia urogenital de intensidad moderada o severa.

9.3.12 En mujeres con diabetes mellitus, hipertrigliceridemia, múltiples factores de riesgo cardiovascular y/o migraña focalizada, se recomienda administrar la terapia hormonal por vía no oral, como la transdérmica, bajo los criterios de la Guía de Práctica Clínica para la Atención del Climaterio y Menopausia (CENETEC).

9.3.13 Los moduladores selectivos de los receptores de estrógenos no deberán prescribirse para la prevención o paliación de la sintomatología vasomotora, pues carecen de efectividad para este propósito.

9.3.14 La cimífuga racemosa es el único fitoestrógeno recomendado para la paliación de los síntomas vasomotores de intensidad leve y/o con baja frecuencia.

9.4 Tratamiento no hormonal:

9.4.1 Se podrá prescribir a aquellas mujeres que presenten contraindicación para la administración de terapia hormonal, o que por cualquier motivo no deseen utilizar hormonas.

9.4.2 Algunos antidepresivos (moduladores selectivos de la recaptura de serotonina y noradrenalina) como venlafaxina, fluoxetina y sertralina, son efectivos para el tratamiento de la depresión y para paliar los síntomas vasomotores.

9.4.3 Otros fármacos que han demostrado eficacia en la reducción de los síntomas vasomotores en el climaterio son: veraliprida, gabapentina y clonidina. El tratamiento debe ser individualizado y el medicamento adecuado debe elegirse con base en las características y el perfil de riesgo de cada paciente.

9.4.4 Cuando se prescriba veraliprida deberá ser siguiendo los criterios de la "Guía de Práctica Clínica de Atención al Climaterio y Menopausia" Evidencias y Recomendaciones SS-019-08

9.4.4.1 En pacientes en donde se requiera el uso de veraliprida se debe de considerar las posibilidades de presentar reacciones adversas psiquiátricas como depresión, ansiedad, y síndrome de retirada, así como trastornos neurológicos (discinecia), extrapiramidales y parkinsonismo, por lo que se debe de realizar historia clínica enfocada a descartar la presencia de las mismas antes de su uso con un seguimiento periódico.

9.4.5 Para la atrofia urogenital que no se acompaña de síntomas vasomotores se deberá recomendar algún tipo de gel, vía vaginal que no contenga hormonas.

9.5 Recomendaciones generales para el inicio y continuación de la terapia hormonal.

9.5.1 El tratamiento deberá ser individualizado y podrá ser modificado a lo largo de la vida de la mujer, con la finalidad de adaptarlo a sus necesidades.

9.5.2 Antes de iniciar tratamiento hormonal se deberá estratificar a la paciente y valorar si existe riesgo bajo, medio o alto para el uso de la misma.

9.5.3. Siempre que se prescriba la terapia hormonal se deberá informar a la mujer sobre los efectos colaterales de los mismos que se consideran en la Guía de Práctica Clínica para la Atención del Climaterio y Menopausia (CENETEC).

9.5.4 Durante el uso de formulaciones de terapia hormonal estrogénica o estrogénica progestacional de administración oral se deberán vigilar en forma más estrecha las concentraciones de triglicéridos en el suero.

9.5.5 Antes de prescribir terapia hormonal a cualquier edad se debe contar con una mastografía basal con vigencia máxima de un año.

9.5.6 Durante el uso de terapia hormonal sistémica se deberá continuar la vigilancia de las glándulas mamarias, realizándose la exploración médica y la mastografía cada año, o antes si el médico lo considera necesario.

9.5.7 Se suspenderá la terapia hormonal en caso de que se presente trombosis venosa profunda y/o tromboembolismo pulmonar, alguna manifestación de enfermedad cardiovascular aterosclerosa, ictericia, sospecha o presencia de neoplasia maligna hormonodependiente.

10. Tratamiento de la osteoporosis

10.1 Para el tratamiento de la osteoporosis establecida o severa, deberán referirse a las pacientes al segundo o tercer nivel de atención, cuando sea necesario.

10.2 Se podrá prescribir tratamiento farmacológico hormonal o no hormonal, según se requiera y exista disponibilidad, con la finalidad de prevenir fracturas.

10.2.1 Las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud de primera elección utilizarán los insumos establecidos en el cuadro básico de medicamentos.

10.3 Tratamiento hormonal.

10.3.1 Ninguna modalidad de terapia hormonal está indicada para el tratamiento de la osteoporosis. Su indicación es sólo para la prevención en casos seleccionados. Ver numeral 9.3.4.

10.3.2 Los moduladores selectivos de los receptores de estrógenos, como el raloxifeno, están indicados para el tratamiento y prevención de la osteoporosis, siempre y cuando no exista contraindicación para su uso, y la paciente así lo desee. Para este tratamiento son especialmente elegibles las mujeres con alto riesgo para cáncer mamario.

10.3.2.1 Se consideran efectos colaterales del raloxifeno, la aparición o exacerbación de los síntomas vasomotores, calambres en piernas y edema periférico, tromboembolismo venoso y manchado endometrial durante los primeros meses de tratamiento. En caso de persistir estos efectos valorar el cambio de dosis y vía de administración.

10.3.2.2 Se deberá suspender la administración de raloxifeno en caso de que se presente trombosis venosa profunda y/o tromboembolismo pulmonar, alguna manifestación de enfermedad cardiovascular aterosclerosa, ictericia, sospecha o presencia de neoplasia maligna hormonodependiente.

10.3.3 En casos de osteoporosis establecida o severa se podrá prescribir la paratohormona.

10.3.4 La calcitonina está indicada en los primeros 20 días posteriores a la ocurrencia de una fractura por fragilidad, y/o cuando se requiera de un efecto analgésico importante en pacientes con osteoporosis establecida, administrada por vía parenteral o intranasal.

10.3.4.1 Se consideran efectos colaterales de la calcitonina por vía parenteral a la presencia de anorexia, náusea, vómito, diarrea, prurito y ocasionalmente eritema. Y por vía intranasal a la presencia de rinitis, epistaxis y sinusitis. En caso de persistir los efectos valorar el cambio de la vía de administración.

10.4 Tratamiento farmacológico no hormonal.

10.4.1 Se basará principalmente en los bisfosfonatos para prevenir fracturas osteoporóticas.

10.4.1.1 Se consideran efectos colaterales de los bisfosfonatos orales e inyectables: Irritación esofágica, dolor abdominal, náusea, constipación o diarrea, y en casos raros necrosis mandibular. Insistir que se administre el fármaco con las indicaciones precisas para su uso.

10.5 Para el seguimiento y evaluación de la respuesta al tratamiento instituido para la osteoporosis, se deberá realizar densitometría ósea, de acuerdo al criterio del médico, pero no antes que hayan transcurrido 18 meses después del estudio previo.

11. Sistema de información

11.1 Son motivo de registro las mujeres mayores de 40 años que acudan a consulta de primera vez o subsecuente con el objetivo primario de consultar por presentar síntomas y signos asociados a la perimenopausia y/o la postmenopausia, independientemente de que se les haya otorgado o no terapia hormonal.

11.2 La notificación será mensual. En las instituciones del sector salud, el registro se llevará a cabo en la hoja diaria de consulta externa. El nivel correspondiente concentrará la información en los formatos del Sistema de información de sistemas de salud, con base en lo establecido en la Norma Oficial Mexicana 017-SSA2-1994.

12. Bibliografía

12.1 American Dietetic Association. Disorders of lipid metabolism evidence-based nutrition practice guidelines. Evidence Analysis Library. 2005.

12.2 Beral V, et al. For the Million Women Study Collaborators. Breast cancer and hormone-replacement therapy in the Million Women Study. *Lancet* 2003; 362:419-427.

12.3 Barrett-Connor E, Grady E, Sashegy A, Anderson PW, Cox DA, Hozowski K, et al. MORE investigators (Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation). Raloxifene and cardiovascular events in osteoporotic postmenopausal women: four-year results from the MORE randomized trial. *JAMA* 2002; 287:847-857.

12.4 Bjarnason NH, Bjarnason K, Haarbo J, Rosenquist C, Christiansen C. Tibolone: prevention of bone mass in late postmenopausal women. *J Clin Endocrinol Metab* 1996; 81:2419-2422.

12.5 Burger HG, Dudley EC, Robertson DM, Dennerstein L. Hormonal changes in the menopause transition. *Recent Prog Horm Res* 2002; 57:257-275.

12.6 Canto-de-Cetina TE, Canto-Cetina P, Polanco-Reyes L. Survey of climacteric symptoms in semi-rural areas of Yucatán. *Rev. Invest. Clín.* 1998; 50:133-135.

12.7 Chávez Galindo AM, Uribe Zúñiga P, Palma Cabrera Y. (Coordinadoras) La Salud Reproductiva en México. Análisis de la Encuesta Nacional de Salud Reproductiva 2003. Secretaría de Salud, México, D.F., México, 2007, pp. 220-226.

12.8 Cohen LS, Soares CN, Vitonis AF, Otto MW, Harlow BL. Risk for new onset of depression during the menopausal transition. The Harvard Study on moods and cycles. *Arch Gen Psychiatry* 2006; 63:385-390.

12.9 Consejo Nacional de Población. La Situación Demográfica de México, 2008. Secretaría de Gobernación.

12.10 Cravioto MC. Controversias sobre terapia hormonal en la menopausia. *Gac. Méd. Méx.* 2006; 142 (Supl. 2):33-42.

12.11 Cravioto MC, González Macedo J, Martínez Martínez L. Menopausia. En: Endocrinología Clínica. Dorantes Cuéllar A, Martínez Sibaja C, Guzmán Blanno A (Eds.) Editorial El Manual Moderno, 3a. Edición, México, D.F., México, 2008, pp. 603-612.

12.12 European Medicines Agency Press Office. Press release. European Medicines Agency recommends withdrawal of medicinal products containing veralipride. 19 July 2007. www.emea.europa.eu/whatsnew.

12.13 FDA Takes Action Against Compounded Menopause Hormone Therapy Drugs. Accessed June 6, 2008.

12.14 Food Processor 8.0. Professional Nutrition Analysis Software and Databases. Copyright © 1987-2003 ESHA RESEARCH.

12.15 García Vela A, Nava LE, Malacara JM. La edad de la menopausia en la población urbana en la ciudad de León, Gto. Rev. Invest. Clín. 1987; 39:329-332.

12.16 Garrido Latorre F, Lazcano Ponce EC, López Carrillo L, Hernández Avila M. Age of natural menopause among women in Mexico City. Int J Gynaecol Obstet 1996; 53:159-166.

12.17 Grady D. Management of menopausal symptoms. N Engl J Med 2006; 355:2338-2347.

12.18 Henderson KD, Bernstein L, Henderson B, Kolonel L, Pike MC. Predictors of the timing of natural menopause in the Multiethnic Cohort Study. Am J Epidemiol 2008; 167:1287-1294.

12.19 Hulley S, Grady D, Bush T, Furberg C, Herrington D, Riggs B, et al. Randomized trial of estrogen plus progestin for secondary prevention of coronary heart disease in postmenopausal women. JAMA 1998; 80:605-613.

12.20 Instituto Nacional de las Mujeres, Glosario de Género. México. 2007.

12.21 Kanis JA, Burlet N, Cooper C, Delmas PD, Reginster JY, Borgstrom F, et al. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. Osteoporos Int 2008; 19:399-428.

12.22 Krebs E, Ensrud K, MacDonald R, Wilt T. Phytoestrogens for treatment of menopausal symptoms: a systematic review. Obstet Gynecol 2004; 104:824-836.

12.23 Landgren MB, Bennink HJ, Helmond FA, Engelen S. Dose-response analysis of effects of tibolone on climacteric symptoms. BJOG 2002; 109:1109-1114.

12.24 Lindsay R, Gallagher JC, Kleerekoper M, Pickar JH. Effect of lower doses of conjugated equine estrogens with and without medroxyprogesterone acetate on bone in early postmenopausal women. JAMA 2002; 287:2668-2676.

12.25 Liu JH. Therapeutic effects of progestins, androgens, and tibolone for menopausal symptoms. Am J Med 2005; 118 (12 Suppl 2): 88-92.

12.26 Loprinzi CL, Kugler JW, Sloan JA, Mailliard JA, LaVasseur BI, Barton DL, et al. Venlafaxine in management of hot flashes in survivors of breast cancer: a randomized controlled trial. Lancet 2000; 356:2059-2063.

12.27 Loprinzi CL, Sloan JA, Perez EA, Quella SK, Stella PJ, Mailliard JA, et al. Phase III evaluation of fluoxetine for treatment of hot flashes. J Clin Oncol 2002; 20:1578-1583.

12.28 MacLennan AH, Broadbent JL, Lester S, Moore V. Oral oestrogen and combined oestrogen/progestogen therapy versus placebo for hot flashes. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 4. Art. No.:CD002978.pub2.DOI: 10.1002/14651858.CD002978.pub2.

12.29 Malacara JM, Canto de Cetina T, Bassol S, González N, Casique L, Vera-Ramírez ML, et al. Symptoms at pre- and postmenopause in rural and urban women from three states of Mexico. Maturitas 2002; 43:11-19.

12.30 Mosca L, et al. For the Expert Panel/Writing Group. American Heart Association Guidelines. Evidence-based guidelines for cardiovascular disease prevention in women. Circulation 2004; 109:672-693. www.circulationaha.org

12.31 Muñoz de Chávez M, Ledesma Solano JA, Avila Curiel A, Calvo C, Castañeda López J, Castro González I, et al. Los alimentos y sus nutrientes. Tablas de valor nutritivo de alimentos. McGraw-Hill Interamericana Editores, México, D.F., 2002.

12.32 National Osteoporosis Foundation. Physician's guide to prevention and treatment of osteoporosis. Washington, D.C. 2003. www.nof.org/phywuide/index.htm.

12.33 National Osteoporosis Foundation. Physician's guide to prevention and treatment of osteoporosis. Washington, D.C. 2008. www.nof.org/professionals/

12.34 Nelson HD, Humphrey LL, Nygren P, Teutsch SM, Allan JD. Postmenopausal hormone replacement therapy. Scientific review. JAMA 2002; 288: 872-881.

12.35 Nelson HD, Vesco KK, Haney E, Fu R, Nedrow A, Miller J, et al. Nonhormonal therapies for menopausal hot flashes. JAMA 2006; 295:2057-2071.

12.36 Pines A, Sturdee DW, Birkhäuser MH, Schneider HPG, Gambiacciani M, Panay N. On behalf of the Board of the International Menopause Society. IMS updated recommendations on postmenopausal hormone therapy. Climacteric 2007; 10:181-194.

12.37 Prior JC. Perimenopause: the complex endocrinology of the menopausal transition. Endocr Rev 1998; 19:397-428.

12.38 Riggs L, Hartmann LC. Selective estrogen-receptor modulators-mechanisms of action and application to clinical practice. N Engl J Med 2003; 348:618-629.

12.39 Rosas Peralta M, Lara Esqueda A, Pastelín Hernández G, Velázquez Monroy O, Martínez Reding J, Méndez Ortiz A, et al. Re-encuesta nacional de hipertensión arterial (RENAHTA): Consolidación mexicana de los factores de riesgo cardiovascular. Cohorte nacional de seguimiento. Arch Cardiol Mex 2005; 75:96-111.

12.40 Schairer C, Lubin J, Troisi R, Sturgeon S, Brinton L, Hoover R. Menopausal estrogen and estrogen-progestin replacement therapy and breast cancer risk. JAMA 2000; 283:485-491.

12.41 Schiff I. The effects of progestins on vasomotor flushes. J Reprod Med 1982; 27:498-502.

12.42 Secretaría de Salud. Programa de Acción Específico de Igualdad de Género en Salud 2007-2012.

12.43 Soules MR, Sherman S, Parrott E, Rebar R, Santoro N, Utian W, et al. Executive summary: Stages of reproductive aging workshop (STRAW). Park City, Utah, July 2001. Menopause 2001; 8:402-407.

12.44 Stearns V, Beebe KL, Iyengar M, Dube E. Paroxetine controlled release in the treatment of menopausal hot flashes: a randomized controlled trial. J Am Med Assoc 2003; 289:2827-2834.

12.45 Suvanto-Luukkonen E, Koivunen R, Sundstrom H, Bloigu R, Karjalainen E, Haiva-Mallinen L, et al. Citalopram and fluoxetine in the treatment of postmenopausal symptoms: a prospective, randomized, 9-month, placebo-controlled, double-blind study. Menopause 2005; 12:18-26.

12.46 The North American Menopause Society. Treatment of menopause-associated vasomotor symptoms: position statement of the North American Menopause Society. Menopause 2004; 11:11-33. www.menopause.org.

12.47 The North American Menopause Society. Estrogen and progestogen use in peri-and postmenopausal women: March 2007 position statement of The North American Menopause Society. Menopause 2007; 14:1-17. www.menopause.org.

12.48 The North American Menopause Society. Estrogen and Progestogen use in peri-and postmenopausal women: March 2007. Position statement of The North American Menopause Society. Menopause 2007.

12.49 The North American Menopause Society. Estrogen and progestogen use in postmenopausal women: July 2008 position statement of The North American Menopause Society. Menopause 2008; 15:584-603. www.menopause.org.

12.50 The North American Menopause Society: Recommendations For Estrogens and Progestogens use in peri-postmenopausal women; October 2004 Position Statement of the North American Menopause Society 2004; 11:589-600.

12.51 The Writing Group for the PEPI trial. Effects of hormone therapy on bone mineral density: results from the Postmenopausal Estrogen/Progestin Interventions (PEPI) trial. JAMA 1996; 276:1389-1396.

12.52 The Women's Health Initiative Steering Committee. Effects of conjugated equine estrogen in postmenopausal women with hysterectomy. The Women's Health Initiative randomized controlled trial. JAMA 2004; 291:1701-1712.

12.53 Utian WH. The International Menopause Society menopause-related terminology definitions. Climacteric 1999; 2:284-286.

12.54 Utian WH, Shoupe D, Bachmann G, Pinkerton JV, Pickar JH. Relief of vasomotor symptoms and vaginal atrophy with lower doses of conjugated equine estrogens and medroxyprogesterone acetate. Fertil Steril 2001; 75:1065-1079.

12.55 Velasco E, Malacara JM, Cervantes F, de León JD, Dávalos G, Castillo J. Gonadotropins and prolactin serum levels during the perimenopausal period: Correlation with diverse factor. Fertil Steril 1990; 53:56-60.

12.56 WHO Technical Report Series No 863. Geneva, World Health Organization, 19996.

12.57 World Health Organization, Department of Reproductive Health and Research. Medical eligibility criteria for contraceptive use. 3rd. edition. World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2004. www.who.int/reproductive-health/publications.

12.58 World Health Organization, Information Exchange System. Alert No. 116. More risks than benefits with veralipride; marketing authorization withdrawn for all medicinal products containing veralipride. July 2007.

12.59 World Health Organization: Research on the menopause in the 1990's Report of WHO Scientific Group.

12.60 World Health Organization Scientific Group. Research on the menopause in the 1990s. WHO Technical Report Series No 866. World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1996.

12.61 Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. JAMA 2002; 288:321-333.

12.62 Writing Group for the PEPI Trial. Effect of estrogen or estrogen/progestin regimen on heart disease risk factor in postmenopausal women: The Postmenopausal Estrogen/Progestin Intervention (PEPI) Trial. JAMA 1995; 273:199-208.

13. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma no es equivalente con ninguna norma internacional ni mexicana, pero guarda concordancia con las siguientes Guías de Práctica Clínica Mexicanas y Lineamientos Internacionales:

- Guía de Práctica Clínica. Atención del Climaterio y Menopausia. Evidencias y Recomendaciones. SALUD, SEDENA y SEMAR. 2009. México.

- Guía de Práctica Clínica. Atención del Climaterio y Menopausia. IMSS, 2009. México.

- Guía de Práctica Clínica. Menopausia y postmenopausia. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, Asociación Española para el Estudio de la Menopausia, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano. Barcelona, Mayo del 2004.

- Menopause and Osteoporosis Update 2009. Obstetrics and Gynecology Canada.

- Guía para el tratamiento hormonal en mujeres durante la transición menopáusica y la postmenopausia. Posición del Comité Ejecutivo de la International Menopause Society (IMS). Colombia 2004.

- Guías en Salud Sexual y Reproductiva, Capítulo: Atención Integral de la Salud de la Mujer en Climaterio para el Primer Nivel de Atención y Prevención de consecuencias evitables. Montevideo – Uruguay 2009.

- Medical Guidelines for Clinical Practice for the Diagnosis and Treatment of Menopause American Association of Clinical Endocrinologists. 2006.

- Guideline Title the role of local vaginal estrogen for treatment of vaginal atrophy: 2007 position statement of The North American Menopause Society.

- Guideline Title Estrogen and progestogen use in postmenopausal women: 2010 position statement of the North American Menopause Society.

- Guideline Title. Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: 2010 position statement of The North American Menopause Society.

- NAMS The North American Menopause Society. Menopause Guidebook 6Th. Edition. October 2006.

- NAMS Updates Guidelines on Postmenopausal Hormone Therapy. 2008, The North American Menopause Society.

14. Observancia de la norma

La vigilancia de la aplicación de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los Gobiernos de las Entidades Federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia.

15. Vigencia

Esta Norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección

México, D.F., a 28 de noviembre de 2012.- El Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del Comité Consultivo de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, **Pablo Antonio Kuri Morales**.- Rúbrica.

NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

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; 3 fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, XI, XII y XIII, 41, 43 y 47 fracción IV y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 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 II, 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Subcomité de Insumos para la Salud presentó el 24 de noviembre de 2011 al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha del 8 de marzo de 2012, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente norma, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentarán sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que con fecha previa, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación, la respuesta a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, tengo a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

PREFACIO

En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes Dependencias, Instituciones y Organismos:

SECRETARIA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

Dirección Médica. Cuadros Básicos.

INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL DEL ESTADO DE MEXICO Y MUNICIPIOS.

Coordinación de Servicios de Salud.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

Facultad de Química.

Facultad de Medicina.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

Centro de Investigación y de Estudios Avanzados.

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA.

Facultad de Ciencias Químicas.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

ASOCIACION MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS, A. C.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, A. C.

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A. C.

ASOCIACION MEXICANA DE FARMACOVIGILANCIA, A. C.

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS MEXICO, A. C.

PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A. C.

INDICE

0. Introducción

1. Objetivo y campo de aplicación

2. Referencias

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

4. Clasificación de eventos adversos, sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos.

5. Organización

6. Metodología**7. Notificación**

8. Funciones, responsabilidades y actividades de los integrantes del Programa Permanente de Farmacovigilancia

9. Concordancia con normas internacionales y mexicanas**10. Bibliografía****11. Observancia de la norma****12. Evaluación de la conformidad****13. Vigencia**

Apéndice informativo A.

Apéndice informativo B.

0. Introducción

El uso terapéutico de un medicamento se basa en criterios de eficacia y seguridad, considerados desde la perspectiva de la relación riesgo/beneficio. De manera general, un medicamento es seguro cuando sus riesgos se consideran aceptables con relación al beneficio terapéutico que aporta, es decir, cuando el patrón de reacciones adversas resulta tolerable.

Las reacciones adversas de los medicamentos se definen como: "Cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el humano para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica" (Organización Mundial de la Salud -OMS-, 1972) y a la farmacovigilancia como:

"La ciencia que versa sobre la forma 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" (Organización Mundial de la Salud -OMS-, 2002). El alcance de la presente Norma se define en el rubro 1 "Objetivo y Campo de aplicación".

La detección de las reacciones adversas a los medicamentos se lleva a cabo de manera inicial en los estudios clínicos, en los cuales se obtiene información limitada, lo que a su vez hace necesario continuar con esta tarea durante su comercialización, para así detectar las reacciones adversas poco frecuentes (incidencia <1/1 000), de inicio tardío o en poblaciones específicas (niños, ancianos, mujeres embarazadas, entre otros), dado que en este momento ya se incluyen a todo tipo de sujetos.

El Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos ha seleccionado como metodología para la detección de las Reacciones Adversas a los Medicamentos, a la Notificación Espontánea, ya que a través del tiempo ha demostrado su utilidad para detectar reacciones adversas nuevas. Este método emplea la valoración de la causalidad, cuya finalidad es disminuir la ambigüedad de los datos, así como evitar conclusiones erróneas, mediante la utilización de los algoritmos estandarizados.

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.

En México, la farmacovigilancia inicia oficialmente en 1995, cuando la autoridad sanitaria (Secretaría de Salud), como parte de las Reformas del Sector Salud 1995-2000, implementa dentro del programa de control y vigilancia de medicamentos, el Programa Permanente de Farmacovigilancia, que para dar cumplimiento a las actividades de farmacovigilancia instituye la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia como unidad coordinadora y el establecimiento de Centros de Farmacovigilancia en cada entidad federativa, con el objetivo de fortalecer la racionalización y optimización de la terapéutica mexicana, y así poder detectar oportunamente, problemas potenciales relacionados con los mismos. El Programa Permanente de Farmacovigilancia sigue los lineamientos establecidos por la Organización Mundial de la Salud y se integra en 1999 al Programa Internacional de Monitoreo de los medicamentos con sede en Uppsala, Suecia.

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.

Con base en lo anteriormente expuesto, la farmacovigilancia requiere de la colaboración de los países miembros del Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos y por ende depende del compromiso y la responsabilidad de todos y cada uno de los profesionales de la salud, lo que obviamente redundará en beneficios para la humanidad.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo

La presente Norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia.

1.2 Campo de aplicación

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.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta norma, se sugiere consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes o las que en su caso las sustituyan:

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.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

Para efectos de la presente Norma se establecen las siguientes definiciones, símbolos y abreviaturas:

3.1 Definiciones

3.1.1 Abuso, al empleo excesivo y voluntario de un fármaco o medicamento, intermitente o permanentemente, en condiciones distintas a las recomendadas en la información para prescribir autorizada en su registro o en la práctica médica común. Este hábito puede producir lesiones orgánicas, dependencia y trastornos de conducta.

3.1.2 Atención médica, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, prevenir y restaurar su salud.

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.

3.1.4 Calidad de la información, a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación.

3.1.5 Centro Estatal de Farmacovigilancia, a la Unidad de Farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud de cada entidad federativa que participa oficialmente en el Programa Permanente de Farmacovigilancia de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, que se encarga de organizar, promover, ejecutar y evaluar los resultados del programa en la entidad federativa correspondiente y de comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

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.

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 (The Uppsala Monitoring Centre).

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

3.1.17 Estudios de post comercialización temprana, a aquellos que, a solicitud de la autoridad, se realizan en los primeros 2 o 3 años de comercialización de todas las moléculas nuevas, para seguimiento del perfil de 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

3.1.26 Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, al instrumento empleado para realizar la notificación.

3.1.27 Fuente documental, a todo documento original en relación con una notificación, que incluye, pero no se limita a:

a) Un informe de la conversación telefónica o el envío postal inicial del notificador, o del responsable de farmacovigilancia.

b) Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos complementado por el notificador o persona encargada de farmacovigilancia.

c) Resultados de pruebas complementarias, o resúmenes de historias clínicas.

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 periodo de renovación de registros.

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.

3.1.30 Insumos para la salud, a los que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud.

3.1.31 Líder de proyecto estatal de Farmacovigilancia, al profesional de la salud encargado de coordinar las actividades en materia de Farmacovigilancia dentro de la entidad federativa.

3.1.32 Molécula nueva (para efectos del Comité de Moléculas Nuevas), a aquellas que se encuentren dentro de las siguientes categorías:

a. Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva entidad molecular).

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.

c. Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos.

d. Aquel fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.

3.1.33 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.

3.1.34 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.

3.1.35 Perfil de seguridad, al resultado de la evaluación del balance beneficio riesgo del medicamento.

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.

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).

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.

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.

3.1.40 Punto de corte de información, a la fecha a partir de la cual se debe recabar información para la entrega del siguiente reporte periódico de seguridad y que determina los periodos de la entrega del mismo.

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.

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.

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.

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.

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.

3.1.46 Responsable de Farmacovigilancia, al profesional de la salud encargado de coordinar e implementar las actividades en materia de Farmacovigilancia dentro de una Unidad de Farmacovigilancia, quien será el único interlocutor válido en esta materia ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

3.1.47 Secretaría, a la Secretaría de Salud.

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.

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.

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.

3.1.51 Unidad de Farmacovigilancia, a la entidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud y de la industria farmacéutica.

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.

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.

3.2 Símbolos y abreviaturas.

El significado de los símbolos y abreviaturas utilizados en la presente Norma es el siguiente:

3.2.1	<	Menor que
3.2.2	BPFV	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
3.2.3	CE	Centro Estatal de Farmacovigilancia
3.2.4	CeNSIA	Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia
3.2.5	CI	Centro Institucional de Farmacovigilancia
3.2.6	CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
3.2.7	COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
3.2.8	EA	Evento Adverso
3.2.9	ETAV	Evento temporalmente asociado a la vacunación
3.2.10	FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
3.2.11	hrs	Horas

3.2.12	ICH	Conferencia Internacional sobre Armonización (International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use)
3.2.13	IPP	Información para prescribir/ Información de referencia del producto
3.2.14	OMS	Organización Mundial de la Salud
3.2.15	PCI	Punto de corte de información
3.2.16	PPFV	Programa Permanente de Farmacovigilancia
3.2.17	RAM	Reacción adversa de los medicamentos
3.2.18	RPS	Reporte periódico de seguridad
3.2.19	SRA	Sospecha de reacción adversa

4. Clasificación de eventos adversos, sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos

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:

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.

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.

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.

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:

4.2.1 Graves (serias). Cualquier manifestación clínicamente importante que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:

4.2.1.1 Causan la muerte de paciente.

4.2.1.2 Ponen en peligro la vida de paciente en el momento mismo que se presentan.

4.2.1.3 Hacen necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.

4.2.1.4 Son causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.

4.2.1.5 Son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

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.

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 entendiéndose por ello la exhaustividad e integridad de los datos que contiene, se clasifican en:

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.

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).

4.3.3 Grado 2. Cuando además de los datos del Grado 1, se incluyen denominación genérica y distintiva, posología, vía de administración, motivo de prescripción, consecuencia del evento y datos importantes de la historia clínica.

4.3.4 Grado 3. Cuando además de los datos del Grado 2, se incluyen la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la re-administración del medicamento (re-administración positiva).

4.4 Las reacciones adversas se clasifican de acuerdo a la valoración de la causalidad bajo las categorías probabilísticas siguientes:

4.4.1 Cierta. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que ocurre en un tiempo razonable posterior a la administración del medicamento y no puede explicarse por la evolución natural del padecimiento, una patología concomitante o a la administración de otros medicamentos. La respuesta a la suspensión del medicamento debe ser clínicamente evidente.

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.

4.4.3 Posible. Consiste en un evento (manifestación clínica o resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable posterior a la administración del medicamento, el cual también puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. No se dispone de la información relacionada con la suspensión de la administración del medicamento sospechoso o bien ésta no es clara.

4.4.4 Dudosa. Consiste en un evento (manifestación clínica o una prueba de laboratorio anormal) que sigue una secuencia de tiempo razonable posterior a la administración del medicamento que hace la relación de causalidad improbable (pero no imposible), lo que podría explicarse de manera aceptable por ser parte de la evolución natural del padecimiento, o bien debido a la presencia de patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos.

4.4.5 Condicional-Inclasificable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que no puede ser evaluado adecuadamente debido a que se requieren más datos o porque los datos adicionales aún están siendo analizados.

4.4.6 No evaluable-Inclasificable. Consiste en un reporte sugerente de una reacción adversa que no puede ser evaluado debido a que la información recabada es insuficiente o contradictoria. El reporte no puede ser completado o verificado.

4.4.7 Para el caso de vacunas, serán consideradas las categorías de causalidad anteriormente mencionadas, así como la siguiente clasificación clínico-epidemiológica:

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.

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.

4.4.7.3 Eventos coincidentes: Son aquellas reacciones que se presentan aun si el individuo no hubiera sido vacunado.

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.

5. Organización

5.1. La Farmacovigilancia en México se realiza a través del PPFV, el cual es un instrumento implementado por la Secretaría que tiene por objeto conocer el perfil de seguridad y detectar oportunamente problemas potenciales relacionados con el uso de los medicamentos en el territorio nacional.

5.2 Participan en el PPFV:

5.2.1 El CNFV, que contará con un Comité Técnico Científico.

5.2.1.1 Este Comité dependerá del Consejo Científico de la COFEPRIS, y estará conformado por un Presidente, el suplente del presidente, un secretario técnico y por profesionales de la salud representantes del propio CNFV, de Instituciones del Sistema Nacional de Salud y de educación superior, de colegios de profesionistas, asociaciones y cualquier otra entidad o dependencia que se requiera.

5.2.2 Los Centros Estatales e Institucionales.

5.2.3 Las Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria del Sistema Nacional de Salud, de la Industria Químico Farmacéutica, de los Centros de Investigación Clínica, Terceros Autorizados especializados en Farmacovigilancia, farmacias, almacenes de depósito y distribución de medicamentos para uso humano.

5.2.4 Los profesionales de la salud.**5.2.5** Los pacientes y/o consumidores.**6. Metodología**

6.1 La Farmacovigilancia se llevará a cabo empleando:

6.1.1 Método de notificación espontánea.**6.1.2** Método de farmacovigilancia intensiva.**6.1.3** Método de notificación en investigación clínica.

6.2 La farmacovigilancia se realizará a través del análisis de la siguiente información:

6.2.1 Estudios clínicos fases I a IV.**6.2.2** Reporte periódico de seguridad.**6.2.3** Informe de seguridad en México.**6.2.4** Reportes de seguridad de estudios clínicos.**6.2.5** Generación de señales.**6.2.6** Bases de datos epidemiológicas.**6.2.7** Planes de manejo de riesgos.**7. Notificación**

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.

7.2 La notificación se llevará a cabo:

7.2.1 Durante la atención médica.

7.2.2 En los estudios clínicos fase I, II, III y IV de intervención, de los cuales se reportarán todos los eventos adversos.

7.2.3 Durante las actividades del plan de manejo de riesgos.

7.2.4 Durante el Programa Nacional de Vacunación.

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.

7.4 Los notificadores deberán emplear los formatos o medios electrónicos que establezca el CNFV, excepto con lo indicado en el numeral 7.5.

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.

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.

7.7 Los medios de envío de notificaciones serán los siguientes:

7.7.1 Por correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

7.7.2 Por teléfono: (55) 50805200 extensión: 1452.

7.7.3 A través del Centro Integral de Servicios (CIS) en Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, C.P. 03810, Deleg. Benito Juárez, México, D.F.

7.7.4 A través de la página de la COFEPRIS. www.cofepris.gob.mx

7.8 En el Sistema Nacional de Salud, las notificaciones deberán llevarse a cabo en los periodos que a continuación se estipulan:

7.8.1 En la atención médica, se tendrá la obligación de notificar a cualquier integrante del PPFV las sospechas de reacciones adversas:

7.8.1.1 Graves (serio), en un periodo de no más de 15 días naturales posteriores a su identificación.

7.8.1.2 No graves (leves, moderadas y severas), en un periodo de no más de 30 días naturales posteriores a su identificación.

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

7.8.2 Centros Estatales, Institucionales y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalarias.

7.8.2.1 Los Centros Estatales e Institucionales tendrán la obligación de notificar al CNFV.

7.8.2.1.1 Graves (serio), en un periodo máximo de 15 días naturales a partir de su identificación.

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.

7.8.2.2 En el caso de unidades de farmacovigilancia hospitalarias enviarán la notificación a su centro estatal correspondiente en los tiempos establecidos en los numerales 7.8.2.1.1 y 7.8.2.1.2 de la presente norma.

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

7.8.3 Unidades de farmacovigilancia de las empresas farmacéuticas, tendrán la obligación de notificar al CNFV:

7.8.3.1 Graves (serio), en un periodo máximo de 15 días naturales a partir de su identificación.

7.8.3.2 No graves (Leves, moderadas y severas), en un periodo máximo de 30 días naturales contados a partir de su identificación.

7.8.3.3 En el caso de que se presenten tres o más casos semejantes del mismo lote de la vacuna y en el mismo lugar, donde se presuma que existe algún riesgo, deberán reportarse en un periodo no mayor a 24 horas o al siguiente día hábil.

7.8.4 Estudios clínicos fases I, II, III y IV de intervención, tendrán la obligación de notificar al CNFV:

7.8.4.1 Graves que sucedan en el extranjero, deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio, sólo en caso de que el estudio tenga un centro de investigación en México.

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.

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.

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.

7.8.5.1 Graves (serio), en un periodo máximo de 15 días naturales a partir de su identificación.

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.

7.8.5.3 No graves (leves, moderadas y severas) en un periodo máximo de 30 días naturales contados a partir de su identificación.

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.

7.8.6 En los estudios de bioequivalencia tendrán la obligación de notificar al CNFV, en el formato que se disponga para tal fin.

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.

7.8.6.2 No graves (leves, moderados y severos), que sucedan en sujetos dentro del territorio nacional, en el reporte de seguridad final.

7.8.7 Para los demás estudios clínicos, se deben notificar todos los eventos del estudio en un reporte de seguridad final.

7.8.8 Durante el Programa Nacional de Vacunación, tendrán la obligación de notificar directamente al CNFV o al CeNSIA los ETAV:

7.8.8.1 Graves, en un periodo de no más de 2 días hábiles posteriores a su identificación.

7.8.8.2 No graves (leves, moderadas y severas) en un periodo máximo de 30 días hábiles contados a partir de su identificación.

7.8.8.3 En el caso de que se presenten tres o más casos semejantes del mismo lote de la vacuna y en el mismo lugar, donde se presume que existe algún riesgo, deberán reportarse en un periodo no mayor a 24 horas o al siguiente día hábil.

8. Funciones, responsabilidades y actividades de los integrantes del Programa Permanente de Farmacovigilancia

8.1 Disposiciones generales.

8.1.1 Realizar obligatoriamente la gestión de las notificaciones recibidas en su ámbito correspondiente.

8.1.2 Fomentar, en su ámbito correspondiente, la notificación obligada, oportuna y de calidad.

8.1.3 Promover y cumplir las BPFV en su ámbito correspondiente.

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.

8.1.5 Todos los integrantes del PPFV deberán emplear para la notificación, los instrumentos o formatos que establezca el CNFV.

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.

8.1.5.2 Deberá realizarse seguimiento de las notificaciones en las siguientes situaciones:

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.

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.

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).

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.

8.2. Del CNFV.

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).

8.2.2 Administrar la información de seguridad de los medicamentos.

8.2.3 Diseñar y promover las acciones, en materia de seguridad, que contribuyan al bienestar de los pacientes y al uso racional de los medicamentos, en apego al Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos de la OMS.

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.

8.2.5 Coordinar y vigilar las actividades de Farmacovigilancia realizadas por los integrantes del PPFV mencionados en el numeral 5.2.

8.2.6 Establecer los códigos de identificación para las notificaciones.

8.2.7 Asignar los códigos de identificación para los estudios clínicos de farmacovigilancia intensiva o de post-comercialización temprana.

8.2.8 Ser el vínculo en materia de Farmacovigilancia con otras agencias internacionales de seguridad en medicamentos, incluyendo la OMS.

8.2.9 Actuar como centro de referencia, en materia de Farmacovigilancia, en el país.

8.2.10 Contar con un Comité Técnico Científico el cual fungirá como órgano asesor de consulta para la evaluación de casos específicos y toma de decisiones.

8.2.11 Ejercer el Secretariado Técnico del Comité Técnico Científico para el asesoramiento, en materia de seguridad de los medicamentos y toma de decisiones, cuando éste se requiera.

8.2.12 Elaborar las Reglas de Operación del Comité Técnico Científico.

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.

8.2.14 Avalar los estudios clínicos de farmacovigilancia intensiva o de post-comercialización temprana.

8.2.15 Emitir opinión técnica al Comité de moléculas nuevas respecto a la seguridad del producto.

8.2.16 Realizar el Dictamen Técnico de Farmacovigilancia en la prórroga de registros.

8.2.17 Monitorear el cumplimiento de las BPFV de los integrantes del PPFV.

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.

8.2.19 Solicitar la suspensión de un estudio clínico cuando se identifique que los riesgos superan los beneficios de continuar con el estudio.

8.3 Del Comité Técnico Científico del CNFV.

8.3.1 Asesorar al CNFV en materia de seguridad de medicamentos.

8.3.2 Aprobar sus Reglas de Operación.

8.4 De los Centros Estatales de Farmacovigilancia (CE).

8.4.1 Contar con un líder de proyecto, quien deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas.

8.4.2 Informar al CNFV de la identidad o remplazo del líder de proyecto.

8.4.3 Elaborar y cumplir con un manual de procedimientos previamente avalado por el CNFV que asegure que existen los medios adecuados para:

8.4.3.1 Recibir, registrar y codificar cualquier notificación de todas las fuentes posibles.

8.4.3.2 Detectar la posible duplicidad de notificaciones.

8.4.3.3 Validar los datos verificando todas las fuentes documentales accesibles.

8.4.3.4 Enviar las notificaciones al CNFV en los tiempos establecidos en la presente norma.

8.4.3.5 Realizar la valoración de la causalidad de las notificaciones.

8.4.3.6 Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación del informe. Cualquier información incluyendo la verbal, debe estar escrita, fechada y archivada por un periodo mínimo de 5 años.

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.

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.

8.4.3.9 Registrar cualquier información relacionada con el medicamento utilizado durante la lactancia y el embarazo y vigilar sus consecuencias.

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.

8.4.3.11 Incentivar y promover la calidad de la notificación con los profesionales de la salud en la Entidad Federativa.

8.4.3.12 Implementar convenios con instituciones de educación superior formadoras de profesionales de la salud y asociaciones de profesionales de las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas para incluir a la farmacovigilancia como parte de la formación ética y profesional.

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.

8.4.3.14 Colaborar con el CNFV en las actividades relacionadas con la seguridad de los medicamentos, en la entidad.

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.

8.4.3.16 Establecer un sistema interno de garantía de calidad que asegure el cumplimiento del proceso de farmacovigilancia, en el centro estatal.

8.4.4 Realizar actividades de retroalimentación al CNFV y a los notificadores que son profesionales de la salud, en lo referente a las acciones desarrolladas en materia de seguridad de los medicamentos.

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

8.4.6 Implementar y coordinar un comité estatal de Farmacovigilancia.

8.4.7 Integrar y coordinar las Unidades de Farmacovigilancia hospitalaria del Sistema Nacional de Salud, instaurados en su Entidad Federativa.

8.4.8 Realizar actividades de difusión y fomento del PPFV en la entidad.

8.5 Centros Institucionales de farmacovigilancia (CI).

8.5.1 Contar con un responsable de Farmacovigilancia que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas.

8.5.2 Informar al CNFV de la identidad o remplazo del responsable.

8.5.3 Elaborar y cumplir con un manual de procedimientos previamente avalado por el CNFV, que asegure que existan los medios adecuados para:

8.5.3.1 La recepción de las notificaciones que se presenten en su ámbito hospitalario.

- 8.5.3.2** Garantizar el registro de las notificaciones.
- 8.5.3.3** Realizar el correcto llenado del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.
- 8.5.3.4** Contar con un sistema que permita detectar la duplicidad de notificaciones.
- 8.5.3.5** Llevar a cabo la codificación de las notificaciones.
- 8.5.3.6** Verificar los datos de las notificaciones y garantizar que contengan la información requerida para su evaluación.
- 8.5.3.7** Realizar la evaluación de la causalidad de las notificaciones.
- 8.5.3.8** Enviar las notificaciones al CNFV en los tiempos establecidos en la presente norma.
- 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.
- 8.5.3.10** Realizar el adecuado manejo de la base de datos.
- 8.5.3.11** Identificar los casos graves.
- 8.5.3.12** Dar seguimientos de los casos cuando se requiera.
- 8.5.4** Incentivar y promover la calidad de la notificación con los profesionales de la salud en su ámbito correspondiente.
- 8.5.5** Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación del informe. Cualquier información incluyendo la verbal debe estar escrita, fechada y archivada.
- 8.5.6** 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.
- 8.5.7** Realizar actividades de retroalimentación al CNFV y a los notificadores, de las medidas administrativas relacionadas con la seguridad de los medicamentos.
- 8.5.8** Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones que éste establezca.
- 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.
- 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.
- 8.5.11** Evaluar los protocolos de investigación de los estudios clínicos a realizar que le sean solicitados.
- 8.5.12** Solicitar el aval del Comité de ética, cuando se necesite, para estudios clínicos.
- 8.5.13** Otorgar las facilidades para que el patrocinador del estudio clínico pueda darle seguimiento de acuerdo al protocolo aprobado.
- 8.5.14** Implementar y coordinar un comité de Farmacovigilancia dentro del Hospital correspondiente.
- 8.5.15** Identificar la necesidad de realizar estudios fase IV en su Centro Institucional.
- 8.5.16** Participar coordinadamente con el CNFV.
- 8.6** De las Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.
- 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.
- 8.6.2** Informar al CE, CI o CNFV, según corresponda de la identidad de las personas asignadas en farmacovigilancia o cualquier modificación.
- 8.6.3** Elaborar y cumplir con un manual de procedimientos avalado por el CE, CI o CNFV, según corresponda el cual garantice que existen los medios para:
- 8.6.3.1** Recibir, registrar y codificar cualquier notificación en su ámbito correspondiente.

8.6.3.2 Detectar la posible duplicidad de las notificaciones.

8.6.3.3 Realizar el correcto llenado del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.

8.6.3.4 Validar los datos de la notificación verificando todas las fuentes documentales accesibles.

8.6.3.5 Enviar las notificaciones al CE, CI o CNFV según corresponda, en los tiempos establecidos en la presente norma.

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.

8.6.3.7 Realizar el adecuado manejo de la base de datos.

8.6.3.8 Identificar los casos graves.

8.6.3.9 Dar seguimientos de los casos cuando se requiera.

8.6.4 Incentivar y promover la calidad de la notificación con los profesionales de la salud en su ámbito correspondiente.

8.6.5 Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación del informe. Cualquier información incluyendo la verbal debe estar escrita, fechada y archivada.

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.

8.6.7 Realizar actividades de retroalimentación al CE, CI o CNFV según corresponda y a los notificadores, de las medidas administrativas relacionadas con la seguridad de los medicamentos.

8.6.8 Participar coordinadamente con el CE, CI o CNFV según corresponda en apego a las disposiciones que éste establezca.

8.6.9 Implementar y coordinar un comité de Farmacovigilancia dentro del Hospital correspondiente.

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.

8.6.11 Solicitar el aval del Comité de ética, cuando se necesite, para estudios clínicos.

8.6.12 Otorgar las facilidades para que el patrocinador del estudio clínico pueda darle seguimiento de acuerdo al protocolo aprobado.

8.6.13 Participar en los estudio fase IV que el CNFV le solicite.

8.7 De las Unidades de Farmacovigilancia de Empresas Farmacéuticas titulares de registros sanitarios.

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.

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:

8.7.3 Contar con un responsable, que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas.

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.

8.7.4 Informar al CNFV la identidad del profesional responsable de la unidad de farmacovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de Farmacovigilancia ante el CNFV. Asimismo informar cualquier cambio que se produzca.

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:

8.7.5.1 Recibir y registrar cualquier notificación proveniente de:

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).

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.

8.7.5.2 Llenar el formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos establecido por el CNFV.

8.7.5.3 Detectar la duplicidad de los datos de la notificación.

8.7.5.4 Validar los datos de la notificación.

8.7.5.5 Codificar el formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.

8.7.5.6 Enviar al CNFV las notificaciones en los tiempos establecidos en la presente norma.

8.7.5.7 Elaborar e implementar un programa de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

8.7.5.8 Sistematizar mediante la digitalización el registro de los datos de farmacovigilancia para su tratamiento estadístico.

8.7.5.9 Elaborar y enviar al CNFV los reportes periódicos de seguridad.

8.7.5.10 Elaborar y enviar al CNFV el informe de seguridad en México.

8.7.5.11 Elaborar y enviar al CNFV un Plan de manejo de riesgo.

8.7.5.12 Elaborar y enviar al CNFV el reporte de seguridad en estudios clínicos.

8.7.5.13 Investigar y realizar seguimiento de casos reportados (notificaciones reportadas).

8.7.6 Elaborar y enviar al CNFV los protocolos de estudios fase IV de no intervención.

8.7.7 Dar respuesta a las solicitudes de información provenientes de las autoridades sanitarias, expresamente del CNFV.

8.7.8 Realizar actividades de retroalimentación de manera inmediata al CNFV en caso de que sean identificados aspectos de seguridad que pudieran tener impacto en la salud pública.

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

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.

8.7.11 Comunicar de manera oportuna al CNFV cualquier transferencia de obligaciones y funciones entre titulares de registro.

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.

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.

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.

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.

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.

8.7.17 Reportes periódicos de seguridad.

8.7.17.1 Elaborar RPS para todos los medicamentos autorizados y comercializados.

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.

8.7.17.2 Los periodos de envío del RPS al CNFV cumplirán los siguientes tiempos:

8.7.17.2.1 Cada 6 meses los primeros 2 años.

8.7.17.2.2 Anualmente durante los siguientes 3 años.

8.7.17.2.3 Posteriormente, cada 5 años.

8.7.17.3 Los RPS deberán ser enviados al CNFV, posteriores al punto de corte de información PCI, en un periodo máximo de:

8.7.17.3.1 Semestrales: 70 días naturales.

8.7.17.3.2 Anuales: 90 días naturales.

8.7.17.3.3 Quinquenales: 90 días naturales.

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.

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.

8.7.17.6 El reporte periódico de seguridad deberán contener como mínimo los siguientes puntos:

8.7.17.6.1 Portada.

8.7.17.6.2 Introducción.

8.7.17.6.3 Estado de la autorización en el mercado nacional e internacional.

8.7.17.6.4 Actualización de las acciones tomadas por las autoridades reguladoras por razones de seguridad.

8.7.17.6.5 Cambios a la información de referencia del producto.

8.7.17.6.6 Pacientes expuestos.

8.7.17.6.7 Presentación de casos individuales.

8.7.17.6.8 Estudios clínicos, cuando aplique.

8.7.17.6.9 Otra información.

8.7.17.6.10 Evaluación general de la seguridad.

8.7.17.6.11 Conclusiones.

8.7.17.6.12 Información para prescribir amplia autorizada y actualizada del medicamento en México.

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.

8.7.18 Informe de Farmacovigilancia.

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:

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.

8.7.18.1.2 RPS conforme a los tiempos establecidos en el numeral 8.7.17.3 de la presente norma.

8.7.18.1.3 Reporte de seguridad de estudios clínicos, cuando aplique.

8.7.19 Planes de manejo de riesgos.

8.7.19.1 Elaborar un Plan de manejo de riesgos para medicamentos cuando:

8.7.19.1.1 Se registren como moléculas nuevas en el país cuando así se acuerde en la reunión con el CMN.

8.7.19.1.2 Se ha identificado un riesgo potencial.

8.7.19.1.3 A solicitud de la autoridad sanitaria con base en la justificación técnica correspondiente.

8.7.19.1.4 En productos biotecnológicos (innovadores y biocomparables), biológicos y huérfanos.

8.7.19.2 El Plan de manejo de riesgos debe ser enviado al CNFV para su revisión y posterior aprobación.

8.7.19.3 El Plan de manejo de riesgos será entregado al CNFV en español, el cual deberá contener como mínimo los siguientes puntos:

8.7.19.3.1 Portada.

8.7.19.3.2 Especificación de seguridad del producto.

8.7.19.3.2.1 Breve descripción del producto.

8.7.19.3.2.2 Información de seguridad de riesgos conocidos y potenciales, incluyendo alteraciones en pruebas de laboratorio que se observan o son causadas por el medicamento de estudio.

8.7.19.3.2.3 Información faltante (poblaciones no estudiadas en la fase de pre-autorización).

8.7.19.4 Plan de Farmacovigilancia (actividades destinadas a abordar los problemas de seguridad).

8.7.19.4.1 Actividades de rutina (notificación espontánea).

7.7.19.4.2 Actividades adicionales, cuando aplique, como son los estudios fase IV de no intervención.

8.7.19.5 Plan de minimización de riesgos, las actividades que de manera enunciativa mas no limitativa, pueden ser:

a) Modificaciones a la información para prescribir.

b) Restricción del ámbito de la prescripción.

c) Restricción en ciertos tipos de población.

8.7.19.5.1 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.

8.7.19.5.2 Modificaciones y/o implementaciones a los proyectos de instructivos de uso así como a los proyectos de marbetes de los medicamentos.

8.8 Centros de Investigación Clínica.

8.8.1 Contar con un responsable, que deberá tener un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas.

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.

8.8.3 Informar sobre las alertas derivadas de los estudios clínicos que cuenten al menos con un centro de investigación en México.

8.8.4 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:

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.

8.8.4.2 Garantizar el registro de las notificaciones de los eventos adversos.

8.8.4.3 Realizar el correcto llenado del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.

8.8.4.4 Contar con un sistema que permita detectar la duplicidad de las notificaciones.

8.8.4.5 Llevar a cabo la codificación de las notificaciones.

8.8.4.6 Verificar y valorar los datos de las notificaciones.

8.8.4.7 Enviar las notificaciones al CNFV en los tiempos establecidos de la presente norma.

8.8.4.8. Promover el PPFV y fomentar la importancia de la notificación.

8.8.4.9 Realizar el adecuado manejo de la base de datos.

8.8.4.10 Identificar los casos graves.

8.8.4.11 Dar seguimiento de los casos cuando se requiera.

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.

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

8.8.7. Estudios clínicos con al menos un Centros de Investigación en México.

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.

8.8.7.2 Emitir un reporte de seguridad al final, incluyendo la siguiente información: título del estudio, número de protocolo, objetivos de la Investigación, descripción de la metodología de investigación, resultados del estudio, análisis y conclusiones. Reportar en tablas los eventos adversos no graves y graves del medicamento en estudio una vez abierto el ciego:

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.

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.

8.8.9 Estudios Fase IV de no intervención con Centros de Investigación en México.

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.

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. Asimismo en caso de ser necesario incluir la información que el CNFV les solicite.

8.8.9.3 Emitir un reporte de seguridad final que deberá contener: título del estudio, número de protocolo, objetivos de la Investigación, descripción de la Metodología de Investigación, resultados del estudio, análisis y conclusiones.

8.8.9.4 Todos los eventos deberán ser resumidos al final del estudio en tablas de frecuencia; en caso de que el estudio sea multicéntrico, nacional o internacional, los eventos deberán estar identificados por país.

8.8.10 Estudios de bioequivalencia.

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.

8.8.11 Para los demás estudios clínicos, el titular del registro o patrocinador debe entregar el reporte de seguridad final al CNFV de acuerdo al numeral 8.8.7.2.

8.9 Farmacias y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos para Uso Humano que no sean titulares de registros sanitarios.

8.9.1 Contar con el procedimiento en materia de Farmacovigilancia, destinado para establecimientos que indica el suplemento de la FEUM.

8.9.2 Dar respuesta a las solicitudes de información provenientes de las autoridades sanitarias.

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

8.10 Profesionales de la salud.

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.

8.10.2 Cooperar con el CNFV, CE o institucional correspondiente en las disposiciones solicitadas, con el fin de ampliar, completar o recabar mayor información relacionada a un caso.

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.

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.

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

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

8.11 Pacientes o consumidores.

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.

9. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma es parcialmente equivalente a los estándares internacionales:

9.1 ICH-E2E. Pharmacovigilance Planning. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 2004.

9.2 ICH-E2A. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 1994.

9.3 ICH-E6. Good Clinical Practice: Consolidated Guidance. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 1996.

10. Bibliografía

- 10.1** Ley General de Salud.
- 10.2** Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- 10.3** Reglamento de Insumos para la Salud.
- 10.4** Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- 10.5** Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 10.6** Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- 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.
- 10.8** Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.
- 10.9** The Uppsala Monitoring Centre/WHO Collaborating Centre for International Monitoring Centre. "Definition" [en línea] <<http://www.who-umc.org>> [Consulta: 21 de abril de 2004].
- 10.10** Meyboon RHB, Hekster YA, Egberts AGC, Gribnau FWJ, Edwards IR. Causal or Casual? Drug Saf. 1997;17(6):374-389.
- 10.11** The Uppsala Monitoring Centre/WHO Collaborating Centre for International Monitoring Centre. "¿Cómo identificamos los riesgos de los medicamentos?", Boletín Punto de Vista, parte 1, página 11, 2003.
- 10.12** Organización Panamericana de la Salud. "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia". Washington, 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5).
- 10.13** Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica Medicamentos de Uso Humano. Documento aprobado por el Comité Técnico de Inspección el 19 de junio del 2002.
- 10.14** The importance of pharmacovigilance. WHO 2002.
- 10.15** Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de farmacovigilancia.
- 10.16** Rehan H.S, et al, Physician's guide to Pharmacovigilance: terminology and causality assessment. European Journal of Internal Medicine 20 (2009) 3-8.
- 10.17** Análisis de datos de reacciones adversas Preparado por Luis M. Molinero (Alce Ingeniería) Asociación de la sociedad Española de Hipertensión, Liga Española para la lucha contra la Hipertensión Arterial Mayo 2004. En línea. <www.seh-lelha.org/stat1.htm> [acceso septiembre de 2008].
- 10.18** Guidance for Industry Development and Use of Risk Minimization Action Plans U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) March 2005, FDA.
- 10.19** Rodríguez J.M.; Aguirre C.; García M.; Palop R. Farmacovigilancia. Farmacia Hospitalaria Capítulo 2.10. En línea. http://www.sefh.interguias.com/libros/tomo1/Tomo1_Cap2.10.pdf [acceso septiembre de 2008].
- 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.

11. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

12. Evaluación de la conformidad

La Evaluación de la conformidad podrá ser solicitada a instancia de parte por el responsable sanitario, el representante legal o la persona que tenga las facultades para ello, ante la autoridad competente o las personas acreditadas y aprobadas para tales efectos.

13. Vigencia

Esta Norma entrará en vigor a los 90 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Transitorio

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.

Apéndice informativo A. Métodos de Farmacovigilancia de acuerdo con la Guía ICH E2E**A.1) Vigilancia pasiva****A.1.1) Reporte espontáneo de SRA****A.1.2) Series de casos****A.2) Reporte estimulado****A.3) Vigilancia activa****A.3.1) Sitios centinelas****A.3.2) Monitoreo de consumo de medicamentos****A.3.3) Registro****A.4) Estudios comparativos observacionales****A.4.1) Estudios de prevalencia****A.4.2) Estudios de casos y controles****A.4.3) Estudios de cohorte****A.5) Investigaciones clínicas diseñadas específicamente (targeted)****A.6) Estudios descriptivos****A.6.1) Estudios de la historia natural de la enfermedad****A.6.2) Estudios de utilización de medicamentos**

Apéndice informativo B. Esquematización de la clasificación de eventos adversos, sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos.

B.1 EA, SRA, RAM Intensidad de la manifestación clínica	Leves
	Moderadas
	Severas
B.2EA, SRA, RAM Desenlace/ gravedad de la manifestación clínica	Graves (serio)
	No graves
B.3EA, SRA, RAM Calidad de la información	Grado 0
	Grado 1
	Grado 2
	Grado 3
B.4 RAM Valoración de la causalidad	Cierta
	Probable
	Posible
	Dudosa
	Condicional-Inclasificable
	No evaluable-Inclasificable

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 11 de diciembre 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.