

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS (FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA)				
CLAVE CDF-SURI-PNO-028/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 1 DE 17

1. OBJETIVOS

- 1.1. Notificar los incidentes adversos a los titulares de los registros Sanitarios (Proveedor de medicamento)
- 1.2. Realizar la recepción, registro y notificación inicial de los reportes de los casos de SRAM (Sospecha de reacciones adversas de medicamentos)

2. ALCANCE

- 2.1. Aplica a todos aquellos insumos que detecten una reacción adversa a algún medicamento.
- 2.2. Aplica a todos aquellos incidentes adversos producidos por dispositivo médico.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **Programa permanente de Farmacovigilancia.** El papel fundamental de informar sobre algún malestar (sospecha de reacción adversa) ocasionada por los medicamentos. es identificar los riesgos en nuestra población por lo que en México surge el Programa Permanente de Farmacovigilancia, que pone a disposición del público en general una forma accesible para la notificación de las mismas.
- 3.2. **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** Al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- 3.3. **Almacén de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos:** Establecimiento dedicado a la conservación y distribución de medicamentos en condiciones establecidas.
- 3.4. **Dispositivo médico:** a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.
- 3.5. **Farmacovigilancia:** Actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.
- 3.6. **Reacción adversa a un medicamento (RAM):** Respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.
- 3.7. **Tecnovigilancia** Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional.
- 3.8. **Sospecha de reacción adversa (SRAM):** Cualquier manifestación clínica o de laboratorio no deseada que ocurre después de la administración de uno o más medicamentos.

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
---	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS (FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA)				
	CLAVE CDF-SURI -PNO-028/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO PÁGINA 2 DE 17

- 3.9. Incidente adverso:** Cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.
- 3.10. Evento adverso (EA):** a cualquier suceso médico indeseable que pueda presentarse en un sujeto de investigación durante la etapa de investigación clínica de un medicamento o vacuna pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo.
- 3.11. Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI):** a la(s) manifestación(es) clínica(s) o evento médico que ocurren después de la vacunación y son supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. La temporalidad dependerá de cada una de las vacunas.
- 3.12. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV):** Área de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, adscrita a la COFEPRIS, que se encarga de emitir las políticas y lineamientos para la operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional.
- 3.13. Notificador:** a la persona que entrega la información relativa a una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas al CNFV.
- 3.14. Paciente/Cliente:** a la persona que utiliza, recibe o se administra un medicamento o vacuna, tal como un paciente o una persona sana que consume un medicamento o vacuna.

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1. Es responsabilidad del Responsable Sanitario y del Asistente del Responsable Sanitario:**
- 4.1.1.** Dar seguimiento a las quejas relacionadas a incidentes adversos con dispositivos médicos.
 - 4.1.2.** Dar seguimiento a las quejas relacionadas con sospechas de reacciones adversas de medicamentos.
 - 4.1.3.** Notificar a COFEPRIS cualquier incidente adverso con dispositivos médicos.
 - 4.1.4.** Notificar a COFEPRIS cualquier sospecha de reacción adversa de los medicamentos.
 - 4.1.5.** Notificar al titular del registro sanitario cualquier incidente adverso con dispositivos médicos y/o SRAM de los medicamentos
- 4.2. Es responsabilidad de todo el personal de la Unidad de Negocio:**
- 4.2.1.** Recibir cualquier notificación de reacción adversa o incidente adverso.

5. DESARROLLO

5.1. Farmacovigilancia

5.1.1. Generalidades

- 5.1.1.1.** Los titulares de registro sanitario o sus representantes legales, profesionales de la salud (pública y privada), instituciones o establecimientos que realicen investigación para la salud, distribuidores y comercializadores, deberán someter la notificación de SRAM o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos de manera electrónica a través de la página de la COFEPRIS.
- 5.1.1.2.** Se tienen que notificar todas las sospechas, eventos y reacciones adversas, tanto esperadas como inesperadas.
- 5.1.1.3.** Las notificaciones que recibimos de sospechas, eventos y reacciones adversas llegan a través de nuestros clientes.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS (FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA)				
CLAVE CDF-SURI -PNO-028/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 3 DE 17

5.1.1.4. Las notificaciones las tiene que realizar el Responsable Sanitario, mediante la plataforma las diversas maneras que ofrece la COFEPRIS

5.2. Notificación a través de e-Reporting

5.2.1. Existen dos formas de ingresar:

5.2.1.1. A través del siguiente enlace:

<https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=MX>

5.2.1.2. Entrar a la página de la COFEPRIS www.gob.mx/cofepris dentro de la sección “LIGAS DE INTERÉS”, dar click en “¿Te hizo daño un medicamento?”, dar click en la sección “E-Reporting. Notificación en línea por parte de PROFESIONALES DE LA SALUD y PACIENTES/CONSUMIDORES”.




5.2.1.3. Debe proporcionar la siguiente información en los campos correspondientes.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS (FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA)				
CLAVE CDF-SURI -PNO-028/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 4 DE 17

- 5.2.1.4. E-mail*: debe ingresar un correo electrónico válido ya que, a través de este, se le enviará el acuse de recepción de su notificación.
- 5.2.1.5. Idioma: aparecerá “español” por defecto
- 5.2.1.6. Notificador*: seleccione su profesión o perfil (Médico, Farmacéutico, Otro profesional de la salud, Consumidor del medicamento, Otro. No profesional de la salud (p.e. padre, madre, hijo, amigo, pareja, entre otros)).
- 5.2.1.7. Escribir los caracteres exactamente igual a la imagen presentada. Esta prueba es utilizada como una medida de seguridad conocido como autenticación pregunta-respuesta ayuda a proteger el sitio de entradas no autorizadas.
- 5.2.1.8. Aceptar los términos y condiciones de uso (puede desplegarlos para su lectura dando click sobre el texto).
- 5.2.1.9. Dar click en “Próxima página”.

Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos

Notificador > **Reporte >** Resumen > Enviar

* = Campo obligatorio, ? = Texto de ayuda para el campo

Notificador

Email *

Notificador * ?

Consumidor del medicamento

Iniciales *

Sexo * ☐ Masculino ☐ Femenino

Peso ? kg

Fecha de nacimiento * ? o Edad al comienzo de la reacción

País donde ocurrió(eron) la(s) reacción(es) ?

5.2.2. SECCIÓN: Reporte.

- 5.2.2.1. En esta sección debe ingresar información sobre el Reporte >
- 5.2.2.2. Apartado: Consumidor del medicamento
- 5.2.2.3. Registra los siguientes datos del paciente/consumidor:
- 5.2.2.4. Iniciales*: Deberá iniciar en mayúsculas colocando la primera letra del apellido paterno, seguida de la primera letra del apellido materno y por ultimo colocar la(s) primera (s) letra(s) del (los) nombre(s)
- 5.2.2.5. Ejemplo: José Juan Gonzales Allende, deberá codificarse de la siguiente manera
- 5.2.2.6. Primera letra del apellido paterno= G
- 5.2.2.7. Primera letra del apellido materno= A
- 5.2.2.8. Primera (s) letra(s) del (los) nombre(s)= JJ
- 5.2.2.9. Quedando de la siguiente manera:
- 5.2.2.10. GAJJ
- 5.2.2.11. Dado que es un campo obligatorio y en el caso de no tener este dato, dejar como “DESCONOCIDO”
- 5.2.2.12. Sexo*: elija la opción según corresponda (Masculino o Femenino).
- 5.2.2.13. Peso: si cuenta con la información, ingrese la información en kilogramos y si es necesario utilice punto como separador decimal.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS (FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA)				
CLAVE CDF-SURI -PNO-028/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 5 DE 17

- 5.2.2.14.** Fecha de nacimiento*: indique la fecha de nacimiento del paciente, empezando por el día, mes y año en el formato dd/mm/aaaa.
- 5.2.2.15.** Ejemplo: Si usted nació el 27 de julio 1981 deberá colocar la siguiente información: 21/07/1981, si no cuenta con la Fecha de nacimiento, puede colocar la Edad al comienzo de la reacción: el campo libre colocar la cantidad y del catálogo seleccionar la unidad de tiempo.
- 5.2.2.16.** Ejemplo: Si la reacción adversa ocurrió en un paciente de 5 días de nacido deberá colocar en el campo libre la cantidad es decir el número 5 y del catálogo deberá seleccionar la unidad de tiempo, en este caso "días".
- 5.2.2.17.** Cuando se trata de malformaciones de nacimiento, informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregue la edad de la madre en la sección "Describa lo sucedido".
- 5.2.2.18.** País donde ocurrió (eron) la(s) reacción(es): por defecto aparecerá México.

5.2.3. Apartado: Describa lo sucedido*

- 5.2.3.1.** Describa con sus propias palabras o lo expresado por el paciente, cualquier signo, síntoma, enfermedad, síndrome, resultado anormal de laboratorio, que sospeche haya sido causado por la medicación y lo sucedido posteriormente.
- 5.2.3.2.** También ingrese en el campo otros detalles específicos sobre medicamentos y fechas relevantes. Describa con la suficiente información lo relacionado a las reacciones/malestares ocasionados por el medicamento.
- 5.2.3.3.** En este campo también debe incluir los medicamentos que administraron al paciente para contrarrestar las reacciones adversas o malestares.
- 5.2.3.4.** Fecha de notificación inicial: Si usted es un Profesional de la Salud, debe colocar la fecha (en el formato dd/mm/aaaa) cuando se enteró del caso por el notificador inicial (paciente, familiar del paciente).
- 5.2.3.5.** Reacción/Síntoma*: En este campo debe describir cada reacción adversa o malestar ocasionado por el medicamento, incluyendo los detalles relevantes. Ejemplos: Dolor de cabeza, mareo, erupción cutánea, mialgia, etc.
- 5.2.3.6.** Fecha de comienzo*: colocar la fecha en la que inició la reacción adversa o malestar en el formato dd/mm/aaaa (SI NO CONOCE LA FECHA COMPLETA, PUEDE INGRESAR AL MENOS EL AÑO)
- 5.2.3.7.** Fecha de finalización: colocar la fecha en la que desapareció la reacción adversa o malestar en el formato dd/mm/aaaa (SI NO CONOCE LA FECHA COMPLETA, PUEDE INGRESAR AL MENOS EL AÑO)
- 5.2.3.8.** Duración de las reacciones o malestares: en el campo libre debe colocar la cantidad y del catálogo se seleccionar la unidad de tiempo.
- 5.2.3.9.** Resultado de la reacción: elegir entre las opciones, el resultado obtenido después de sucedida la reacción:
- 5.2.3.10.** Recuperado/Resuelto
 - 5.2.3.11.** Recuperado/Resuelto con secuelas
 - 5.2.3.12.** Recuperando/Resolviendo
 - 5.2.3.13.** No recuperado/No resuelto
 - 5.2.3.14.** Fatal
 - 5.2.3.15.** Desconocido
- 5.2.3.16.** En caso de que su reporte incluya más de una reacción o malestar, debe dar click en "Agregar otra reacción/ síntoma" y registrar la información que se proporcionó para la primera RAM. Si desea eliminar toda la información de una reacción adversa, de click en el botón "X Suprimir"
- 5.2.3.17.** ¿La reacción o malestar produjo alguna(s) de la(s) siguiente(s) consecuencia(s)?: en caso de que el caso sea GRAVE, debe elegir la razón de gravedad de acuerdo con lo correspondiente.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS (FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA)				
CLAVE CDF-SURI -PNO-028/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 6 DE 17

Describe lo sucedido

** Describa con sus propias palabras o lo expresado por el paciente cualquier síntoma o eventos adversos que sospeche han sido causados por la medicación y lo sucedido posteriormente*
Ingrese en el campo siguiente otros detalles específicos sobre la medicación y fechas relevantes. Describa suficiente información relacionada con las reacciones/síntomas.

Caracteres restantes: 20000

Reacción(es)/Síntoma(s)

Describa brevemente cada reacción incluyendo los detalles relevantes (Ej.: dolor de cabeza). Pulse el botón "AGREGAR OTRA REACCIÓN/SÍNTOMA" por cada reacción que necesite describir.

1 Reacción/Síntoma *
Caracteres restantes: 200

Fecha de comienzo *

Fecha de finalización

Duración

Resultado de la reacción

☐ Recuperado/Resuelto

☐ Recuperado/Resuelto con secuelas

☐ Recuperando/Resolviendo

☐ Fatal

☐ No recuperado/No resuelto

☐ Desconocido

+
Agregar otra reacción/síntoma

¿La reacción produjo alguna(s) de la(s) siguiente(s) consecuencia(s)?
Seleccione aquellas que apliquen o deje en blanco

☐ Causó/prolongó hospitalización

☐ Amenaza de vida

☐ Discapacidad

☐ Muerte

☐ Malformación congénita

☐ Otra condición médica importante

5.2.4. Apartado: Medicamentos

- 5.2.4.1. En esta sección debe abarcar información del (los) medicamento(s) administrados antes de ocurrir la reacción adversa y debe incluir la siguiente información:
- 5.2.4.2. Nombre del medicamento*: colocar la marca comercial o el nombre genérico Si contienen más de un nombre, favor de colocarlos en el mismo orden que aparecen en el empaque.
- 5.2.4.3. Laboratorio representante del medicamento: Laboratorio farmacéutico como se especifica en la etiqueta del medicamento
- 5.2.4.4. Si el medicamento que está agregando es el sospechoso de haber causado la reacción adversa o malestar, debe habilitar la casilla "Posible causante de la reacción". Esta casilla no se habilitará cuando se notifiquen otros medicamentos (concomitantes) que no son sospechosos de haber causado la reacción adversa o malestar.
- 5.2.4.5. Concentración: colocar la concentración del medicamento indicado en la etiqueta. Si el medicamento reportado tiene más de 1 principio activo, colocar la concentración de todos los principios activos separados por una diagonal (/). Ejemplo: 100mg/250 mg
- 5.2.4.6. Se solicita colocar las concentraciones en el mismo orden cómo se colocaron los principios activos.
- 5.2.4.7. Dosis: Indicar la dosis diaria que recibió el paciente/consumidor (en pediatría indicar la dosis por Kg. de peso). Ejemplo: 1 tableta cada 12 horas

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS (FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA)				
CLAVE CDF-SURI -PNO-028/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 7 DE 17

- 5.2.4.8.** Vía de administración: seleccionar del catálogo, la vía por la cual se administró el medicamento.
- 5.2.4.9.** Lugar donde obtuvo el medicamento: lugar donde el paciente compró o adquirió el medicamento. Elija la opción que aplique al caso que reporta:
- 5.2.4.10.** UN (sin prescripción médica)
- 5.2.4.11.** UN con prescripción médica
- 5.2.4.12.** Hospital/otro instituto de asistencia médica
- 5.2.4.13.** Internet
- 5.2.4.14.** Otro establecimiento comercial
- 5.2.4.15.** Otro
- 5.2.4.16.** Fecha de comienzo de la administración, Fecha de finalización de la administración: se refiere a la fecha cuando comenzó y terminó de usar el medicamento que causó la reacción o malestar y deben ser colocadas en el formato dd/mm/aaaa (SI NO CONOCE LA FECHA COMPLETA, PUEDE INGRESAR AL MENOS EL AÑO). Si el paciente aún consume el medicamento, dejar el campo Fecha de finalización de la administración en blanco.
- 5.2.4.17.** En caso de no contar con las fechas de comienzo y finalización de la medicación puede colocar la Duración del tratamiento: en el campo libre debe colocar la cantidad y del catálogo se seleccionar la unidad de tiempo.
- 5.2.4.18.** Razón para el consumo de los medicamentos: en este campo de texto libre debe indicar el motivo de la prescripción del medicamento (si es usted es un profesional de la salud agregue el término correspondiente de acuerdo con la clasificación internacional de enfermedades - CIE 10). Además, en este campo debe agregar información sobre el número del lote del medicamento y la fecha de caducidad en el formato dd/mm/aaaa. Cabe señalar que para el reporte de reacciones o malestares de medicamentos biotecnológicos es necesario contar con el número de lote, marca comercial y nombre del laboratorio productor.
- 5.2.4.19.** Describa las acciones tomadas: ante las reacciones adversas o malestares presentados, por ejemplo, visita médica, tratamiento para los síntomas, análisis de laboratorio.
- 5.2.4.20.** Acción tomada con la medicación: elegir del catálogo la opción que corresponda respecto a la acción que se tomó respecto al medicamento, las cuales son:
- 5.2.4.21.** Medicamento retirado
- 5.2.4.22.** Dosis reducida
- 5.2.4.23.** Dosis aumentada
- 5.2.4.24.** Dosis no modificada
- 5.2.4.25.** Desconocida
- 5.2.4.26.** No aplicable
- 5.2.4.27.** ¿La medicación había causado una reacción similar antes?:
- 5.2.4.28.** Si hubo re exposición al medicamento → entonces Si llenar esa sección
- 5.2.4.29.** Si NO hubo → dejar vacía esta sección
- 5.2.4.30.** Esta información permite conocer si anteriormente el paciente/consumidor experimentó una reacción o malestar similar con el mismo medicamento.
- 5.2.4.31.** En caso de que el paciente haya consumido más de un medicamento (medicamentos concomitantes) se debe reportar haciendo click en “Añadir otro medicamento”. Se desplegará un nuevo formulario para ingresar la información que se capturó para el primer medicamento, sin embargo, para este y los demás medicamentos, no se deberá habilitar la casilla “Posible causante de la reacción”.
- 5.2.4.32.** Si desea eliminar toda la información de un medicamento, de click en el botón “X Suprimir”.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS (FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA)				
CLAVE CDF-SURI -PNO-028/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 8 DE 17

Medicamentos

Ingrese el nombre y detalles de cada medicamento que consumía antes de ocurrir la reacción. Pulse el botón "AGREGAR OTRO MEDICAMENTO" por cada nuevo medicamento que necesite describir. Incluya cualquier preparación de drogas vegetales (como productos naturales o remedios caseros a base de plantas), consumo de drogas o cualquier otra medicación alternativa que haya estado consumiendo.

1
Nombre del medicamento
Laboratorio representante del medicamento

☒ **Posible causante de la reacción**

Concentración
Dosis

Vía de administración
Lugar donde se obtuvo el medicamento

Fecha de comienzo de la administración
Fecha de fin de administración
Duración

Razón para el consumo de los medicamentos

Describe las acciones tomadas
Acción tomada con la medicación

¿La medicación había causado una reacción similar antes?
☐ Si
☐ No
☐ Desconocido

Agregue información para cada uno de los medicamentos. No olvide los medicamentos de venta libre, preparaciones de drogas vegetales (como productos naturales o remedios caseros a base de plantas), consumo de drogas y cualquier otro medicamento alternativo.

- 5.2.4.33. Apartado: Información adicional
- 5.2.4.34. En esta sección deberá agregar información relevante de la historia clínica del paciente que ayude a la evaluación del caso.
- 5.2.4.35. Enfermedades previas o actuales: Describir datos de importancia de la historia clínica como son diagnóstico, alergias, embarazo, cirugía previa, patologías concomitantes, resultados de pruebas de laboratorio.
- 5.2.4.36. Comentarios adicionales: si el notificador es un profesional de la salud, en la medida de los posible, debe agregar lo siguiente:
- 5.2.4.37. Nombre y especialidad del profesional de la salud que reporta
- 5.2.4.38. Dentro del Sistema Nacional de Salud ¿pertenece al sector público, privado o social?
- 5.2.4.39. Domicilio del establecimiento: al menos la Entidad Federativa de donde realiza el reporte
- 5.2.4.40. Datos de contacto adicionales: lada, teléfono, extensión
- 5.2.4.41. Si es usted es el que padeció los malestares por el medicamento o familiar de esta persona, solo deberá especificar la Entidad Federativa (estado de la República) desde donde hace la notificación.
- 5.2.4.42. Dar click en "Próxima página".

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS (FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA)				
CLAVE CDF-SURI -PNO-028/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 9 DE 17

Información adicional

Describa brevemente la historia clínica. Esto es importante dado que algunas reacciones sólo aparecen ante combinaciones de enfermedades previas o actuales, dietas especiales, consumo de drogas, hábitos tabáquicos, ingesta de alcohol o alergias. Puede incluir también otros comentarios que considere sean relevantes.

Enfermedades previas o actuales

Caracteres restantes: 10000

Comentarios adicionales

Caracteres restantes: 500

[Próxima página](#)

5.2.5.SECCIÓN: Resumen.

5.2.5.1. Esta sección muestra toda la información ingresada en las secciones anteriores. Si la información ingresada no es la correcta, pulse el botón [Página anterior](#) para cambiar la información. Para enviar el reporte, pulse el botón [Enviar](#).

Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos

[Notificador >](#)
[Reporte >](#)
Resumen >
[Enviar](#)

Este es un resumen del reporte. Verifique que la información ingresada sea la correcta. Si la información ingresada no es la correcta, pulse el botón [Página anterior](#) para cambiar la información. Para enviar el reporte, pulse el botón [Enviar](#)

5.2.6.SECCIÓN: Enviar.

5.2.6.1. Al pulsar el botón [Enviar](#), aparecerá la siguiente información, el cual es una confirmación de que su reporte ha sido ingresado a la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede visualizar el reporte e imprimirlo dando click en el enlace correspondiente.

Información adicional

Enfermedades previas o actuales

Comentarios adicionales

[Página anterior](#)

[Enviar](#)

5.2.7. La última pantalla proporciona la opción de imprimir el reporte, el cual deberá guardarse en el Carpeta Legal 1, así como un enlace de seguimiento el cual se deberá anotar en el Reporte impreso. Posteriormente usted recibirá un correo electrónico (a la cuenta de correo que ingresó en el formato electrónico) el cual es su acuse de recepción del reporte:

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS (FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA)				
CLAVE CDF-SURI -PNO-028/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 10 DE 17

Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos

[Notificador >](#)
[Reporte >](#)
[Resumen >](#)
[Enviar](#)

¡Gracias por enviar su reporte!

Use este link para visualizar el reporte creado: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/ViewReport?reportID=e81a23ee-05d6-4665-b541-2249aa805f06>

Si lo desea, cierre la ventana para evitar que alguien más lea este reporte.

[Imprimir el reporte](#)

Confirmación de notificación recibida


noreply@who-umc.org
Dom 15/09/2019 03:48 PM
Usted

Agradecemos su interés y participación en el programa de Farmacovigilancia. Su notificación ha sido enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede revisar su notificación en el siguiente enlace.

<http://demo.who-umc.org/PrimaryReportingTest/Reporting/ViewReport?reportID=6a162018-0847-4bc8-9e1e-ddcd413281e6>

5.2.8. Para el correcto uso de esta plataforma debe de consultarse la siguiente guía: en la siguiente dirección: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia> y dar clic en la siguiente guía: “Guía de Farmacovigilancia para la notificación de la EA, SRAM, o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos”

5.2.8.1. Por último, llegará a su correo electrónico la información capturada en el orden de las preguntas contestadas. Si se requiere enviar un caso de seguimiento, deberá dar clic en la opción Reporte de seguimiento, inmediatamente le solicitará el ID previo del caso en cuestión. Esta opción le permitirá agregar, eliminar o modificar información, por lo cual todos los campos se encuentran habilitados y vacíos. Deberá solamente escribir la información nueva o que será modificada en el campo específico que desea que se cambie.

5.2.9. Notificación por pacientes o clientes

5.2.9.1. Los pacientes o consumidores pueden realizar la notificación o reporte vía electrónica (farmacovigilancia@cofepris.gob.mx); por teléfono (5080 5200 extensión 1452 o 4466); a través del Centro Integral de Servicios (CIS) de la COFEPRIS o cualquier área de atención al público del Sistema Federal Sanitario en las entidades federativas presentando el formato “Aviso de Sospecha de Reacciones Adversas de Medicamentos” el cual podrá descargar de la página www.gob.mx/cofepris/ (Anexo 1)

5.2.9.2. Enviar el formato vía correo electrónico a farmacovigilancia@cofepris.gob.mx o en el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS.

5.2.9.3. Los tiempos de envío al CNFV de medicamentos se establecen en la siguiente tabla (Para distribuidores/pacientes o consumidores:

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS (FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA)				
CLAVE CDF-SURI -PNO-028/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 11 DE 17

Criterio	Notificación Espontánea/estimulada	Notificación de estudios clínicos I, II y III (incluye bioequivalencia)	Notificación de Estudio de Farmacovigilancia
SRAM o EA Grave	7 días naturales máximo	Casos que ocurren en México: 7 días naturales máximo**	7 días naturales máximo
SRAM o EA No Grave	90 días naturales máximo	Notificación a final del estudio	90 días naturales máximo
Dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento y del mismo lote.	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas
Falta de eficacia	15 días naturales máximo		
Notificación de Literatura Científica	30 días naturales máximo		

5.2.9.4. La información recopilada por los medios antes descritos es evaluada para establecer la relación causal entre la administración del medicamento sospechoso y la aparición de la reacción adversa, y se crea una base de datos específica para determinar la frecuencia e incidencia de reacciones adversas de medicamentos en los habitantes del país. Por eso es importante que sea notificada cualquier sospecha, ya que entre mayor información se tenga más, mexicanos podrán recuperar la salud sin riesgo a presentar una reacción adversa

5.3. Tecnovigilancia

5.3.1. Generalidades

5.3.1.1. Tal y como lo indica la NOM-240-SSA1-2012, en la tecnovigilancia deben estar involucrados todos los actores que intervienen en la producción, comercialización y uso de los dispositivos médicos, tales como las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México, los distribuidores y comercializadores, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y las unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos, así como los usuarios de los dispositivos médicos

5.3.1.2. Las notificaciones que recibimos de incidentes adversos llegan a través de nuestros clientes.

5.3.1.3. Los criterios para determinar incidentes adversos son:

5.3.1.3.1. Mal funcionamiento o deterioro del dispositivo médico (a pesar del uso adecuado), Incidentes adversos imprevistos, Inexactitud o imprecisión en el etiquetado, instrucciones de uso o materiales de promoción, Incidentes adversos causados por las condiciones del paciente, Interacciones con otras sustancias o productos, Falsos positivos o falsos negativos, Evidencia basada en información proporcionada por los usuarios, Evidencia de anteriores incidentes adversos similares, Incremento en la tendencia de los incidentes.

5.3.1.3.2. Cuando el incidente lleve a uno de los siguientes resultados: La muerte de un usuario, Deterioro grave de la salud de un usuario. Daño o muerte fetal, anomalías congénitas o defectos de nacimiento. El incidente adverso constituye una Amenaza a la Salud Pública.

5.3.2. Notificación escrita a través del Centro Integral de Servicios (CIS) y correo electrónico para fabricante, distribuidor o comercializador.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS (FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA)				
CLAVE CDF-SURI -PNO-028/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 12 DE 17

5.3.2.1. Recabar la información del incidente adverso en el formato” Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por el titular del registro sanitario, fabricante, distribuidor o comercializador. (Anexo 2)

5.3.2.1.1. Datos de quien presenta la notificación.

5.3.2.1.2. Nombre .

5.3.2.1.3. Institución, empresa o persona física.

5.3.2.1.4. Dirección.

5.3.2.1.5. Número de teléfono, fax o dirección de correo electrónico.

5.3.2.1.6. Fecha de la notificación.

5.3.2.1.7. Razón social del fabricante y distribuidor.

5.3.2.1.8. Nombre.

5.3.2.1.9. Dirección.

5.3.2.1.10. Datos del operador del dispositivo médico, cuando aplique.

5.3.2.1.11. Nombre o iniciales del nombre.

5.3.2.1.12. Dirección.

5.3.2.1.13. Identificación del paciente siempre que pueda obtenerse la información.

5.3.2.1.14. Iniciales o clave del paciente.

5.3.2.1.15. Edad.

5.3.2.1.16. Sexo.

5.3.2.1.17. Lugar del incidente.

5.3.2.1.18. Información sobre el incidente adverso.

5.3.2.1.19. Descripción del incidente.

5.3.2.1.20. Identificación del dispositivo médico.

5.3.2.1.21. Denominación distintiva del dispositivo.

5.3.2.1.22. Categoría y clase de dispositivo médico.

5.3.2.1.23. Código, modelo o número de catálogo, si la información está disponible.

5.3.2.1.24. Número de serie o de lote siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario.

5.3.2.1.25. Ubicación y/o situación actual del dispositivo, siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario.

5.3.2.1.26. Accesorios o dispositivos médicos asociados, si aplica.

5.3.2.1.27. Versión del software, si aplica.

5.3.2.2. Mandar el formato de la notificación inicial al correo tecnovigilancia@cofepris.gob.mx o entregar directamente en el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS.

5.3.3. Notificación en línea. (Para profesionales de la Salud, usuarios y titulares de registro Sanitario)

5.3.3.1. Se puede realizar la notificación del incidente adverso en la página:

5.3.3.2. <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>

5.3.3.3. Desplazarse hasta el punto **El Reporte de incidentes adversos por el uso de Dispositivos Médicos se puede hacer a través del Sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos, en el cual podrán acceder los participantes de la Tecnovigilancia en México**

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS (FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA)				
CLAVE CDF-SURI -PNO-028/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 13 DE 17

El reporte de incidentes adversos por el uso de Dispositivos Médicos se puede hacer a través del Sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos, en el cual podrán acceder los participantes de la Tecnovigilancia en México:

- Titulares del Registro Sanitario
- Profesionales de la Salud
- Usuarios y/o Pacientes

5.3.3.4. Dar clic en Profesionales de la Salud y aparecerá la siguiente pantalla:

Notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por profesional de la salud

Para navegar a través de las páginas del formulario, use los botones de "Anterior" y "Siguiente", localizados en la parte inferior de cada una de las mismas.

1. Información de la notificación

Lugar de la notificación

Estado*: Municipio o Alcaldía:

Fecha de la notificación*:

5.3.3.5. Llenar el formulario y dar siguiente

2. Identificación del notificador

Origen*: ☐ Centro estatal ☐ Centro institucional ☐ Hospital ☐ Laboratorio ☐ Consultorio ☐ Otro

Iniciales (iniciar por apellido paterno)*: Correo electrónico*: Área de adscripción:

¿Usted presentó el incidente? ☐ Sí ☐ No

* Campos obligatorios

5.3.3.6. Colocar los datos de la persona que recibió la notificación del Incidentes Adversos. Nombre completo del profesional de la salud que reporta dicho incidente y establecer la profesión del mismo, es decir si es médico, enfermera o técnico.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS (FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA)				
CLAVE CDF-SURI -PNO-028/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 14 DE 17

3. Datos del operador del dispositivo médico durante el incidente o incidente adverso

Iniciales (iniciar por apellido paterno):

Identificación del operador del dispositivo médico:

☐ Técnico
 ☐ Enfermera(o)
 ☐ Médico
 ☐ Paciente
 ☐ Familiar
 ☐ Otro

* Campos obligatorios

Anterior
Siguiente

5.3.3.7. Colocar datos del paciente e historia clínica

- 5.3.3.7.1.** Nombre completo del paciente: Colocar el nombre de la persona que presentó el incidente o incidente adverso.
- 5.3.3.7.2.** Iniciales del paciente: Colocar con mayúsculas la primera letra del apellido paterno, seguida de la primera letra del apellido materno, y las primeras letras del o los nombres.
- 5.3.3.7.3.** Fecha de nacimiento: Indicar año, mes y día del nacimiento del paciente.
- 5.3.3.7.4.** Edad: expresada en años, si los afectados son niños menores a 2 años, expresarla en meses. Cuando se trata de malformaciones congénitas informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección, anexando edad de la madre.
- 5.3.3.7.5.** Género: marcar con una X la F para femenino y M si es Masculino.
- 5.3.3.7.6.** Estatura: Indicar la estatura del paciente en cm.
- 5.3.3.7.7.** Peso: Indicar el peso del paciente en Kg

4. Identificación del paciente

Iniciales (iniciar por el apellido paterno) o clave del paciente*:

Edad (años)*:

Peso (kg):

No determinado

Estatura (cm):

No determinado

Género:

☐ Femenino
 ☐ Masculino

Historia clínica del paciente, relacionada con el incidente y motivo de prescripción:

5.3.3.8. Colocar la información del incidente adverso. Especificar si ya se ha reportado por otros medios.

- 5.3.3.8.1.** Seleccionar qué fue lo que estuvo mal con el dispositivo médico
- 5.3.3.8.2.** Dar una descripción detallada del incidente adverso
- 5.3.3.8.3.** Explicar qué tipo de consecuencia tuvo el incidente adverso. En caso de amenaza grave para la salud pública, la notificación debe hacerse dentro de los dos primeros días hábiles a partir de que se ha confirmado. En caso de muerte o un deterioro grave en el estado de salud del usuario, la notificación debe hacerse en un plazo no mayor de 10 días naturales a partir de que se ha confirmado. Los demás incidentes

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS (FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA)				
CLAVE CDF-SURI -PNO-028/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 15 DE 17

adversos deben notificarse en un plazo no mayor de 30 días naturales a partir de que se ha confirmado.

¿Ha reportado este incidente a otra autoridad?
☐ Sí ☐ No

Marque los eventos que se presentaron durante el incidente, que no corresponden al uso normal del dispositivo médico

☐ No prendió ☐ Suministro eléctrico (luz) insuficiente o adecuado ☐ Dio "toques" ☐ Desconocimiento del funcionamiento

☐ Quemó ☐ Desconexión, mala conexión, separación ☐ Se rompió ☐ Indica error (resultados erróneos, usuario, etc.)

☐ Se cayó o golpeó ☐ Interacciones de otras sustancias o productos

☐ No sonó la alarma conforme a lo programado o especificado por el fabricante

☐ Empaque maltratado puede poner en duda la esterilidad del dispositivo médico, instrumental, prótesis u órtesis

☐ Insuficiente o inadecuado suministro neumático como gas, oxígeno, aire, etc.

☐ Uso diferente al indicado por el fabricante en el instructivo de uso, etiqueta y/o manual de operación

☐ Información del etiquetado o empaque incompleta o confusa ☐ No funciona como se indica en el manual o se bloqueó

☐ Falló, especifique cómo:

☐ Otros, especifique:

Descripción del incidente*:

Ingresa descripción del incidente

Consecuencia del incidente o incidente adverso*:

☐ Muerte
☐ Intervención médica
☐ Intervención quirúrgica
☐ Daño indirecto
☐ Daño o muerte fetal
☐ Deficiencia permanente de una función corporal
☐ Daño permanente a una estructura corporal
☐ Hospitalización
☐ Otro

* Campos obligatorios

Anterior

Siguiente

- 5.3.3.9.** Colocar los datos del dispositivo médico al que se le atribuye el incidente adverso:
- 5.3.3.9.1.** Marca, denominación, modelo, número de serie o lote, nombre del fabricante, registro sanitario, qué tipo de uso y para qué tipo de pacientes está diseñado.
 - 5.3.3.9.2.** Especificar si se leyó en instructivo y si se recibió capacitación para su uso.
 - 5.3.3.9.3.** Establecer si se desea que los datos sean públicos.
 - 5.3.3.9.4.** Finalmente darle "Enviar"

6. Identificación del dispositivo médico

Datos del dispositivo médico

Marca o denominación distintiva*:
 Ingresa marca o denominación distintiva

Denominación genérica:
 Ingresa denominación genérica

Modelo, presentación, código o número de catálogo:
 Ingresa modelo, presentación, código o número de catálogo

Número de serie o lote:
 Ingresa número de serie o lote

Nombre de fabricante, distribuidor o comercializador:**
 Ingresa nombre de fabricante, distribuidor o comercializador

Número de registro sanitario:**
 Ingresa número de registro sanitario

Uso del dispositivo médico en:

☐ Tratamiento ☐ Diagnóstico ☐ Monitoreo ☐ Otro

Dispositivo diseñado para:

☐ Adulto ☐ Pediátrico ☐ Neonatal ☐ Geriátrico

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS (FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA)				
CLAVE CDF-SURI -PNO-028/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 16 DE 17

Conocimiento del funcionamiento del dispositivo

¿Ha leído el instructivo de uso? ☐ Sí ☐ No ¿El instructivo o manual describe claramente cómo usar el dispositivo médico? ☐ Sí ☐ No

¿Ha recibido capacitación para su uso? ☐ Sí ☐ No

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a la autoridad.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? ☐ Sí ☐ NO

* Campos obligatorios **Campo altamente sugerido

Anterior Enviar

5.3.3.10. Una vez enviados los datos, la página dará un número de folio. Imprimir esa captura de archivarla en la carpeta legal 1

Número de folio: TV/PS/ 42/2021

Agradecemos su interés y participación en el Programa de Tecnovigilancia.

6. ANEXOS

6.1. Anexo 1 Formato “Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos” únicamente para usuarios y/o consumidores”

gov.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

Homoclave del formato: SF-COFEPRI-11 Uso exclusivo de la COFEPRIS Número de Ingreso

Número de RUFA

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, le guía y el listado de documentos anexo. Llenar con letra de molde, aplo o máquina o computadora. El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-017 Nombre: Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos

No. de notificación (de acuerdo a origen) No. de notificación (general) No. de notificación (laboratorio)

2. Datos del paciente

Initials del paciente Fecha de nacimiento Sexo Estatura (cm) Peso (kg)

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)

Consecuencias del evento

☐ Recuperado sin secuela ☐ Muerte-debido a la reacción adversa ☐ No se sabe

☐ Recuperado con secuela ☐ Muerte-el fármaco pudo haber contribuido

☐ No recuperado ☐ Muerte- no relacionada al medicamento

"De conformidad con los artículos 4 y 59-A, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

MÉXICO COFEPRIS Contacto: Calle División No. 14, colonia Nápoles, Delegación Santa Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810. Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx

Página 1 de 4

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS (FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA)				
CLAVE CDF-SURI -PNO-028/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 17 DE 17

6.2. Anexo 2. Formato de Notificación de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos por el Titular del Registro Sanitario, Fabricante, Distribuidor o Comercializador.

SALUD		Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios		Cofepris	
NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES O INCIDENTES ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, FABRICANTE, DISTRIBUIDOR O COMERCIALIZADOR					
No. de Ingreso (uso exclusivo de la COFEPRIS)		No. de Notificación Inicial			
ANTES DE COMPLETAR ESTE FORMULARIO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO Y SU GUÍA. ESCRIBIR CON LETRA DE MAYÚSCULAS, O A MÁQUINA O EN COMPUTADORA. SI ES NECESARIO PUEDE AÑADIR HOJAS PARA LA INFORMACIÓN REQUERIDA.					
CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LA NOM-240-SSA1-2012, SE DEBERÁ OMIIR LA NOTIFICACIÓN INICIAL A LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE FARMACOPOLY Y FARMACOVIGILANCIA (COFEPRIS) LOS PERIODOS ESTABLECIDOS EN CASO DE AMENAZA GRAVE PARA LA SALUD PÚBLICA, DEBE HACERSE DENTRO DE LOS DOS PRIMEROS DÍAS HÁBILES, EN CASO DE FUERTE O UN DETERIORO GRAVE EN EL ESTADO DE SALUD DEL USUARIO, EN UN PERÍODO NO MAYOR DE DIEZ DÍAS HÁBILES NATURALES. LOS DEMÁS INCIDENTES ADVERSOS, EN UN PLAZO NO MAYOR DE TREINTA DÍAS NATURALES A PARTIR DE SU CONFIRMACIÓN, EL PLAZO MÁXIMO PARA PRESENTAR EL REPORTE DE SEGUIMIENTO Y/O FINAL, SERÁ DE SEIS MESES A PARTIR DE LA FECHA DE NOTIFICACIÓN INICIAL.					
1 INFORMACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN					
☐ NOTIFICACIÓN INICIAL ☐ REPORTE DE SEGUIMIENTO ☐ REPORTE FINAL ☐ NOTIFICACIÓN INICIAL Y REPORTE FINAL					
NÚMERO DE REPORTE INTERNO DE LA EMPRESA		NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO		PRODUCTO DE OTRO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	
FECHA DE LA NOTIFICACIÓN		FECHA DE LA NOTIFICACIÓN		FECHA DE LA NOTIFICACIÓN	
2 IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR					
☐ TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO ☐ FABRICANTE ☐ DISTRIBUIDOR ☐ COMERCIALIZADOR					
NOMBRE COMPLETO DE LA EMPRESA		R.F.C.			
NOMBRE DE LA PERSONA QUE REALIZA LA NOTIFICACIÓN (NOMBRE POR APellidos Y Nombres)		NOMBRE COMPLETO DE QUIEN REALIZA EL SEGUIMIENTO A LA NOTIFICACIÓN			
3 DATOS DEL OPERADOR DEL DISPOSITIVO MÉDICO DURANTE EL INCIDENTE O INCIDENTE ADVERSO					
NOMBRE COMPLETO DEL OPERADOR DEL DISPOSITIVO MÉDICO		DESCRIPCIÓN DEL OPERADOR DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
☐ MÉDICO ☐ ENFERMERA ☐ MÉDICO ☐ FISIOTERAPEUTA ☐ FARMACÉUTICO ☐ OTRO					
4 IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE					
NOMBRE COMPLETO DEL PACIENTE O CLIENTE DEL PACIENTE		SEXO (M/F)		EDAD (AÑOS)	
FECHA DE NACIMIENTO		FECHA DE NACIMIENTO		FECHA DE NACIMIENTO	
5 INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE O INCIDENTE ADVERSO					
FECHA DEL INCIDENTE O INCIDENTE ADVERSO		EVENTO			
INCIDENTE ADVERSO PREVIATO		INCIDENTE ADVERSO PREVIATO			
INCIDENTE ADVERSO PREVIATO		INCIDENTE ADVERSO PREVIATO			
LUGAR DONDE SE PREVIATO EL INCIDENTE O INCIDENTE ADVERSO					
OTRO					
☐ CASI ☐ TRUJO ☐ VULNERABLE ☐ AMBULANCIA ☐ OTRO					
EN CASO DE QUE EL INCIDENTE O INCIDENTE ADVERSO SE HAYA PREVIATO EN UN SERVICIO DE ATENCIÓN A LA SALUD, DESCRIBIR:					
☐ PRIVADO ☐ PÚBLICO					
NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN					
DOMICILIO COMPLETO					

7. REFERENCIAS

- 7.1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición, México 2018.
- 7.2. NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.
- 7.3. NOM-240-SSA1-2012 Instalación y Operación de la Tecnovigilancia.
- 7.4. NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- 7.5. <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia>
- 7.6. Guía de Farmacovigilancia para la notificación de la EA. SRAM, o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos.

8. RESUMEN DE CAMBIOS

No.	Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por
1	01-06-2024	Redacción conforme a la FEUM Sexta Edición 2018, cambio en la organización.	Nuevo	Asistente del Responsable Sanitario	Responsable Sanitario