SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUÍA PARA LA SOLICITUD DEL INFORME DE FARMACOVIGILANCIA

El presente documento puntualiza, la información que deberá contener la solicitud del informe de farmacovigilancia, conforme a lo establecido en el numeral 8.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 instalación y operación de la farmacovigilancia y sus modificaciones, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de septiembre del 2020.

Ciudad de México a 03 de mayo de 2021

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410

www.gob.mx/cofepris,
t: 55 50 80 52 00

México 2021 Año de la Independencia

Tabla de contenido

1. Introducción.....3

2. Justificación.....4

3. Objetivo.....5

4. Generalidades.....5

5. Informe de farmacovigilancia (IFV).....6

6. Lineamientos.....6

7. Escrito de sometimiento.....7

8. Estructura.....8

9. Tiempo de solicitud al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).....16

10.- referencias.....17

1. INTRODUCCIÓN

El artículo 376 de la Ley General de Salud (LGS) establece que requieren registro sanitario, entre otros productos, los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan. Dicho registro sanitario sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, el cual tendrá una vigencia de 5 años y podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado.

La prórroga de renovación de registros es producto de una reforma que aprobó el Congreso de la Unión, para que cada cinco años todos los medicamentos que se venden en este país garanticen, ante la autoridad sanitaria, su calidad, seguridad y eficacia.

Para tal efecto, el 21 de febrero de 2017 la Secretaría de Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación el ***Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites que podrán solicitarse de manera conjunta con la prórroga de registro sanitario, así como los requisitos para tal efecto***. Los trámites en los que se podrá solicitar de manera conjunta la prórroga del registro sanitario correspondiente, son los siguientes:

TRÁMITE	HOMOCLAVE	MODALIDAD
Solicitud de Prórroga del registro sanitario de medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos.	COFEPRIS-04-023-A	Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-023-B	Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Extranjera.

Las prórrogas de registro sanitario a que se refiere el trámite COFEPRIS-04-023-A, que se soliciten de manera conjunta con alguno de los trámites mencionados en el acuerdo previamente citado, deberán acompañarse, además de los documentos

señalados para estos últimos, en el ***Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican***, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de septiembre de 2015, los siguientes documentos:

I. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas debidamente llenado para el trámite de prórroga;

II. Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos, por concepto de la prórroga;

III. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Certificado de Producto Farmacéutico, del fabricante del fármaco y del fabricante del medicamento, respectivamente, o en su caso, la documentación que conforme a las disposiciones aplicables sea equivalente a dichos certificados, y

IV. COMPROBANTE DE LA SOLICITUD DEL INFORME DE FARMACOVIGILANCIA AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, EL CUAL DEBERÁ TENER FECHA PREVIA A LA SOLICITUD DEL TRÁMITE QUE PRETENDA REALIZARSE DE MANERA CONJUNTA CON EL TRÁMITE DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO.

Tratándose de las solicitudes de prórroga del registro sanitario a que se refiere el trámite COFEPRIS-04-023-B, se deberá presentar, además de los documentos antes señalados, el que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.

2. JUSTIFICACIÓN

Tomando como base las disposiciones establecidas en el Reglamento de Insumos para la Salud, donde en el artículo 190-bis 1 establece los requisitos que se necesitan para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos, en su fracción V específica el requisito administrativo en materia de seguridad y pide que la solicitud se acompañe ***del informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable***.

Los titulares del registro sanitario o sus representantes legales en México, apoyados en sus Unidades de Farmacovigilancia en apego a la legislación en materia de salud, así como en cumplimiento a la NOM-220-SSA1-2016, instalación y operación de la farmacovigilancia y sus modificaciones, deberán solicitar el informe de farmacovigilancia.

3. OBJETIVO

Describir los requerimientos necesarios, para orientar al titular de registro sanitario o al representante legal en México en la elaboración de la solicitud del informe de farmacovigilancia ante el CNFV de acuerdo a la NOM-220-SSA1-2016, instalación y operación de la farmacovigilancia y sus modificaciones.

3.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir la información requerida en cada una de las secciones que conforman la solicitud del informe de farmacovigilancia.
- Informar los tiempos de sometimiento de la solicitud del informe de farmacovigilancia ante el CNFV.
- Informar sobre la documentación que deberá anexarse al informe de farmaciovigilancia.

4. GENERALIDADES

La presente guía está elaborada con base en lo establecido en la NOM-220-SSA1-2016, instalación y operación de la farmacovigilancia y sus modificaciones, la cual contiene la estructura y tiempos establecidos para la solicitud del informe de farmacovigilancia (IFV), de no cumplir con ello, la autoridad regulatoria tiene la facultad de prevenir y establecer las medidas necesarias para el cumplimiento del mismo.

5. INFORME DE FARMACOVIGILANCIA (IFV)

Con base a lo establecido en la NOM-220-SSA1-2016, instalación y operación de la farmacovigilancia y sus modificaciones, el IFV es el documento emitido por el CNFV con base en el análisis de toda la información contenida en los Reportes Periódicos de Seguridad (RPS), Plan de Manejo de Riesgo (PMR), notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, Evento Adverso (EA), Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunacion o Inmunizacion (ESAV)I o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, reportes de seguridad de estudios clínicos e información nacional e internacional relevante.

6. LINEAMIENTOS

El titular de registro sanitario o su representante legal, que pretenda prorrogar su registro sanitario en México, deberá elaborar y someter un escrito libre ante el CNFV donde solicite el informe de farmacovigilancia. El cual deberá cumplir con la siguiente información:

1. La solicitud del informe de farmacovigilancia deberá ser a través del centro integral de servicios (CIS) mediante escrito libre.

2. La solicitud del informe de farmacovigilancia es por registro sanitario, el cual deberá incluir todas las presentaciones y concentraciones del producto así como el estatus regulatorio de cada una de ellas (incluyendo las no comercializadas).

3. La solicitud del informe de farmacovigilancia deberá someterse en idioma español y en formato electrónico (USB/CD).

4. Los anexos solicitados deberán entregarse en formato electrónico, PDF.

5. Se deberá someter como anexo, copia simple del registro sanitario actualizado y vigente.

6. Cuando exista cesión de derechos sobre la titularidad del producto, cambios de razón social o de número de registro sanitario, se deberá anexar el acuse correspondiente emitido por el CNFV, además de las copias simples de ambos registros sanitarios.

7. En caso de no contar con información para alguno de los apartados que conforman la solicitud del informe de farmacovigilancia, es necesario que dentro del mismo punto se redacte la justificación correspondiente de la omisión de dicha información.

7. ESCRITO DE SOMETIMIENTO

El responsable de la Unidad de Farmacovigilancia o el representante legal deberán solicitar el IFV mediante escrito libre dirigido al Director(a) Ejecutivo (a) de Farmacopea y Farmacovigilancia, el cual deberá ser entregado a través del centro integral de servicios (CIS), con la siguiente información:

- Motivo de la solicitud del IFV.
- Días naturales previos al vencimiento del registro sanitario considerados para el sometimiento de la solicitud del IFV al CNFV (360 A 240 días).
- Denominación distintiva del medicamento o vacuna.
- Denominación genérica o nombre genérico del medicamento o vacuna.
- Número de registro sanitario.
- Fecha de vencimiento del registro sanitario.
- Fecha tentativa de la solicitud de prórroga.
- Forma farmacéutica.
- Presentaciones del producto indicando el estatus regulatorio de cada una de ellas (incluyendo los no comercializados).
- Número total de notificaciones de SRAM/ RAM/ ESAVI/ EA enviadas al CNFV en el periodo que comprende.

- Datos completos de la Unidad de Farmacovigilancia (actualizados ante el CNFV):
  - Nombre del responsable.
  - Dirección.
  - Número de teléfono y extensión (si aplica).
  - Correo electrónico.

8. ESTRUCTURA

8.1 Portada.

8.2 Tablas de información.

8.2.1 Reportes Periodicos de Seguridad.

8.2.2 Planes de Manejo de Riesgo.

8.2.3 Estudios Clinicos.

8.2.4 Reacciones adversas en población Mexicana.

8.2.5 Tablas de Seguridad.

8.3 Anexos.

8.1 Portada.

La portada de la solicitud del informe de farmacovigilancia deberá presentarse en hoja membretada por el titular de registro sanitario o su representante legal en Mexico, incluyendo lo siguiente:

- Denominación genérica.
- Denominación distintiva.
- Forma farmacéutica y presentación(es).

- Número de Registro Sanitario con fracción.
- Periodo de tiempo que cubre el informe de farmacovigilancia.
- Número de notificaciones enviadas al CNFV en el periodo del IFV que se está sometiendo.
- Datos completos de la unidad de farmacovigilancia (actualizados ante el CNFV):

  - Nombre y firma del responsable de farmacovigilancia.
  - Dirección.
  - Número de teléfono y extensión (si aplica).
  - Correo electrónico.

8.2 Tablas de información.

8.2.1. Reportes Periódicos de Seguridad.

Ejemplo:

No	No. De RPS	Periodo que cubre	No. De CIS (cuando aplique)	Fecha de sometimiento(cuando aplique)	Estatus	No. De pacientes expuestos en México
1	2do semestral	Desde dd/mm/aaaa hasta dd/mm/aaaa	xxxxxxxxxxxxxxxx	dd/mm/aaaa	Comercializado / no comercializado	
2						
3						

8.2.2 Planes de Manejo de Riesgo.

En caso de que deba contar con un PMR al momento de la solicitud del IFV, indicar la siguiente información:

No.	No. De CIS	Fecha de sometimiento	Código de aprobación	Tipo de documento Aprobación/reporte anual/ reporte final	Hallazgos de seguridad encontrados
1					
2					

8.2.3 Estudios Clínicos.

Solo se deberá incluir información de estudios clínicos que estén abiertos, en curso o finalizados durante el periodo que comprende la solicitud del informe de farmacovigilancia.

No.	No. De CIS	Fecha de sometimiento	Código del estudio	Título del estudio
1				
2				
3				

8.2.4 Reacciones adversas en población Mexicana.

8.2.4.1 postcomercialización (incluye estudios de farmacovigilancia)

Se deberá incluir información de RAM, SRAM, EA, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionada con el uso de los medicamentos durante el periodo que comprende la solicitud del informe de farmacovigilancia

Ejemplo:

	Periodo:	Desde dd/mm/aaaa hasta dd/mm/aaaa		
	RAM, SRAM, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionada con el uso de los medicamentos	No. de graves	No. de no graves	TOTAL
SOC	Gastrointestinal			
PT	Diarrea	1	52	53
PT	Vómito	1	0	1
Subtotal		2	52	54
SOC	Cardiovascular			
PT	Infarto	5	16	21
Subtotal		5	16	21
SOC	Sistema nervioso central			
PT	Cefalea	0	25	25
Subtotal		0	25	25
	TOTAL	7	93	**100**

8.2.4.2 Investigación clínica

Solo se deberá incluir información de Eventos Adversos de estudios clínicos que estén abiertos, en curso o finalizados durante el periodo que comprende la solicitud del informe de farmacovigilancia.

Ejemplo:

	EA	No. de graves	No. de no graves	TOTAL
SOC	Gastrointestinal			
PT	Náusea	1	25	26
PT	Vómito	1	5	6
Subtotal		2	30	32
SOC	Cardiovascular			
PT	arritmia	3	17	17
Subtotal		3	17	17
SOC	Sistema nervioso central			
PT	mareo	0	25	25
Subtotal		0	25	25
	TOTAL	5	72	**77**

8.2.5 Tablas de Seguridad

8.2.5.1 Acciones relacionadas con los medicamentos o vacunas comercializados:

Se deberá de proporcionar la siguiente información, es importante aclarar que el titular del registro sanitario o su representante legal deberán de realizar una búsqueda en las principales agencias de alta vigilancia sanitaria.

Acción tomada	Si / no	Agencia que tomo la acción	Breve resumen de la información
Negación de la autorización de comercialización			
Negación de la prórroga o renovación del registro anitario			
Suspensión de la autorización de comercialización o retiro del mercado			
Acciones tomadas debido a problemas de calidad del producto			
Suspensión del suministro del medicamento o vacuna por el titular del registro sanitario.			

8.2.5.2 Alertas o comunicados de seguridad.

El titular del registro sanitario o su representante legal en México, deberán de realizar una búsqueda en todos los años disponibles (primer otorgamiento del registro sanitario a nivel internacional) y en las diferentes agencias regulatorias (principalmente en aquellas de alta vigilancia sanitaria).

Título de la Alerta o comunicado de seguridad.	Nombre de la Agencia que emitido el documento	Fecha de publicación	Colocar link de la publicación.	Breve resumen de la información

8.2.5.3 Presentación de señales nuevas, en curso y cerradas.

Solo se deberá incluir información de señales nuevas, en curso y cerradas que se presenten durante el periodo que comprende la solicitud del informe de farmacovigilancia.

DESCRIPCIÓN DE LA SEÑAL	FECHA DE DETECCIÓN	ESTADO (NUEVA, EN CURSO, CERRADA)	FECHA DE CIERRE (SI APLICA)	FUENTE DE LA SEÑAL	RAZÓN DE LA EVALUACIÓN Y RESUMEN DE LA INFORMACIÓN IMPORTANTE DE LA SEÑAL	MÉTODO DE EVALUACIÓN DE LA SEÑAL	ACCIONES TOMADAS O PLANIFICADAS

8.2.5.4 Resumen de preocupaciones de seguridad.

El titular del registro sanitario o su representante legal en México, deberán informar sobre los riesgos importantes asociados al uso de su medicamento.

Preocupaciones de seguridad	
Riesgos identificados importantes	Daño hepático Interacción medicamento-medicamento Interacción medicamento- alimento Usos fuera de indicación Mal uso Etc.

Riesgos potenciales importantes	Infarto agudo al miocardio teratogenicidad
Información faltante	Población pediátrica Población geriatrica Embarazo Pacientes con insuficiencia hepática

8.3 ANEXOS

- Copias legibles de los siguientes documentos en formato PDF:

1. Copia de los acuses emitidos por el CNFV de los RPS o de cartas y/o formatos de no comercialización aprobadas por el CNFV, de los últimos 5 años. Para aquellos medicamentos que no deben realizar el sometiemto de los RPS deberán anexar en formato PDF portadas de los RPS correspondientes.

2. Copia de los acuses de Estudios Clínicos (aviso de autorización, aviso de cancelación, suspensión, descontinuación y/o reanudación de los estudios clínicos, reporte de seguridad de seguimiento anual, aviso de finalización de la etapa clínica o reporte de seguridad final) de los últimos 5 años. (Cuando aplique).

3. Copia del oficio de aprobación del PMR o última papeleta de ingreso al CIS. (Cuando aplique).

4. Copia de los acuses de los reportes de actividades derivadas del PMR. (Cuando aplique).

5. Copia simple del registro sanitario (actualizada y vigente).

6. Copia simple de la información para prescribir actualizada y aprobada (IPPa).

7. Copia del acuse del oficio de cesión de derechos emitido por el CNFV (cuando aplique).

9. TIEMPO DE SOLICITUD AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)

La solicitud del informe de farmacovigilancia deberá ser solicitado por el titular del registro sanitario o su representante legal a través del Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia al Centro Nacional de Farmacovigilancia con base a los tiempos establecidos en los numerales **8.5.1** y **8.5.2** de la *NOM-220-SSA1-2016,* instalación y operación de la farmacovigilancia y sus modificaciones:

- De **240 a 360** días naturales previos al vencimiento de su registro sanitario.
- De **30 a 60** días naturales previos a la solicitud asociados a las modificaciones que den como resultado la prórroga del registro sanitario.

Para aquellas solicitudes de prórroga de productos que tengan fecha de vencimiento de su registro sanitario antes del 18 de septiembre de 2018, será válido, por única ocasión, someter al CNFV el Informe de Seguridad en México (ISM).

Los registros con fecha de vencimiento posterior al 18 de septiembre de 2018 deberán solicitar al CNFV el IFV conforme a los tiempos establecidos en la NOM-220-SSA1-2016 y sus modificaciones y señalados en los presentes lineamientos.

Para el caso de los medicamentos y vacunas que cuenten con registro sanitario y no hayan sido comercializados en el país y necesiten prorrogar, deberán confirmar el estatus de la no comercialización dentro de la misma solicitud del IFV, con los anexos que le apliquen.

10 REFERENCIAS

1. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana MODIFICACIÓN NOM220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Disponible de:https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5601541&fecha=30/09/20 20

2. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Disponible de: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017 [Acceso 19 de julio de 2017].