

Guía de Autoevaluación

Para unidades de farmacovigilancia
pertenecientes a hospitales públicos y
privados del Estado de Nuevo León.



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

Introducción

La farmacovigilancia es una actividad de la salud pública que involucra la detección, comprensión, evaluación y prevención de cualquier problema relacionado por medicamentos y vacunas, así mismo es una responsabilidad compartida que no únicamente depende de un profesional de la salud, si no que depende de todos los integrantes de la Farmacovigilancia en México, desde el paciente hasta el Centro Nacional de Farmacovigilancia; gracias a las acciones que se realizan día con día en las unidades hospitalarias se obtiene un mayor impacto a los profesionales de la salud y pacientes sobre la importancia que involucra el informar y reportar las sospechas de reacciones adversas.

El que los hospitales cuenten con sus unidades de farmacovigilancia actualizadas y activas en las actividades que realizan dentro del Hospital es de gran importancia para el incremento de notificaciones en el Estado; por lo que este trabajo de compromiso, dedicación y esfuerzo requiere del cumplimiento de la norma que rigen la Farmacovigilancia de acuerdo a la legislación vigente.

En la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario tenemos como misión proteger la salud de la población de manera eficaz contra riesgos sanitarios, exposiciones a factores ambientales y laborales, así como la ocurrencia de emergencias sanitarias, mediante acciones de fomento, control y regulación de establecimientos; sin embargo es compromiso de todos, disminuir los riesgos sanitarios y para ello ponemos a disposición de los prestadores de servicios esta herramienta con los requisitos mínimos, características e infraestructura necesaria instalada, equipamiento, mobiliario, instrumental entre otros.

Importancia de la Guía

Las acciones activas de Farmacovigilancia en las unidades hospitalarias en Nuevo León son de impacto y alcance en la población, siendo su enfoque el fomento y supervisión de las actividades realizadas en los Hospitales.

Esta guía es importante para las unidades de farmacovigilancia pertenecientes a hospitales ya que al hacer el ejercicio de auto-evaluación podrán:

- Identificar posibles anomalías y deficiencias sanitarias.
- Evitar riesgos sanitarios a la población.
- Prestar de un servicio con los más altos estándares sanitarios.
- Fortalecer los estándares regulatorios en los hospitales.
- Proyectar una imagen profesional y de confianza hacia los pacientes.
- Concientizar la importancia que conlleva la notificación.

El dar seguimiento a esta guía creará una cultura de prevención y de mejor decisión.

Haga su auto-evaluación señalando con una X en el recuadro de evaluación que corresponda SI o **NO** de acuerdo a lo que se especifica en cada reactivo. El cumplimiento de las disposiciones sanitarias se verá reflejado en las respuestas SI o **NO**, señaladas en color **VERDE**, cuando algunas de las respuestas coincidan con el **SI** o **NO** señaladas en color **ROJO**, estaría en algún incumplimiento que podría derivarse en posibles sanciones.

PUNTOS A VERIFICAR:		Evaluación	
1	Cuenta con unidad de farmacovigilancia de manera física (computadora, impresora, teléfono, etc).	SI	NO
2	Presenta el alta y actualización de la unidad y responsable de farmacovigilancia ante el CEFV.	SI	NO
3	Presenta el alta y actualización del comité de farmacovigilancia ante el CEFV.	SI	NO
4	Las sesiones del Comité se llevan conforme a la calendarización.	SI	NO
5	Existe evidencia de las sesiones del Comité (lista de asistencia, imágenes fotográficas, minuta, etc).	SI	NO
6	En caso de identificar existencias de insumos referentes a las alertas sanitarias, se informa mediante correo electrónico al CEFV.	SI	NO
7	Los manuales de procedimientos se encuentran vigentes y aprobados por el organismo regulador correspondiente.	SI	NO
8	Se ingresan mínimo 5 notificaciones en Vigiflow por mes.	SI	NO
9	Los reportes ingresados en Vigiflow cuentan con un grado de información 1 como mínimo.	SI	NO
10	Se envía el reporte de SRAM graves y reuniones del comité de farmacovigilancia por correo electrónico el día 29 de cada mes de acuerdo al formato enviado.	SI	NO
11	Se cuenta con un programa de capacitaciones, asesorías y eventos dentro de la unidad hospitalaria.	SI	NO
12	La unidad de farmacovigilancia cuenta con una base de datos interna (referente a la de Vigiflow).	SI	NO
13	El personal que labora en el hospital sabe que es una reacción adversa.	SI	NO
14	El personal que labora en el hospital sabe dónde está ubicada la unidad de Farmacovigilancia.	SI	NO
15	El personal sabe los medios de envío de las notificaciones.	SI	NO

Marco Jurídico

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Nuevo León.
- Norma oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia
- Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.
- Lineamientos para el alta, modificación o baja de unidad y/o responsable de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en la norma oficial mexicana NOM-220-SSA1-2016 instalación y operación de la farmacovigilancia
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas.

Si tienes dudas comunícate al Centro Integral de Servicios

Tel. 8181307020

cis.ventanilla@saludnl.gob.mx

Av. Chapultepec N° 1836, Colonia Jardín Español, CP. 64820, Monterrey,
Nuevo León.