

**Gaceta Oficial 23 de febrero de 2001**

**Tomo CLXIV**

**Núm. 40**

**ACUERDO POR EL QUE SE CREA EL COMITÉ ESTATAL DE  
FARMACOVIGILANCIA EN EL ESTADO DE VERACRUZ.**

Doctor Mauro Loyo Varela, secretario de Salud y Asistencia y director general del Organismo Público Descentralizado Servicios de Salud de Veracruz, con fundamento en los artículos 1°, 2°, 3°, 9°, fracción VIII, 31, 32 y 44 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado, 1°, 3°, 7° fracción I y II de la Ley de Salud del estado de Veracruz 1°, 2°, 4°, 6° y 12 fracción III de la Ley No. 54 que creó el Organismo Público Descentralizado Servicios de Salud de Veracruz, y 5° fracción X de Reglamento Interior de dicho organismo, y

**CONSIDERANDO**

Que el artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos consagra en su párrafo cuarto, el derecho de toda persona a la protección de la salud, ya que se trata de una necesidad primordial en la vida de las personas y de un bien social en lo colectivo, la prolongación y el mejoramiento de la calidad de la vida humana, así como la protección y acrecentamiento de los valores que contribuyan a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que coadyuven al desarrollo social.

El acuerdo para establecer la creación del Comité Estatal de Farmacovigilancia en el estado, fue aprobado en la Junta de Gobierno del Organismo Público Descentralizado Servicios de Salud de Veracruz, en la catorceava sesión ordinaria, celebrada el 22 de noviembre del año 2000, mediante acuerdo No. 105.

Que el objeto de la terapéutica farmacológica es alcanzar la curación sin lesionar o agravar al enfermo, es decir, obtener el máximo beneficio con el mínimo riesgo para el paciente.

Que con base en las Reformas a la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, el Programa de Reforma del Sector Salud 1995-2000 y

el aviso por el que se dan a conocer los formatos de los trámites que aplica la Dirección General de Insumos para la Salud. se pretende fortalecer la racionalización y optimización de la terapéutica mexicana a través de evaluar la información recabada por los profesionales de la salud acerca de las reacciones adversas de los medicamentos y vacunas, en cumplimiento con lo dispuesto por la Ley de Salud del Estado, he tenido a bien expedir el siguiente:

## ACUERDO

Artículo 1°. Se crea el Comité Estatal de Farmacovigilancia, el cual tendrá por objeto proponer las acciones en materia de Farmacovigilancia a que se refiere el artículo 58 fracción V bis de la Ley General de Salud. Derivado de la información que recabe respecto de los efectos secundarios y de acciones adversas, en la población por el uso de medicamentos principalmente y otros insumos usados en el sector salud.

Sin perjuicio de lo anterior, Servicios de Salud de Veracruz coordinará sus actividades con las dependencias y entidades de la administración pública, federal y estatal de conformidad con los acuerdos de coordinación que se celebren, para la investigación, detección, vigilancia, notificación, registro y evaluación sistemática de las reacciones adversas de los medicamentos administrados con o sin receta y vacunas.

Artículo 2°. El Comité Estatal de Farmacovigilancia se integrará por el titular de Servicios de Salud de Veracruz quien lo presidirá; por el director de Regulación y Fomento Sanitario, como secretario y como vocales los representantes de las Jurisdicciones Sanitarias dependientes de Servicios de Salud de Veracruz; del Instituto Mexicano del Seguro Social, delegaciones Norte y Sur; del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado; Petróleos Mexicanos; Cruz Roja Mexicana; Secretaría de la Defensa Nacional; Secretaría de Marina; Universidad Veracruzana y Cámara Nacional de la Unión de Propietarios de Farmacias.

Los representantes propietarios de las dependencias entidades designarán a sus respectivos suplentes. y los cargos serán de carácter honorífico.

El Comité tendrá su sede en la ciudad de Xalapa-Enríquez.

Artículo 3. El Presidente del Comité tendrá las siguientes facultades:

I Formular los lineamientos generales a que se sujetarán las actividades del comité.

II. Dictar as medidas específicas que juzgue convenientes para el mejor desempeño de las funciones del comité.

III. Formular las propuestas generales ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud, conducentes a una mejor protección de la población del Estado derivada de la información recabada a nivel estatal, respecto a reacciones adversas de medicamentos y otros insumos utilizados en el sector salud.

IV. Enriquecer, mantener y custodiar el acervo documental del comité.

V. Las demás que sean conferidas en las Leyes de Ramo y por el Ejecutivo del Estado.

Artículo 4°. El Comité Estatal de Farmacovigilancia, sin perjuicios de las atribuciones que se le confieren, tendrá las siguientes funciones:

I. Reunir y registrar toda notificación o sospecha de reacción adversa, de cualquiera que sea la fuente y especialmente de los profesionales de la salud. La identidad del paciente en cuestión y la del notificador deben permanecer en forma confidencial cuando se di funda la información;

II. Documentar todas las notificaciones usando los métodos tiempo apropiados a la severidad o novedad de la reacción adversa, registrar toda la información importante de los medicamentos administrados durante la lactancia y/o embarazo, y proporcionar el seguimiento necesario a los resultados durante y después del embarazo, informando tan pronto como sea posible todas las reacciones serias al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

III. Cuando sea posible, validar los datos para verificar su autenticidad y concordancia con las fuentes documentales accesibles:

IV. Archivar copia de todas las notificaciones enviadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia;

V. Registrar y validar todos los casos notificados en la base de datos de farmacovigilancia:

VI. Evaluar la relación causal entre él o los fármacos y la reacción adversa, utilizando el método oficial de evaluación de causalidad e informar de la conclusión de ésta al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Esto será después

de dos años de haber iniciado actividades como Centro Estatal de Farmacovigilancia;

VII. Proporcionar información de las reacciones adversas de los medicamentos a los profesionales de la salud, registrar todas las solicitudes de información adicional y tener copias de la respuesta:

VIII. Mantener la confidencialidad profesional y tratar con toda la cautela necesaria cualquier información no validada todavía:

IX. Participar tanto como sea necesario en los programas de entrenamiento de farmacovigilancia dirigidos a los profesionales de la salud;

X. Promover información y programas de entrenamiento, ya que esto contribuye al proceso científico para mejorar los métodos de farmacovigilancia y comprender la naturaleza de las reacciones adversas y de los mecanismos involucrados;

XI. Elaborar y aplicar los Procedimientos Normalizados de Operación y los Métodos de Control de Calidad para que sirvan como referencia en las inspecciones regulares;

XII. Establecer las líneas de acción que el personal médico debe considerar en la detección de reacciones adversas de los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos empleados en la atención de los pacientes;

XIII. Los demás que le asigne el Ejecutivo Estatal.

Artículo 5°. El Comité se reunirá en sesiones ordinarias por lo menos cuatro veces al año y en sesiones extraordinarias cuando la urgencia de algún asunto así lo requiera.

Se considerará quórum para la celebración de las sesiones la asistencia del representante de los Servicios de Salud de Veracruz y de por lo menos el 50% más uno de los integrantes del Comité.

De no integrarse el quórum a que se refiere el párrafo anterior se convocará a una segunda reunión que se celebrará con el número de miembros que asista.

Los acuerdos y recomendaciones se tomarán por mayoría de votos y en caso de empate su presidente tendrá voto de calidad.

De cada sesión deberá levantarse acta debidamente circunstanciada que será enviada oportunamente a los participantes.

## TRANSITORIOS

Primero. El presente acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en la Gaceta Oficial del estado.

Segundo. Los miembros del Comité Estatal de Farmacovigilancia deberán celebrar la sesión de instalación del mismo, el día 1 de marzo del presente año. Xalapa-Enríquez, Ver.. 30 de enero de 2001. Doctor Mauro Loyo Varela, secretario de Salud y Asistencia y director general de Servicios de Salud de Veracruz.- Rúbrica.