



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**SECRETARÍA DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  
RESPIRATORIAS  
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**



**MANUAL DE ORGANIZACIÓN ESPECÍFICO DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA DEL INER**

**AGOSTO 2023**





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN  
ESPECÍFICO DEL CENTRO  
INSTITUCIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA DEL INER**



<b>ÍNDICE</b>	<b>Pág.</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
<b>OBJETIVO</b>	<b>2</b>
<b>I. ANTECEDENTES</b>	<b>3</b>
<b>II. MARCO JURÍDICO</b>	<b>5</b>
<b>III. MISIÓN Y VISIÓN</b>	<b>14</b>
<b>IV. ATRIBUCIONES</b>	<b>15</b>
<b>V. ORGANIGRAMA</b>	<b>16</b>
<b>VI. DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES</b>	<b>17</b>
<b>VII. GLOSARIO</b>	<b>19</b>
<b>VIII. ANEXOS</b>	<b>21</b>
<b>IX. APROBACIÓN DEL MANUAL</b>	<b>22</b>



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN  
ESPECÍFICO DEL CENTRO  
INSTITUCIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA DEL INER**



## **INTRODUCCIÓN**

En respuesta a la necesidad de contar con un instrumento administrativo vigente que contenga los antecedentes históricos, marco jurídico, atribuciones, organigrama y descripción de funciones, del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER se elabora el presente manual con el propósito de ser el marco de referencia para delimitar las responsabilidades y el ámbito de competencia de las distintas áreas que integran su estructura, y a su vez servir de apoyo para la capacitación del personal adscrito a la misma.

La integración de este manual ha sido realizada por la titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER con la participación de todas las áreas que la conforman, con asesoría del personal del Departamento de Planeación y autorizado por el titular de la Dirección General; el documento se actualizará conforme a las necesidades del Centro o cuando exista algún cambio en la normatividad aplicable en la materia.

El Manual estará disponible para consulta en el portal Institucional. En este contexto, el manual constituye un instrumento administrativo que servirá como guía metodológica para el desarrollo de las funciones, y en la medida que se mejore o actualice se promoverá la eficiencia de los servicios prestados.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN  
ESPECÍFICO DEL CENTRO  
INSTITUCIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA DEL INER**



## **OBJETIVO**

Presentar y dar a conocer en forma integral y ordenada las funciones que competen al Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER, a fin de que sirva como herramienta de consulta a las personas adscritas al mismo o al de nuevo ingreso, como inducción al puesto, determinando los tramos de control existentes para el cabal cumplimiento de sus objetivos.



## **I. ANTECEDENTES**

La farmacovigilancia se define como la actividad de salud pública que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos.

Las actividades de farmacovigilancia toman relevancia a partir del problema que se presentó a nivel mundial por el uso de la Talidomida entre 1956 y 1963 causando anomalías congénitas en más de 20,000 niños.

A nivel internacional, hubo un crecimiento constante en las actividades de farmacovigilancia (FV), sin embargo, en México existe un desfase en estas actividades con respecto a los países europeos y del norte de América (Estados Unidos y Canadá) y fue hasta finales de los 90's que se empezaron a implementar estas actividades, con el fin de vigilar la seguridad y efectividad de los medicamentos y convirtiéndose en una actividad obligatoria en nuestro país, fue entonces que surgió la primera versión de la Norma Oficial Mexicana de Farmacovigilancia (NOM-220-SSA1-2002), siendo la versión vigente la NOM-220-SSA1-2016, misma que establece que se deben de reportar las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) los Errores de Medicación y cualquier Evento adverso (EA) relacionado con el uso de los medicamentos o vacunas (interacciones, duplicidad, toxicidad, ineficacia terapéutica, entre otros) en ese sentido, todas las instituciones de salud, tienen que incluir en su organización un Programa de Farmacovigilancia.

Un Programa de Farmacovigilancia, se justifica sobre la base de mejorar el cuidado del paciente. Se ha demostrado que al monitorear las RAM se puede disminuir su incidencia y gravedad, impactando en la reducción del tiempo de estancia hospitalaria de los/as pacientes, también mediante la detección y notificación de SRAM raras e inusuales, se aumenta el conocimiento del uso de los medicamentos, mejorando por tanto la decisión de su utilización en futuros pacientes.

Los problemas relacionados con los medicamentos implican costos muy altos en el gasto de salud pública, por lo que los esfuerzos realizados para disminuir la aparición de dichos problemas se verán ampliamente recompensados, con vidas humanas, el mejoramiento en la calidad de vida de



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN  
ESPECÍFICO DEL CENTRO  
INSTITUCIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA DEL INER**



los pacientes y un ahorro monetario en los gastos de salud pública y mejoras en la calidad de la atención.

En el INER existe el Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV) que trabaja de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de COFEPRIS que es, quien coordina las actividades de farmacovigilancia de México y que interactúa directamente con Upssala Monitoring Centre (UMC) organismo que recopila los reportes de RAM a nivel mundial. Siendo el Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER, el enlace entre este Instituto y el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

En el CIFV del INER se realizan diversas actividades enfocadas a la vigilancia del uso racional de los medicamentos, a la detección temprana de RAM, el análisis y reporte de estas mismas y de cualquier problema relacionado con el uso de los medicamentos; con el fin de reducir los daños causados por éstos; de tal manera que existe un manual de procedimientos en donde se especifica la realización de cada una de estas actividades enfocadas a la farmacovigilancia para la mejora de la atención de los pacientes del INER.



## **II. MARCO JURÍDICO**

### **CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.**

DOF 05-02-1917. Última reforma publicada en el DOF 06-06-2023.

### **LEYES**

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

DOF 29-12-1976. Última reforma publicada en el DOF 09-09-2022.

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

DOF 14-05-1986. Última reforma publicada en el DOF 01-03-2019.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

DOF 26-05-2000. Última reforma publicada en el DOF 11-05-2022.

Ley General de Protección Civil.

DOF 06-06-2012. Última reforma publicada en el DOF 20-05-2021.

Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación.

DOF 11-06-2003. Última reforma publicada en el DOF 22-11-2021.

Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

DOF 26-01-2017.

Ley General de Salud.

DOF 07-02-1984. Última reforma publicada en el DOF 16-05-2022.

Ley General de Educación.

D.O.F. 30-09-2019.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN  
ESPECÍFICO DEL CENTRO  
INSTITUCIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA DEL INER**



Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

DOF 04-08-1994. Última reforma publicada en el DOF 18-05-2018.

Ley General de Responsabilidades Administrativas.

DOF 18-07-2016. Última reforma publicada en el DOF 27-12-2022.

Ley de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos.

DOF 29-06-1992. Última reforma publicada en el DOF 20-05-2021.

Ley Federal de Austeridad Republicana.

DOF 19-11-2019. Última reforma publicada en el DOF 02-09-2022.

Sentencia SCJN.

Ley General de Archivos.

DOF 15-06-2018. Última reforma publicada en el DOF 05-04-2022.

Ley General para la Igualdad entre Mujeres y Hombres.

DOF 02-08-2006. Última reforma publicada en el DOF 18-05-2022.

Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia.

DOF 01-02-2018. Última reforma publicada en el DOF 29-04-2022.

Ley de los Derechos de las Personas Adultas Mayores.

DOF 25-06-2002. Última reforma publicada en el DOF 10-05-2022.

Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad.

DOF 30-05-2011. Última reforma publicada en el DOF 29-04-2022.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

DOF 09-05-2016. Última reforma publicada en el DOF 20-05-2021.

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

DOF 04-05-2015. Última reforma publicada en el DOF 20-05-2021.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN  
ESPECÍFICO DEL CENTRO  
INSTITUCIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA DEL INER**



Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 04-01-2000. Última reforma publicada en el DOF. 20-05-2021.

Ley de Amparo, Reglamentaria de los artículos 103 y 107 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 02-04-2013. Última Reforma publicada en el DOF. 07-06-2021.

Ley de Planeación.

D.O.F. 05-01-1983. Última reforma publicada en el DOF. 08-05-2023.

Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación.

D.O.F. 18-06-2016. Última reforma publicada en el DOF. 20-05-2021.

Ley de Instituciones de Crédito.

D.O.F. 18-07-1990. Última reforma publicada en el DOF. 11-03-2022.

Ley Federal del Derecho de Autor.

D.O.F. 24-12-1996. Última reforma publicada en el DOF. 01-07-2020.

Ley Federal del Trabajo.

D.O.F. 01-04-1970. Última reforma publicada en el DOF. 27-12-2022.

Ley General de Salud.

DOF 07-02-1984. Última reforma publicada en el DOF 29-05-2023.

Ley General de Bienes Nacionales.

D.O.F. 20-05-2004. Última reforma publicada en el DOF. 03-05-2023.

Ley General para el Control del Tabaco.

D.O.F. 30-05-2008. Última reforma publicada en el DOF. 17-02-2022.

Ley de Ciencia y Tecnología.

D.O.F. 05-06-2002. Última Reforma publicada en el DOF. 11-05-2022.



## **CÓDIGOS**

Código Civil Federal.

D.O.F. 26-05-1928. Última Reforma publicada en el DOF. 11-01-2021.

Código Penal Federal.

D.O.F. 14-08-1931. Última Reforma publicada en el DOF. 08-05-2023.

Código Nacional de Procedimientos Civiles y Familiares.

DOF. 07-06-2023.

Código Nacional de Procedimientos Penales.

D.O.F. 05-03-2014. Última Reforma publicada en el DOF. 25-04-2023.

Código Fiscal de la Federación.

D.O.F. 31-12-1981. Última Reforma publicada en el DOF. 12-11-2021.

## **REGLAMENTOS**

Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 28-07-2010.

Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.

D.O.F. 28-07-2010.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

D.O.F. 14-05-1986.

Ref. 17-07-2018.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.

D.O.F. 18-01-1988.

Ref. 28-12-2004.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN  
ESPECÍFICO DEL CENTRO  
INSTITUCIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA DEL INER**



Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

D.O.F. 26-01-1990.

Ref. 23-11-2010.

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

D.O.F. 11-06-2003.

Reglamento de la Seguridad, Higiene y Medio Ambiente en el Trabajo del Sector Público Federal.

D.O.F. 24-11-2006.

**DECRETOS**

Decreto por el que se aprueba el Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación 2014-2018

D.O.F. 30-07-2014.

Decreto por el que se crea el Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes con el objeto de proponer las acciones en materia de prevención y control de accidentes a que se refiere al artículo 163 de la Ley General de Salud.

D.O.F. 20-03-1987.

Mod. 04-09-2017.

Decreto para realizar la entrega-recepción del informe de los asuntos a cargo de los servidores públicos y de los recursos que tengan asignados al momento de separarse de su empleo, cargo o comisión.

D.O.F. 14-09-2005.

Decreto que establece las medidas de austeridad y disciplina del gasto de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 04-12-2006.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN  
ESPECÍFICO DEL CENTRO  
INSTITUCIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA DEL INER**



Decreto por el que se aprueba el Programa Especial de Mejora de la Gestión en la Administración Pública Federal 2008-2012.

D.O.F. 10-09-2008.

### **ACUERDOS**

Acuerdo que tiene por objeto emitir el Código de Ética de los servidores públicos del Gobierno Federal, las Reglas de Integridad para el ejercicio de la función pública, y los Lineamientos generales para propiciar la integridad de los servidores públicos y para implementar acciones permanentes que favorezcan su comportamiento ético, a través de los Comités de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés.

D.O.F. 20-08-2015.

Mod. 02-09-2016.

Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos Generales para la regulación de los procesos de entrega-recepción y de rendición de cuentas de la Administración Pública Federal.

D. O. F. 24-07-2017.

Acuerdo del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a Información pública y protección de datos personales por el que se aprueban los lineamientos para la Organización y Conservación de los Archivos.

D.O.F. 4-05-2016.

### **POLÍTICAS**

Políticas Bases y Lineamientos de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios. Autorización.  
20-07-2018.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN  
ESPECÍFICO DEL CENTRO  
INSTITUCIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA DEL INER**



**NORMAS OFICIALES MEXICANAS**

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de la farmacovigilancia.  
DOF: 19-07-2017.

MODIFICACIÓN a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.  
DOF:30-09-2020

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA3-2012, Educación en Salud. Para la organización y funcionamiento de las Residencias Médicas.  
D.O.F. 04-01-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico.  
D.O.F. 15-10-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-234-SSA1-2003, Que establece la utilización de campos clínicos para ciclos clínicos e internado de pregrado.  
D.O.F. 06-01-2005.

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.  
D.O.F. 30-11-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-001-STPS-2008, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo-Condiciones de seguridad.  
D.O.F. 24-11-2008.

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y en equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.  
D.O.F. 08-01-2013.

Modificación de los puntos 6.4.2.7, 6.4.2.8, 6.6.1 y 6.7.2.9 de Norma Oficial Mexicana NOM-190-SSA1-1999, Prestación de servicios de salud. Criterios para la atención médica de la violencia



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN  
ESPECÍFICO DEL CENTRO  
INSTITUCIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA DEL INER**



familiar, para quedar como NOM-046-SSA2-2005. Violencia familiar, sexual y contra las mujeres.  
Criterios para la prevención y atención.

D.O.F. 24-03-2016

### **PLANES Y PROGRAMAS**

Programa Sectorial de Salud 2019-2024.

D. O. F. 17-08-2020.

Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024.

D. O. F. 12-07-2019.

Programa Nacional de Combate a la Corrupción y a la Impunidad, y de Mejora de la Gestión Pública 2019-2024.

D. O. F. 30-08-2019.

Acuerdo para el traspaso de recursos presupuestarios federales provenientes del Programa Nacional de Reconstrucción, que celebran la Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud, y la Dirección General de Desarrollo de la Infraestructura Física.

D. O. F. 29-03-2021.

### **LINEAMIENTOS**

Lineamientos para la Organización y Conservación de los Archivos del Poder Ejecutivo Federal.

D.O.F. 03-07-2015.

Lineamientos por los que se establecen medidas de austeridad en el gasto de operación en las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 22-02-2016.

Lineamientos Generales para la regulación de los procesos de entrega- recepción y de rendición de cuentas de la administración pública federal.

D.O.F. 24-07-2017.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN  
ESPECÍFICO DEL CENTRO  
INSTITUCIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA DEL INER**



**OTROS**

Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío

Villegas. 17-10-2022.

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.  
05-11-2020.

Condiciones Generales de Trabajo de la Secretaría de Salud 2016-2019.

**OTRAS DISPOSICIONES**

Guía de farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas COFEPRIS, versión 1.1.  
marzo de 2020.

Guía de farmacovigilancia en investigación clínica. COFEPRIS Ciudad de México 20 de mayo de 2020.

Guía de farmacovigilancia para la elaboración del reporte periódico de seguridad. COFEPRIS, Ciudad de México, 10 de febrero de 2021.

Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia, de los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y de las Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud.

Red Panamericana de armonización de la reglamentación farmacéutica. Grupo de trabajo de farmacovigilancia. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas OPS/OMS.  
Washington, DC. 2010.

Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala, Disponible en:  
<http://www.who-umc.org/Graphics/26649.pdf>.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN  
ESPECÍFICO DEL CENTRO  
INSTITUCIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA DEL INER**



### **III. MISIÓN Y VISIÓN**

#### **MISIÓN**

Detectar de manera oportuna los problemas relacionados con el uso de los medicamentos a través de la vigilancia continua de los procesos de medicación, para reducir el riesgo y los daños que se pueden ocasionar a los/as pacientes por su uso.

#### **VISIÓN**

Ser el centro de referencia a nivel nacional en las actividades de farmacovigilancia enfocadas a la seguridad del paciente en los tratamientos farmacológicos para enfermedades respiratorias.



#### **IV. ATRIBUCIONES**

De conformidad con el Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, aprobado el 05 de noviembre de 2020 en la Centésima Décima Séptima Reunión de la H. Junta de Gobierno, corresponde al Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER lo siguiente:

**ARTÍCULO 26.-** En apoyo al Director General, el Instituto contará con el personal de confianza para las funciones de Directores, Subdirectores, Jefes de Departamento, Jefes de Servicio y demás personal de confianza a que se refiere el artículo 5o. de la Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B del artículo 123 constitucional, así como el de base que se requiera para la eficaz atención de los asuntos de su competencia, de acuerdo al presupuesto que tenga asignado. El personal antes citado deberá realizar las actividades asignadas de acuerdo a lo establecido en los Manuales de Organización y/o Procedimientos que corresponda a su área de adscripción.

**ARTÍCULO 75.-** Las ausencias del Director General del Instituto serán delegadas en los servidores públicos de la jerarquía inmediata inferior, según la naturaleza de los asuntos.



## V. ORGANIGRAMA





## **VI. DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES**

### **CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INER**

#### **OBJETIVO**

Realizar una vigilancia continua del uso de los medicamentos, a través de la detección de eventos adversos para actuar de manera oportuna y reducir los daños que se pudieran ocasionar al paciente.

#### **FUNCIONES**

1. Administrar las actividades del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER, promoviendo el trabajo en equipo bajo el principio de igualdad y no discriminación, así como los criterios de legalidad, honestidad, eficacia, eficiencia, economía, racionalidad, austeridad y transparencia, evitando la duplicidad de funciones para su adecuado funcionamiento.
2. Analizar la información recabada en el seguimiento farmacoterapéutico y de estudios de farmacovigilancia activa o intensiva, con el fin de tener una intervención oportuna, que impacte en la calidad de la atención de pacientes y reducir los tiempos de estancia hospitalaria.
3. Informar sobre los resultados obtenidos en las actividades de farmacovigilancia y áreas de oportunidad detectadas, a los profesionales de la salud y autoridades del instituto, con el objeto de mejorar la calidad de la atención a las personas usuarias.
4. Participar con la realización de protocolos de investigación enfocados en atender las principales problemáticas relacionadas con el uso de los medicamentos, con el fin de mejorar el conocimiento en el uso de los medicamentos y reducir los daños que estos ocasionan a los pacientes.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN  
ESPECÍFICO DEL CENTRO  
INSTITUCIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA DEL INER**



5. Colaborar con el CNFV en la generación de los reportes de cualquier problema relacionado por el uso de los medicamentos, así como, participar con dicha autoridad en las actividades que contribuyan a minimizar los riesgos sanitarios tanto de los /as pacientes del INER como de la población en general.
  
6. Contribuir a las evaluaciones periódicas de los procesos internos de farmacovigilancia, con el fin de detectar áreas de oportunidad que permitan mejorar la calidad de la atención de los/as pacientes.



## VII. GLOSARIO

**Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV):** Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud que participa en la ejecución de las actividades de Farmacovigilancia.

**Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV):** Área de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, adscrita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que se encarga conforme la normativa aplicable, de emitir las políticas y lineamientos para la operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional.

**Falta de eficacia (fallo terapéutico, inefectividad terapéutica):** A la ausencia, disminución o cambios del efecto terapéutico que aparecen de manera inesperada con el uso para la indicación autorizada de medicamentos y vacunas.

**Farmacovigilancia (FV):** Actividad de salud pública que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos.

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. (Definición de acuerdo a la NOM-220-SSA1-2016)

**Error de Medicación (EM):** Cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos (profesional de la salud, paciente o consumidor). Pueden ser debidos a la práctica profesional, productos sanitarios, procedimientos y sistemas, incluyendo la prescripción, la comunicación de la orden, etiquetado, envase y denominación del producto, composición, dispensación, distribución, administración, monitorización y utilización.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN  
ESPECÍFICO DEL CENTRO  
INSTITUCIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA DEL INER**



**Evento adverso (EA):** Efecto no deseado de un medicamento u otro tipo de tratamiento. Los eventos adversos pueden ser de moderados a graves, e incluso poner en peligro la vida del paciente. También se les conoce como: acontecimiento adverso, efecto adverso, reacción adversa y suceso adverso.

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. (Definición de acuerdo a la NOM-220-SSA1-2016)

**Notificación:** Acción mediante la cual se hace del conocimiento al CNFV de una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, Evento adverso, Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización, en el formato emitido para tal fin.

**Reacción Adversa al Medicamento (RAM):** La OMS define a las RAM como el efecto perjudicial, indeseado y nocivo para el enfermo, que aparece tras la administración del medicamento con fines diagnósticos, profilácticos o terapéuticos utilizando dosis e indicaciones correctas. La NOM-220-SSA1-2016 define la RAM como la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible

**Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (SRAM):** Cualquier manifestación clínica o de laboratorio no deseada que ocurre después de la administración de uno o más medicamentos.



## **VIII. ANEXOS**

Sin anexos.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN  
ESPECÍFICO DEL CENTRO  
INSTITUCIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA DEL INER**



**IV. APROBACIÓN DEL MANUAL DE ORGANIZACIÓN ESPECÍFICO**

**REALIZÓ**

**DRA. MIRIAM DEL CARMEN CARRASCO PORTUGAL**  
Titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER

**REVISÓ**

**LCDA. ANA CRISTINA GARCÍA MORALES**  
Titular del Departamento de Asuntos Jurídicos y  
Unidad de Transparencia

**LCDA. GABRIELA FLORES MARTÍNEZ**  
Personal adscrito al Departamento de  
Planeación

**SANCIONÓ**

**L.C.P. ROSA MARÍA VIVANCO OSNAYA**  
Titular del Departamento de Planeación

**AUTORIZÓ**

**DRA. CARMEN MARGARITA HERNÁNDEZ CÁRDENAS**  
Titular de la Dirección General

	DÍA	MES	AÑO
FECHA DE APROBACIÓN:	07	08	2023