

## Farmacovigilancia en México

### Pharmacovigilance in Mexico

**Miguel Angel Guardado Ruiz,<sup>I</sup> Isis Beatriz Bermúdez Camps,<sup>II</sup> Ivette Reyes Hernández,<sup>II</sup> Juan Armando Flores de la Torre,<sup>I</sup> María Argelia López<sup>I</sup>**

<sup>I</sup> Unidad Académica Medicina Humana. Área de Ciencias de la Salud. Universidad Autónoma de Zacatecas "Francisco García Salinas". Ciudad de Zacatecas, México.

<sup>II</sup> Área Académica de Farmacia. Instituto de Ciencias de la Salud. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Pachuca de Soto, México.

---

#### RESUMEN

La farmacovigilancia es la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, de las reacciones adversas o de las sospechas de estas, de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o de cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. El objetivo de este trabajo es hacer una reseña sobre la labor de farmacovigilancia realizada en México y las problemáticas actuales a las que se enfrenta. Para ello se realizó una revisión sistemática en bases de datos bibliográficas (*PubMed/MEDLINE* y *Science*), un análisis documental de revistas y

documentos establecidos por la OMS, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). La farmacovigilancia se inicia desde 1989 en México; en 1995 se crea el Centro Nacional de Farmacovigilancia, con un reporte de 68 eventos de sospechas de reacciones adversas al medicamento. Una década después, la farmacovigilancia adquiere una mayor importancia debido a las campañas de divulgación y educación y al alza en 2005 de notificaciones recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, con 7 950 reportes; en 2013 se recibieron un total de 35 386 reportes de posible reacción adversa a medicamentos. El reto es mejorar la calidad de la información. En el último año los reportes grado 2 representaron el 49,3 % y los de grado 3 el 0,67 %. Un reporte con información incompleta resulta de poca utilidad para sentar un precedente de esta o para dar continuidad adecuada a un reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos (SRAM). Las tareas de promoción de actividades en la farmacovigilancia en el país, han sido satisfactorios, sin embargo, es preciso trabajar en el perfeccionamiento de la documentación de todo el proceso.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia; México; reacciones adversas a medicamentos; notificaciones.

---

## **ABSTRACT**

Pharmacovigilance is the activity related with the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse events, adverse reactions or the suspicion of these, of events supposedly attributable to vaccination or immunization; or any other safety problem related with the use of drugs and vaccines. The aim of this study is to present a review on the pharmacovigilance work carried out in Mexico and the current problems it faces. In this regard, a systematic review was carried out in bibliographic databases (*PubMed/MEDLINE, Science*), a documentary analysis in public magazines and documented information by the World Health Organization, the Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS) and the National Pharmacovigilance Centre (CNFV). In Mexico, Pharmacovigilance starts at the end of the 1980s, and in 1995 is when the National Pharmacovigilance Centre was created after 68 events of suspected adverse drug reaction were reported. Almost a decade after, Pharmacovigilance acquires greater interest due to outreach and education campaigns, resulting in an increase in notifications received in the National

Pharmacovigilance Centre in 2005 with 7 950 reports of suspected adverse reactions, and by 2013 were received 35 386 reports. Nowadays, the main challenge is the improvement in the quality of information in these reports. In the last year, 49.3 % of the reports were grade 2 and 0.67 % were grade 3. Notifications with insufficient information are of little use to set a precedent of it or give proper follow up to an adverse reaction to a drug. Results shown that the tasks of promoting Pharmacovigilance in the country have been successful; however, there is a need to work on refining the documentation of the whole process.

**Keywords:** Pharmacovigilance; Mexico; adverse reactions to drugs; reports.

---

## INTRODUCCIÓN

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) constituyen una de las diez principales causas de muerte y enfermedad en el mundo desarrollado,<sup>1</sup> ya que representan el 7 % de todos los ingresos hospitalarios.<sup>2</sup> La Norma Oficial Mexicana Nom-220-SSA1-2016 (Instalación y Operación de la Farmacovigilancia) menciona que el uso terapéutico de un medicamento o vacuna se basa en criterios de eficacia, calidad y seguridad, considerados desde la perspectiva de la relación beneficio/riesgo.<sup>3</sup>

La farmacovigilancia (FV) se define como el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, de las reacciones adversas o de las sospechas de estas, de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o de cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.<sup>3</sup> Su importancia radica en la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos, una vez que estos se han comercializado; orientada a la toma de decisiones que permitan mantener la relación riesgo-beneficio de los medicamentos en una situación favorable, o bien suspender su uso cuando esa relación no sea posible.<sup>4</sup> Las notificaciones de las reacciones adversas funcionan como un sistema de retroalimentación, de tal manera que la información es recogida por los profesionales

del ámbito sanitario y transmitida a los organismos encargados de evaluarla, con la finalidad de lograr el uso racional de los medicamentos.<sup>5,6</sup>

## ANTECEDENTES DE LA FARMACOVIGILANCIA EN MÉXICO

La farmacovigilancia es una iniciativa global emprendida hace más de 45 años, con la finalidad de detectar oportunamente los riesgos inherentes al uso de fármacos y tecnologías médicas.<sup>7</sup> Entre algunos ejemplos que ilustran estos problemas, se encuentran los casos de muerte súbita en pacientes anestesiados con cloroformo,<sup>2</sup> los casos de ictericia en pacientes tratados con arsenicales,<sup>8</sup> el dietilenglicol, un solvente con propiedades tóxicas conocidas desde 1930 que dio lugar a miles de muertos.<sup>9</sup> Sin embargo, la talidomida ha sido la catástrofe mundial que propició un cambio en las regulaciones de algunos países en materia de seguridad farmacológica.<sup>10</sup>

De acuerdo con el artículo 2º de su Constitución, la Organización Mundial de la Salud, tiene un mandato para desarrollar, establecer y promover normas estándares internacionales con respecto a los alimentos, productos biológicos, fármacos y productos similares.<sup>11</sup> Además, la OMS está promoviendo el papel del consumidor en los reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (SRAM) como cumplimiento de estrategias de FV existentes, lo cual puede también la generación de una guía que establece sistemas de reporte eficaces con la participación de los consumidores.<sup>12</sup>

La farmacovigilancia se inicia desde 1989 en México, con el Programa Notificación Voluntaria de sospecha de reacción adversa a medicamentos (SRAM), con la participación de los laboratorios productores y la Secretaría de Salud, a través de la Dirección General de Insumos para la Salud, actualmente la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).<sup>13,14</sup> El progreso en la cantidad de notificaciones reportadas desde que se inició el programa hasta fechas recientes se muestra en la [figura 1](#).



Tomado de:

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Boletin-Informativo.aspx>

**Fig. 1.** Índice de notificaciones recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) desde 1995 hasta 2014.

A partir de 1995, se crea el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en México. Desde entonces se ha ido incrementando el número de notificaciones que se reportan; estas se ingresan a la base de datos para su posterior evaluación.<sup>15</sup> Desde el año 2001, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios dirigió la creación del CNFV, quien es el organismo de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud que organiza y unifica las actividades de este tipo en el país; además participa en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.<sup>14,16</sup> Allí se reportan las notificaciones vía telefónica y mediante correo, dirigidas a la Dirección General de Epidemiología (DGE), de acuerdo a lo establecido en la NOM-220.<sup>13</sup> Sin embargo, debido a la falta de información sobre la existencia de un programa de FV en México, esta comisión federal comenzó una campaña de difusión y concientización, con resultados hasta el año 2004, fecha en la cual el número de notificaciones se incrementa notablemente con la contribución de centros estatales, institucionales, así como, mediante el esfuerzo de todos los actores que integraban el proceso de FV en el país.<sup>17</sup>

Durante el año 2013 se recibieron en el Centro Nacional de Farmacovigilancia un total de 35 368 notificaciones de RAM. Al observar la **figura 1** se aprecia un registro de 20 004 notificaciones, que ingresaron al control de gestión del CNFV, hasta el corte realizado en el mes de agosto de año 2014.<sup>15</sup>

El objetivo de este trabajo es hacer una reseña sobre la labor de farmacovigilancia realizada en México y las problemáticas actuales a las que esta tarea se enfrenta. A través de internet se realizó una revisión sistemática en bases de datos bibliográficas (*PubMed/MEDLINE* y *Science*), un análisis documental de revistas, y de documentos establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

## **LA FARMACOVIGILANCIA EN EL MÉXICO ACTUAL**

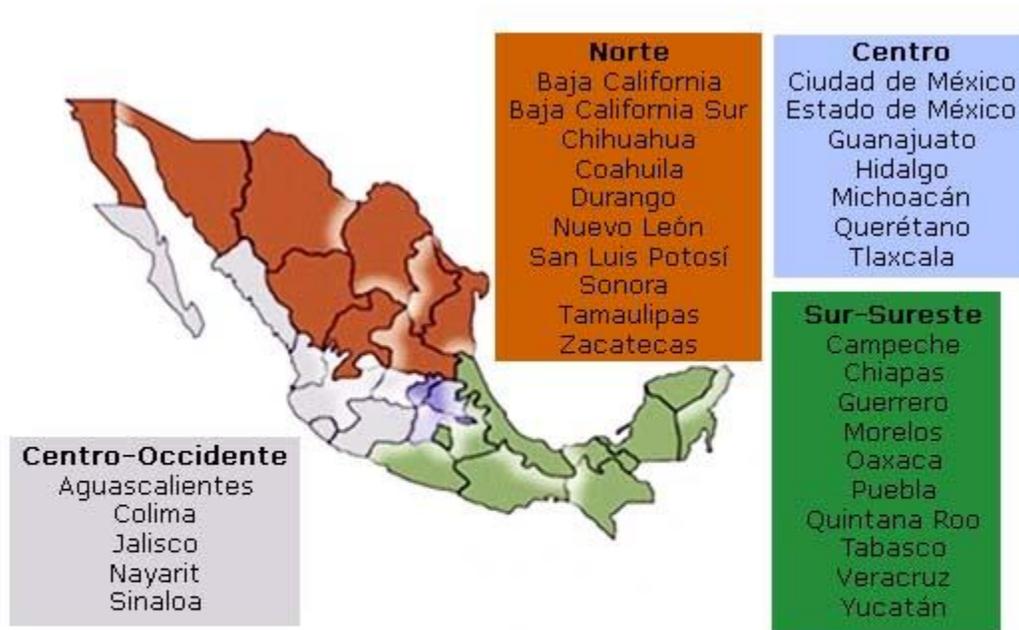
El Centro Nacional de Farmacovigilancia, se ocupa de monitorear la seguridad de todos los medicamentos a través del reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos (SRAM), eventos adversos (EA), reacciones adversas a un medicamento (RAM), eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas, provenientes de los profesionales de la salud, pacientes, comercializadores y distribuidores de toda la República Mexicana.

La farmacovigilancia en México se realiza a través de los siguientes participantes en las actividades de este tipo:

- El Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Los Centros Estatales y Centros Institucionales de Farmacovigilancia.
- Los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia.
- Los profesionales de la salud.
- Los pacientes o consumidores.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios tiene por objeto organizar y armonizar las acciones en materia de regulación, control, vigilancia y fomento sanitario. A través del Sistema Federal Sanitario (SFS), coordina a nivel federal a las entidades federativas y cuenta con los Centros Estatales de Farmacovigilancia para la ejecución de las actividades de farmacovigilancia, en apego a la NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).

En la República Mexicana, el Sistema Federal Sanitario funciona a partir de cuatro regiones; Norte, Centro-Occidente, Centro y la Sur-Sureste, como se indica en la figura 2.



Tomado de:  
[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/286659/05\\_NOM\\_220\\_Gu\\_aCEFVVerFin\\_2017-12-06.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/286659/05_NOM_220_Gu_aCEFVVerFin_2017-12-06.pdf)

**Fig. 2.** División de regiones en las que opera el Sistema Federal Sanitario.

En cada una de las entidades federativas debe existir un profesional de la salud con la tarea de responsable de FV, de acuerdo con la NOM 220-SSA1-2016; lo define de la siguiente manera: "...al profesional de la salud capacitado en Farmacovigilancia, encargado de coordinar e implementar las actividades en materia de Farmacovigilancia, quien será el único interlocutor válido en esta materia ante el CNFV".<sup>18</sup>

#### FORMATO DE LA NOTIFICACIÓN

Entre las características que deben tener los formatos para la notificación de sospechas de RAM, se encuentran la garantía de la integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia y confidencialidad de toda la información. Consecuentemente, deben registrar la fecha de recepción y asignar un número de identificación a cada notificación. En cuanto a los

medicamentos y las reacciones adversas, se debe emplear la terminología aceptada internacionalmente.<sup>19</sup>

El documento impreso para la notificación de los efectos adversos observados es la denominada tarjeta amarilla, muy similar en todos los países (Fig. 3 y 4), pero en caso de no disponer de ella, el informe se puede enviar con los datos necesarios sin formato específico. La importancia de la notificación de las reacciones adversas no tiene solamente valor estadístico. La evaluación de la información permite detectar efectos adversos no conocidos y discernir si son debidos a factores personales, interacciones con otros medicamentos, defecto de calidad del medicamento administrado, entre otros datos. La coordinación internacional en materia de FV permite la comunicación de experiencias a las autoridades sanitarias de otros países donde se haya distribuido el mismo medicamento, ya que pueden verse afectados por fenómenos similares.<sup>20</sup>

#### CALIDAD EN LOS REPORTES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Para que las notificaciones puedan influir en la seguridad, se requiere el análisis de expertos y la difusión de la información derivada de las notificaciones. La finalidad de la evaluación de la causalidad es determinar la relación causal entre la exposición al medicamento y las posibles sospechas de reacción adversa. Existen varios procedimientos para determinar una relación causal entre la exposición del medicamento y los efectos adversos, estos procedimientos se basan principalmente en los siguientes aspectos: la relación temporal entre la administración del medicamento y el acontecimiento, los signos, síntomas, el desenlace de la reacción después de la retirada del medicamento sospechoso o la re exposición, pruebas de laboratorio, hallazgos patológicos, el mecanismo, la probabilidad o exclusión de otras causas.<sup>21</sup> Existen algoritmos cuantitativos para evaluar la causalidad de una sospecha de reacción adversa a medicamentos. En México, el CNFV establece la evaluación de las sospechas a través del algoritmo de Naranjo, el cual se basa en una serie de preguntas (diez) que permiten estimar la probabilidad de que el medicamento produzca la sospecha de reacción adversa, categorizándola probabilísticamente en cuatro clasificaciones: probada o cierta, probable, posible y dudosa.<sup>17</sup>

Un buen reporte es aquel que describe todos los signos y síntomas, las fechas de inicio/término de ellos, los medicamentos concomitantes de manera completa, así como sus dosis, fechas de suministro y suspensión de su administración, datos personales patológicos, estudios de laboratorio y gabinete realizados, desenlace de la

sospecha de RAM, presencia de errores durante el tratamiento y, de tenerse, los resultados de las pruebas de retiro y nuevo reto.

Tanto para la autoridad sanitaria, como para el laboratorio productor, es de suma importancia obtener los datos, proveniente de especialistas, para evaluar de manera adecuada los informes. Posteriormente, el CNFV valora el peligro asociado a los fármacos donde puede realizar el análisis de riesgo-beneficio al paciente.<sup>22</sup>

La calidad de la información (en cuanto a exhaustividad e integridad de los datos) ha sido clasificada en diferentes grados:

Grado 0. Incluye: a) un paciente/consumidor identificable; b) al menos con una SRAM, RAM, EA, ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas; c) medicamento o vacuna sospechoso y d) datos del notificador.

Grado 1. Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen: a) fechas de inicio de la SRAM, EA, RAM o ESAVI; b) fecha de inicio del tratamiento y c) fecha de término del tratamiento (día, mes y año).

Grado 2. Cuando además de los datos del Grado 1, se incluyen: a) denominación genérica; b) denominación distintiva; c) posología; d) vía de administración; e) motivo de prescripción; f) consecuencia del evento; g) datos importantes de la historia clínica para el caso; h) número de lote y i) nombre de laboratorio fabricante.

Grado 3. Cuando además de los datos del Grado 2, se incluye el resultado de la re-administración del medicamento o vacuna.<sup>3</sup>

El nuevo reto en la farmacovigilancia mexicana está en mejorar la calidad de información en estos reportes. Durante el año 2007, 49,3 % de los reportes fueron grado 2 y 0,67 % grado 3. Una notificación con insuficiente información, resulta de poca utilidad para registrar un precedente de esta o para dar seguimiento adecuado a una reacción adversa a un medicamento. Existe todavía un alto porcentaje de notificaciones con calidad de la información grado 0 en este mismo año (24,1 %), por lo que se deberá seguir fomentando la capacitación sobre el correcto llenado del formato, con la finalidad de contar con todos los datos que permitan establecer una posible relación causal entre el medicamento sospechoso y la manifestación clínica ocurrida.<sup>23</sup>

La calificación obtenida en causalidad y calidad de la información fundamentan la utilidad de los reportes: a mayor calidad y probabilidad de asociación, mayor probabilidad de hacer estimaciones de seguridad a nivel poblacional.<sup>24</sup> Igualmente es importante recalcar que las notificaciones con grado cero (0) de información, no son enviadas a la Organización Mundial de la Salud, ya que uno de los requisitos es que esta información enviada contenga las fechas de tratamiento y las fechas de reacción, indicando día, mes y año.<sup>23</sup>

## **CONCLUSIONES**

La farmacovigilancia es una herramienta totalmente útil para evitar poner en peligro la seguridad del paciente debido a la presencia de reacciones adversas.<sup>25</sup> Por ello debe de ser aplicada en la industria farmacéutica y las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, en particular de las unidades hospitalarias.<sup>5</sup>

México ha desarrollado esta tarea durante 25 años, aproximadamente. A lo largo de estos años se ha ido consolidando poco a poco el programa de FV, con campañas permanentes de difusión, con el establecimiento y actualización de una norma exclusiva para tal fin y un marco jurídico capaz de otorgarle a la FV la importancia que merece. Asimismo, la creación de organismos como COFEPRIS ha contribuido a que la FV sea actualmente una tarea cotidiana en el país, pues a su cargo se encuentran la planificación y organización del sistema de notificación, al igual que los programas y congresos aportadores de una constante actualización y capacitación de todos aquellos involucrados en esta labor.

Las actividades realizadas hasta la fecha han demostrado mejores resultados, pues el número de reacciones recibidas se ha ido incrementando en forma favorable. El siguiente reto es que las notificaciones sean verdaderamente útiles, lo cual se logra incrementando la calidad de dichas notificaciones.

### **Conflicto de intereses**

Los autores declaran que no presentan conflicto de intereses.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. JD Ross C, Visscher H, Rassekh SR, Castro Pastrana LI, Shereck E, Carleton B, Hayden H. Pharmacogenomics of Serious Adverse Drug Reactions In Pediatric Oncology. *J Popul Ther Clin Pharmacol*. 2011 Mar 21;18(1):134-51.
2. Castro Pastrana LI, Carleton B. Improving Pediatric Drug Safety: Need for More Efficient Clinical Translation of Pharmacovigilance Knowledge. *J Popul Ther Clin Pharmacol*. 2011 Mar 21;18(1):76-88.
3. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. Secretaría de Salud. (19 ju, 2017) [citado 4 dic 2017]. Disponible en:  
[http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017)
4. Hernández G, Moreno A, Zaragoza F, Porras A. Tratado de medicina farmacéutica. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2010.
5. Estrada Hernández LO, Morales Enríquez ML, Ríos Smith MD, Estrada Hernández MR, Rivera Zetina DJ. La Farmacovigilancia en México: Una necesidad Imperante. *Medicina Interna de México*. 2003 mar-abr;29(2):200-3.
6. Betés M, Duran M, Metres C. Nogués MR. Farmacología para Fisioterapeutas. Madrid: Médica Panamericana; 2008.
7. Novoa G, Asbún J, Sevilla ML. Responsabilidad profesional aplicada a la farmacovigilancia: un estudio de caso en México. *Acta Bioethica*. [Internet] 2016 [citado 4 ene 2018];22(2):269-80. Disponible en:  
<https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v22n2/art14.pdf>
8. Debesa García F, Jiménez G, Bastanzuri T, Pérez Peña J, Ávila Pérez J. Principales resultados del sistema cubano de farmacovigilancia en el año 2001. *Rev Cubana Med Gen Int*. [internet] 2003 jul-ago [citado 29 oct 2015];19(4):[aprox. 11 p .]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21252003000400013&script=sci\\_arttext&tIng=pt](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21252003000400013&script=sci_arttext&tIng=pt)
9. Scublinsky D. Sobre los efectos adversos en la vida real. *Rev Arg Reumatol*. [Internet] 2016 [citado 4 ene 2018];27(1):9-12. Disponible en:  
[http://revistasar.org.ar/revistas/2016/n1/2\\_editorial.pdf](http://revistasar.org.ar/revistas/2016/n1/2_editorial.pdf)

10. Parra MA. La responsabilidad civil por medicamentos y productos sanitarios a la luz del caso de la talidomida. Revista CESCO de Derecho de Consumo, [Internet]. 2013 [citado 04 dic 2018];8:130-46. Disponible en:

<https://revista.uclm.es/index.php/cesco/article/view/410/352>

11. Essential Medicines and Health Products Information Portal: A World Health Organization resource [internet]. World Health Organization (WHO); [updated 2016 apr 14; cited 2016 apr 30]. The Importance of Pharmacovigilance (Safety monitoring of medicinal products). Library Cataloguing-in-Publication Data World Health Organization 2002. [About 100 p.]. Available from:

<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/>

12. Robertson J, Newby DA. Low awareness of adverse drug reaction reporting systems: a consumer survey. [internet]. MJA. 2013; [citado 16 sep 2015];199(10):684-6. doi: 10.5694/mja13.10069. Available from:

[https://www.mja.com.au/system/files/issues/199\\_10\\_181113/rob10069\\_fm.pdf](https://www.mja.com.au/system/files/issues/199_10_181113/rob10069_fm.pdf)

13. Rodríguez JL, García JL, Giral C, Hernández D y Jasso L. Farmacovigilancia I. El inicio, Rev Med IMSS [Internet]. 2004 [citado 17 jun 2015];42(4):327-9. Disponible en:

<http://salud.edomexico.gob.mx/html/descarga.php?archivo=Medica/FARMACO%20VIGILANCIA-I.PDF>

14. Moreno L. Epidemiología clínica. 3a. ed. México Distrito Federal: McGraw-Hill; 2013.

15. COFEPRIS. Séptimo Boletín Informativo Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. [Internet] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; [citado 5 sep 2015]. Disponible en:

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Boletin-Informativo.aspx>

16. Estrada LO, Morales ML, Ríos MD, Estrada MR, Rivera DJ. La farmacovigilancia en México. Una necesidad imperante. Medicina Interna de México [Internet] 2013 [citado 3 mar 2018];20(2):200-3. Disponible en:

<http://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2013/mim132l.pdf>

17. COFEPRIS. Tercer Boletín informativo de farmacovigilancia. [Internet] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 2009 [citado 5 sep 2015]. Disponible en: <https://cimzaragoza.files.wordpress.com/2014/03/fv03.pdf>
18. Centro Nacional de Farmacovigilancia. Guía de Farmacovigilancia para el desarrollo de las actividades de los centros estatales de Farmacovigilancia. [internet] México DF; Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 2017 [citado 6 dic 2017]. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/286659/05\\_NOM-220\\_Gu\\_aCEFVVerFin\\_2017-12-06.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/286659/05_NOM-220_Gu_aCEFVVerFin_2017-12-06.pdf)
19. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas [internet]. Washington DC Organización Panamericana de la Salud; 2011 [citado 25 ene 2016]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>
20. Mallol J. Manual de Radiofarmacia. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 2008.
21. COFEPRIS. 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 [Internet] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. 2017 [citado 6 ene 2018]. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/285949/06\\_NOM-220\\_Gu\\_aCIyCICVerFin\\_2017-11-27.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/285949/06_NOM-220_Gu_aCIyCICVerFin_2017-11-27.pdf)
22. Gutiérrez Lizardi P, Gutiérrez Jiménez H. Urgencias médicas en odontología (2ª. ed). México: Editorial El Manual Moderno; 2012.
23. COFEPRIS. Farmacovigilancia: Cuarto Boletín Informativo. [Internet] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 2010 [citado 12 abr 2016]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/fv4.pdf>
24. Zavaleta Rosete A. Reacciones adversas a medicamentos (RAM) en el Hospital Médica Sur. Avances y dirección de nuestros logros, Medica Sur México [internet]. 2007 [citado 15 mar 2016];14(4):169-75. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/medsur/ms-2007/ms074b.pdf>

25. Simg C, Yrys C. Diseño e implementación de una Unidad de Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica: Memorias del XVII concurso Lasallista de investigación, desarrollo e innovación clidi 2015 [Internet] 2015 [citado 05 ene 2018];2:7-10.

Disponible en:

[http://200.10.243.34/ojs/index.php/Memorias\\_del\\_Concurso/article/view/729/1130](http://200.10.243.34/ojs/index.php/Memorias_del_Concurso/article/view/729/1130)

Recibido: 10 de enero de 2018.

Aprobado: 06 de marzo de 2018.

*Miguel Ángel Guardado Ruiz*. Programa del Químico Farmacéutico Biólogo. Unidad Académica de Ciencias Químicas. Área de Ciencias de la Salud. Universidad Autónoma de Zacatecas "Francisco García Salinas". Ciudad de Zacatecas, México.

Correo electrónico: [ma.guardadoruiz@gmail.com](mailto:ma.guardadoruiz@gmail.com)