



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA**  
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES

**Dirección Médica**  
**Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico**  
Coordinación de Farmacología Clínica

Ciudad de México, a 13 de marzo de 2024.

Se hace referencia al inciso A) del Procedimiento para la validación de vigencia de las normas internas y transversales en el Sistema de Administración de Normas Internas de la APF (SANI). Con fundamento en el artículo 19 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, el **Manual de Integración y Funcionamiento del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia**, registrado en el Inventario de Normas Internas del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes (INPer), que integra las actividades del órgano asesor para el fortalecimiento Institucional de Farmacovigilancia de acuerdo a las normas actuales que rigen la Farmacovigilancia en México. Por lo anterior, la Dirección Médica valida la vigencia de la norma interna administrativa:

UR	Clasificación	Nombre	Homoclave	Fecha de publicación /difusión	Fecha de revisión
Comité Hospitalario de Farmacovigilancia	MIF	Manual de Integración y Funcionamiento del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia	INPER-NIA-NSA-SM-0015	13/03/2024	04/03/2024

**Responsable del documento**

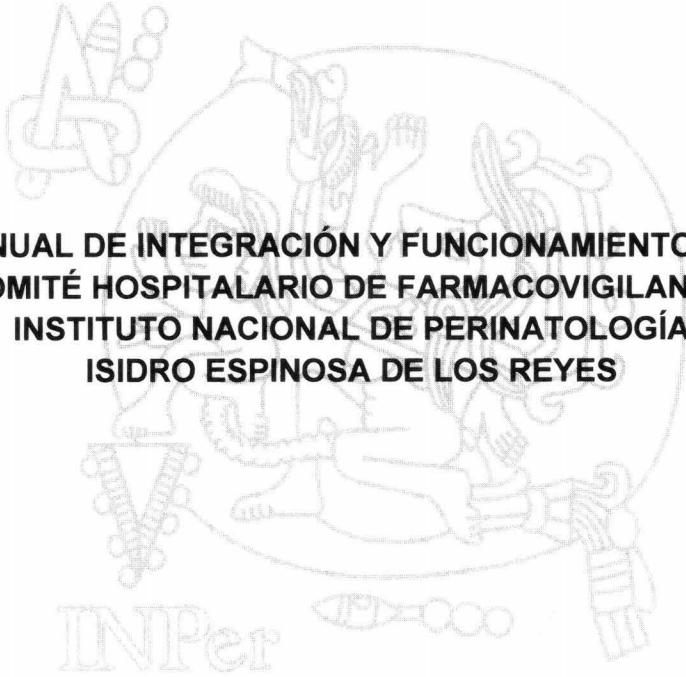
**Dra. Aurora Belmont Gómez**  
Coordinadora de  
Farmacología Clínica y  
Secretaria Técnica del  
Comité Hospitalario de  
Farmacovigilancia

**Autorizó**

**Dr. Manuel Cortes Bonilla**  
Director Médico



**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA  
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL  
COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA  
INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA  
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**

**Marzo 2024**

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARIA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <b>INPer</b>	
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA DEL INPer</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA N°</b>
<b>DÍA 04</b>	<b>MES 03</b>	<b>AÑO 2024</b>	<b>2 de 15</b>

## ÍNDICE

- I. INTRODUCCIÓN
- II. OBJETIVO DEL COMITÉ
- III. MARCO JURÍDICO
- IV. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ
- V. FUNCIONES DEL COMITÉ
- VI. RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
- VII. SESIONES DEL COMITÉ
- VIII. DESTITUCIÓN, RENUNCIA Y SUPLENCIA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
- IX. MODIFICACIONES AL MANUAL
- X. CONFLICTO DE INTERÉS
- XI. TRANSITORIOS
- XII. ANEXOS
- XIII. AUTORIZACIÓN

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <b>INPer</b>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA DEL INPer</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA N°</b>	
	<b>DÍA</b> 04	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2024	3 de 15

## I. INTRODUCCIÓN

El uso terapéutico de un medicamento se basa en criterios de eficacia y seguridad, considerados desde la perspectiva de la relación riesgo/beneficio. De manera general, un medicamento es seguro cuando sus riesgos se consideran aceptables con relación al beneficio terapéutico que aporta, es decir, cuando el patrón de reacción adversa al medicamento (RAM) resulta tolerable.

La Farmacovigilancia es un concepto amplio que abarca la observación de todos los efectos que produce un medicamento tanto benéficos como nocivos, proporciona un instrumento para el conocimiento sobre el uso seguro y racional de los mismos, una vez que éstos son utilizados en la población que los consume en condiciones reales.

De acuerdo a la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitida en el 2002, la Farmacovigilancia es "la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas (RAM) y prevenir daños en los pacientes".

La Farmacovigilancia nace como disciplina orientada a la evaluación del uso y los efectos de los medicamentos una vez comercializados, con interés especial en sus Reacciones Adversas, entendiendo por Reacción Adversa a: "aquella respuesta que es nociva y no deseada, y que ocurre a dosis normalmente usadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o la terapia de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica".

La Farmacovigilancia es una actividad que requiere de una atención cada vez mayor por parte de la industria farmacéutica y las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, en particular de las unidades hospitalarias, lo anterior basado en la publicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia que indica la responsabilidad para las Instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud para el reporte de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) y la existencia de un Comité de Farmacovigilancia en cada Unidad Hospitalaria.

Las actividades de un Comité de Farmacovigilancia Hospitalaria están dirigidas a apoyar al Programa de Farmacovigilancia Institucional en la identificación, registro y evaluación de las RAMS conocidas y desconocidas, para determinar su incidencia y frecuencia en la población mexicana, cuantificar sus riesgos, prevenirlas y/o minimizarlas. Además, tomar medidas regulatorias, en su caso, por las autoridades sanitarias, e informar a los profesionales de la salud y a la comunidad, para fomentar el uso seguro y racional de los medicamentos.

A partir del 2001 el Centro Nacional de Farmacovigilancia se integró a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), con el objetivo de recibir informes sobre la detección de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, suplementos alimenticios y medicamentos herbolarios por parte de profesionales de la salud y de los Laboratorios Productores; para evaluarlas, valorarlas y retroalimentar la información.

La detección de RAMS se lleva a cabo de manera inicial en los estudios clínicos, en los cuales se obtiene información limitada, lo que a su vez hace necesario continuar con esta tarea durante su comercialización para así detectar las reacciones adversas poco frecuentes (incidencia <1/1000) y de inicio tardío puesto que en este momento ya se incluyen a todo tipo de sujetos. Sin embargo, la detección de estos efectos involucra una gran incertidumbre ya que las RAM a menudo se confunden con la evolución natural del padecimiento o

 <p><b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p><b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b></p>	 <p>INPer</p>	
<p><b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA DEL INPer</b></p>	<p><b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b></p>		<p><b>HOJA</b> <b>N°</b></p>
	<p><b>DÍA</b> 04</p>	<p><b>MES</b> 03</p>	<p><b>AÑO</b> 2024</p>

con patologías que también pueden estar relacionadas con otros agentes etiológicos e incluso con la aplicación de intervenciones diagnósticas

Las RAMs constituyen un problema de gran importancia clínica, debido a que pueden incrementar las tasas de morbilidad y mortalidad, aumentando así, el costo del tratamiento, los días de hospitalización y la erogación para la unidad. Su detección y prevención es fundamental para garantizar la calidad de la atención médica, al permitir la aplicación de sistemas de trabajo multidisciplinario en la identificación temprana y el estudio de las RAM, lo cual actúa como instrumento de apoyo para el funcionamiento de los servicios y programas de salud que se brindan en los hospitales.

El compromiso del Comité de Farmacovigilancia se basa en vigilar la seguridad sobre los tratamientos terapéuticos y garantizar el uso seguro y racional del medicamento, basado en la "Calidad de la atención: seguridad del paciente"

De igual forma, la Joint Commission on Accreditation of Health care Organizations (JCAHO) ha elaborado criterios de buena práctica y estándares desde 1951, entre los que destacan criterios para garantizar la seguridad de los pacientes, mejorar el uso seguro de los medicamentos y establecer estrategias de cambios estructurales y organizativos para evitar en el futuro los efectos adversos identificados.

La integración del Comité de Farmacovigilancia representa el esfuerzo de la Institución por otorgar servicios de salud acordes a las necesidades actuales, con el propósito de **mejorar la calidad de vida** de los pacientes, procurando la constante **comunicación del equipo multidisciplinario** de salud y como consecuencia otorgar atención médica eficiente, en la cual la salud y seguridad del paciente sean prioridad.

## II. OBJETIVO DEL COMITÉ

El Comité de Farmacovigilancia es un órgano que tendrá por objeto formular propuestas en materia de Farmacovigilancia, contribuir para el fortalecimiento del Programa Institucional de Farmacovigilancia en la identificación, prevención y evaluación de sospechas de reacción adversa y llevar a cabo la vigilancia de ellas, de acuerdo a los instrumentos específicos disponibles, para abatir y mantener al mínimo posible la tasa de reacciones adversas.

## III. MARCO JURÍDICO

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
- Ley General de Salud
- Ley de los Institutos Nacionales de Salud
- Reglamento de Insumos para la Salud, Artículos 38 y 131.
- Reglamento de la Comisión Federal de Protección contra Riesgo Sanitario.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.
- FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS (FEUM) Duodécima Edición **2018**
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Sexta Edición 2018
- Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Edición 2020

**Nota:** Para lo no previsto dentro de este marco jurídico, se observará lo establecido en el marco jurídico regulatorio del Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>			
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA DEL INPer</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA N°</b>	
	<b>DÍA</b> 04	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2024	5 de 15

#### IV. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

Lineamientos para Conformar el Comité Hospitalario de Farmacovigilancia (CHFV), de acuerdo a la Guía de Farmacovigilancia para el Desarrollo de actividades de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia, emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

##### Perfil de los miembros del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia (CHFV)

Es indispensable que los miembros no tengan conflicto de intereses con el Sector Farmacéutico, además de que es deseable que los miembros en su conjunto tengan conocimiento o experiencia en:

- Análisis de información científica.
- Farmacovigilancia
- Epidemiología.
- Manejo de información Farmacológica.
- Práctica clínica.
- Conocimiento de las leyes, reglamentos y políticas de salud y medicamentos.

- **Presidente:** Titular de la Dirección General
- **Vicepresidente:** Titular de la Dirección Médica
- **Secretario Técnico:** Titular de la Coordinación de Farmacología Clínica y Responsable de Farmacovigilancia
- **Vocales:**
  - Titular de la Subdirección de Ginecología y Obstetricia
  - Titular de la Subdirección de Enfermería
  - Titular del Departamento de Cuidados Intermedios al Recién Nacido
  - Titular del Departamento de Cuidados Intensivos Neonatales
  - Titular del Departamento de Medicina Crítica
  - Titular del Departamento de Ginecología Quirúrgica
  - Titular del Departamento de Obstetricia
  - Titular del Departamento de Tococirugía y Urgencias
  - Titular del Departamento de Anestesiología
  - Titular del Departamento de Infectología e Inmunología
  - Titular de la Unidad de Enfermedades Infecciosas y Epidemiología
  - Titular de la Coordinación de la Clínica de Atención de Embarazadas con VIH y
  - Miembro del Comité de Antimicrobianos

Los miembros titulares del Comité podrán nombrar cada uno a un suplente, el cual deberá tener el nivel inmediato inferior al del Titular y sólo podrá participar en su ausencia.

El Presidente del Comité, el Vicepresidente, el Secretario Técnico y los Vocales tendrán derecho a voz y voto.

Los miembros del Comité de Farmacovigilancia permanecerán en funciones durante un periodo de tres años.

	<p style="text-align: center;"><b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b></p>		
<p style="text-align: center;"><b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA DEL INPer</b></p>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA N°</b>
	<b>DÍA</b> 04	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2024

## V. FUNCIONES DEL COMITÉ

1. Proporcionar su apoyo para que desarrollen adecuadamente las acciones de vigilancia de las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs) que se realizan a través del estudio y análisis de la información recibida en el Centro Institucional de Farmacovigilancia.
2. Dictar medidas de prevención y control sobre los factores de riesgo identificados por servicio, según personal involucrado y vigilar su cumplimiento.
3. Verificar que los procedimientos médicos se apliquen conforme a los procedimientos de vigilancia de sospechas de RAMs en la unidad hospitalaria.
4. Fomentar una cultura institucional para la notificación de sospechas de RAMs por parte de todos los integrantes del equipo de salud.
5. Fomentar una cultura institucional sobre medidas de prevención de RAMs.
6. Tomar decisiones en acciones correctivas, con base en la información que se presenta en el Comité con apego a la normatividad.
7. Mantener relación estrecha e intercambiar información con los otros Comités especialmente; Calidad y Seguridad del Paciente, Fármaco-Terapéutica, Mortalidad Perinatal, Mortalidad Materna, Comité para la detección y control de Infecciones Nosocomiales, Comité de Ética, Comité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, para la oportuna toma de decisiones.
8. Informar periódicamente al personal involucrado, sobre los resultados de las evaluaciones y el avance en la aplicación de las medidas realizadas.

## VI. RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

### 1. Funciones del Presidente:

- Preside las sesiones del CHFV.
- Vigila el cumplimiento de la periodicidad de las sesiones.
- Supervisa el cumplimiento del orden del día de las sesiones.
- Dirige debates, recibe las mociones planteadas por los miembros del Comité y decide la pertinencia de las mismas.
- Toma decisiones con base a la información presentada ante el Comité con apego a la normatividad.
- Comunica la decisión final.
- Realiza las recomendaciones correspondientes, acompañadas de las medidas a adoptar dentro del hospital, para prevenir o minimizar los riesgos identificados.
- Aprueba y firma las actas de las sesiones.
- Vigila el cumplimiento de los acuerdos tomados.

### 2. Vicepresidente:

- Selecciona los temas a tratar en la sesión.
- Elabora la orden del día de cada sesión.
- Elabora la convocatoria de cada sesión.
- Verifica la asistencia de los integrantes y declara quórum en la sesión.

<p><b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p align="center"><b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b></p>	<p align="center"><b>INPer</b></p>		
<p align="center"><b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA DEL INPer</b></p>	<p align="center"><b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b></p>			<p align="center"><b>HOJA N°</b></p>
	<p align="center"><b>DÍA 04</b></p>	<p align="center"><b>MES 03</b></p>	<p align="center"><b>AÑO 2024</b></p>	<p align="center">7 de 15</p>

- Revisa los casos seleccionados que son objeto de análisis y discusión del Comité.
- Recaba y lee las sugerencias técnicas decididas por los miembros del CHFV para llevar a cabo la gestión del riesgo.
- Verifica y da seguimiento a las disposiciones acordadas por el CHFV.

Para el mejor desempeño de sus funciones y responsabilidades, el Vicepresidente podrá auxiliarse del Secretario Técnico, quien asistirá a las sesiones del Comité.

### 3. Funciones del Secretario Técnico:

- Convoca las reuniones y apoya en la convocatoria de reuniones del CHFV.
- Reúne la información a presentar ante el CHFV.
- Reúne las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos y vacunas de los diferentes servicios del hospital.
- Apoya al Vicepresidente en la preparación de la orden del día.
- Lee la orden del día y el acta de la sesión anterior.
- Recaba las sugerencias técnicas decididas por el CHFV para la toma de decisiones.
- Levanta el acta en cada sesión donde se plasmen los puntos tratados, así como los acuerdos generados.
- Verifica el cumplimiento de las decisiones tomadas en el CHFV.

### 4. Funciones de los vocales:

- Proponen la inclusión de temas que considere de impacto o relevancia en la sesión.
- Revisan el reporte previo, con la información referente a los casos a tratar.
- Asisten a las sesiones a las que se les convoque.
- Participan en los debates emitiendo su opinión técnica al respecto.
- Están informados de los resultados de las medidas tomadas para la minimización del riesgo.
- Dan seguimiento a las disposiciones acordadas por el CHFV y recaban las evidencias generadas de ello.
- Verifican que dentro de los servicios a su cargo se lleve cabo el procedimiento establecido para con los pacientes, cuando éstos presenten alguna sospecha de reacción adversa, un error de medicación o ineffectividad terapéutica.

## VII. SESIONES DEL COMITÉ

1. Las reuniones ordinarias deberán efectuarse por lo menos tres por año. Sólo en casos justificados a solicitud del Presidente del Comité o de la mayoría de sus miembros, se realizarán sesiones extraordinarias.
2. Invariablemente se deberá contar con la asistencia del Presidente del Comité o de su suplente, Vicepresidente y del Secretario Técnico. Para que las sesiones ordinarias y extraordinarias, se consideren instaladas, se requiere de la presencia del cincuenta por ciento más uno de sus integrantes.
3. El Presidente será suplido cuando no pueda asistir a las reuniones por un funcionario que el propio Presidente determine el cual será de nivel jerárquico inferior o por el Secretario Técnico.



<p><b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p align="center"><b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b></p>	<p align="center"><b>INPer</b></p>	
<p align="center"><b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA DEL INPer</b></p>	<p align="center"><b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b></p>		<p align="center"><b>HOJA N°</b></p>
	<p align="center"><b>DÍA 04</b></p>	<p align="center"><b>MES 03</b></p>	<p align="center"><b>AÑO 2024</b></p>

4. Las sesiones serán convocadas por escrito por el Secretario Técnico, con dos días hábiles de anticipación, a excepción de las extraordinarias que será con 24 horas de anticipación, en las convocatorias se señalarán fecha, lugar y hora de la sesión.
5. El Presidente podrá invitar a las sesiones del Comité cuando lo considere conveniente a personalidades cuya labor se relacione con los asuntos a tratar, quienes sólo tendrán derecho a voz.
6. La Orden del día y los documentos correspondientes de cada sesión se entregarán por el Secretario a los integrantes del Comité mediante comunicación escrita, la cual será enviada por correo electrónico cuando menos con dos días hábiles de anticipación para reuniones ordinarias y un día para las extraordinarias. En las convocatorias se señalarán fecha, lugar y hora de la sesión.
7. Por cada sesión celebrada se levantará un acta que será firmada por el Presidente del Comité, el Vicepresidente, el Secretario Técnico y los Vocales, la cual contendrá los siguientes datos:
  - Número de acta incluyendo las siglas del Comité;
  - Lugar y fecha;
  - Lista de Asistencia.
  - Puntos del orden del día;
  - Asuntos tratados;
  - Acuerdos y compromisos tomados y quienes los ejecutarán, así como el plazo de cumplimiento;
  - Hora de inicio y término de la sesión.
8. Los acuerdos del Comité se tomarán por mayoría de votos, en caso de empate el Presidente resolverá con voto de calidad.

### **VIII. DESTITUCIÓN, RENUNCIA Y SUPLENCIA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ**

1. Serán causa de destitución de los miembros del Comité, las siguientes:
  - 1.1 Los integrantes del Comité podrán renunciar expresando a través de un documento dirigido al Presidente del Comité su petición y los motivos de la renuncia, con quince días naturales de anticipación para poder sustituirlo.
  - 1.2 La sustitución de algún integrante del Comité, se realizará en los siguientes casos:
    - Por tiempo cumplido establecido en el nombramiento.
    - Por acumular tres faltas consecutivas o no justificadas en las sesiones ordinarias.
    - Por incapacidad médica o renuncia del integrante.

### **IX. MODIFICACIONES AL MANUAL**

- La actualización del presente Manual entrará en vigor al día siguiente de la autorización por los integrantes del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia.
- Para efectuar modificaciones al presente Manual, se requerirá la solicitud por escrito del 50% más uno de los miembros del Comité y será discutido como único punto en sesión extraordinaria privada. El voto en este caso será secreto y se requerirá la aprobación de dos tercios del quórum legal. Para este efecto, la convocatoria tendrá que hacerse con quince días de anticipación y deberá tener las modificaciones propuestas.
- Publíquese en la página electrónica del INPer.

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARIA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <b>INPer</b>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA DEL INPer</b>	<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA</b> <b>N°</b>	
	<b>DÍA</b> <b>04</b>	<b>MES</b> <b>03</b>	<b>AÑO</b> <b>2024</b>	<b>9 de 15</b>

**X. CONFLICTO DE INTERÉS**

En cumplimiento a la Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos observarán en el desempeño de su empleo, cargo o comisión, los principios de disciplina, legalidad, objetividad, profesionalismo, honradez, lealtad, imparcialidad, integridad, rendición de cuentas, eficacia y eficiencia que rigen el servicio público, así como la prevención de conflictos de interés, por lo que los integrantes del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia deberán de abstenerse de cualquier interés personal, familiar o de negocios que pueda afectar el desempeño imparcial de su empleo, cargo o comisión para las actividades del Comité.

**XI. TRANSITORIOS**

El presente Manual de Integración y Funcionamiento entrará en vigor al día siguiente de su aprobación en el seno del Comité.

*[Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin]*

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small>	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA N°
			DÍA 04	MES 03	AÑO 2024	10 de 15

**XII . ANEXOS**

**Anexo I**

**ACTA DE INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA  
INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA  
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**

En la Ciudad de México, siendo las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_ del mes \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_, en la Sala de Juntas de la Dirección Médica del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, con domicilio: Montes Urales 800 Lomas de Virreyes, CP. 11000, Delegación Miguel Hidalgo, Se reunieron los Integrantes del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia a efecto de llevar cabo **la Sesión de Instalación del Comité de Hospitalario de Farmacovigilancia**. Órgano asesor en el fortalecimiento Institucional de **Farmacovigilancia** en la identificación, prevención y evaluación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con la finalidad de satisfacer las necesidades del equipo de salud relacionados con el conocimiento y uso adecuado de medicamentos del cuerpo médico, lo anterior de conformidad con lo estipulado en el manual de organización de los comités técnicos de los hospitales quedando integrado como sigue:

PRESIDENTE (nombre)	DIRECTOR GENERAL
VICEPRESIDENTE (nombre)	DIRECTOR MÉDICO
SECRETARIO (nombre)	COORDINADORA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)

SE ESTABLECE EL COMPROMISO DE SESIONAR POR LO MENOS TRES VECES POR AÑO Y DE LEVANTAR ACTA DE SESIÓN DE CADA UNA DE LAS REUNIONES ORDINARIAS Y EN SU CASO DE LAS EXTRAORDINARIAS, ENVIANDO COPIAS DE LAS MISMAS AL TITULAR.

PREVIA LECTURA DE LA PRESENTE Y NO HABIENDO MÁS QUE HACER CONSTAR, SE DA POR CONCLUIDA A LAS HRS. FIRMANDO PARA CONSTANCIA EN TODAS SUS HOJAS AL MARGEN Y AL CALCE LOS QUE EN ELLA INTERVINIERON.

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARIA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small>				
			<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA DEL INPer</b>	<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>	<b>HOJA</b> <b>N°</b>	
			<b>DÍA</b> 04	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2024	11 de 15

**Anexo II**

**ACTA DE SESIÓN**  
**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA**  
**ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**

Sesión \_\_\_\_\_ Comité de: Comité Hospitalario de Farmacovigilancia  
 Ordinaria o Extraordinaria Nombre completo del Comité

Fecha: \_\_\_\_\_

PRESIDENTE (nombre)	DIRECTOR GENERAL
VICEPRESIDENTE (nombre)	DIRECTOR MÉDICO
SECRETARIO (nombre)	COORDINADORA DE FARMACOLOGIA CLÍNICA
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)
VOCAL (nombre)	(cargo)

SE ESTABLECE EL COMPROMISO DE SESIONAR POR LO MENOS TRES VECES AL AÑO Y DE LEVANTAR ACTA DE SESIÓN DE CADA UNA DE LAS REUNIONES ORDINARIAS Y EN SU CASO DE LAS EXTRAORDINARIAS, ENVIANDO COPIAS DE LAS MISMAS AL TITULAR. PREVIA LECTURA DE LA PRESENTE Y NO HABIENDO MÁS QUE HACER CONSTAR, SE DA POR CONCLUIDA A LAS \_\_\_\_\_ HRS. FIRMANDO PARA CONSTANCIA EN TODAS SUS HOJAS AL MARGEN Y AL CALCE LOS QUE EN ELLA INTERVINIERON.

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA N°</b>
			DÍA 04	MES 03	AÑO 2024	12 de 15
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA DEL INPer</b>						

**Anexo III**

**COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA**

Sesión N°: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_ Hora \_\_\_\_:\_\_\_\_ Hoja \_\_\_\_ de \_\_\_\_

ASUNTOS TRATADOS EN EL PLENO DEL COMITÉ	ACCIONES, RECOMENDACIONES EMITIDAS Y COMPROMISOS ADQUIRIDOS	SEGUIMIENTO	
		Fecha de inicio del asunto	Fecha de solución del asunto
1.-			
2.-			
3.-			
4.-			
5.-			
6.-			

Describe brevemente el asunto y la recomendación emitida por el Comité en la columna correspondiente. En caso de abordar más asuntos o la complejidad del mismo requiera de más espacio, se deberán utilizar más hojas, numerándolas al final como se indica.

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA DEL INPer</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA N°</b>
	<b>DÍA 04</b>	<b>MES 03</b>	<b>AÑO 2024</b>

**Anexo IV**

**Declaración de NO Conflicto de Interés**

De conformidad con lo que establece la Ley General de Responsabilidades Administrativas en el artículo 3. Fracción VI, Yo \_\_\_\_\_ como personal adscrito al \_\_\_\_\_, con Plaza N° \_\_\_\_\_ y Credencial N° \_\_\_\_\_, designado/a como, \_\_\_\_\_ en el Comité Hospitalario de Farmacovigilancia; declaro que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones que me corresponden respecto al cargo que tengo asignado, me comprometo en todo momento actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, para lo cual me apegaré a los siguientes principios:

Debo observar en el desempeño de mi empleo, cargo o comisión los principios de legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia.

Antepondré el interés general sobre el particular, para el cargo o comisión que desempeño.

Evitaré beneficiar a un tercero, mediante la aceptación de dádivas como regalos, invitaciones a desayunar, comer, cenar, eventos culturales o deportivos, de acuerdo al artículo 2, fracción IV de la Ley de Austeridad Republicana.

Me comprometo a identificar cualquier conflicto de interés y, lo manifestaré de inmediato al Presidente del Comité, Secretario Ejecutivo para informar al Órgano Interno de Control y, evitar incurrir en faltas administrativas durante mi actuación.

En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

Me comprometo al manejo de la información vertida como estrictamente confidencial.

NO manejaré información falsa, dudosa que pueda comprometer el buen desempeño de mis funciones.

En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la misión de juicios de los asuntos a tratar en las diversas sesiones del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia. .

Por lo que acepto y estoy de acuerdo con las previsiones contenidas en este documento, bajo la responsabilidad legal en las que pudiera incurrir por un conflicto de interés en el desarrollo de mi trabajo.

Ciudad de México a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

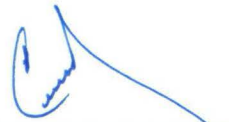
\_\_\_\_\_  
Nombre del Servidor Público

\_\_\_\_\_  
Cargo en el Comité

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARIA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA          ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small>	
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL          COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA DEL INPer</b>	<b>FECHA DE          AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA          N°</b>
	<b>DÍA          04</b>	<b>MES          03</b>	<b>AÑO          2024</b>


**XII. AUTORIZACIÓN**

**PRESIDENTE**



\_\_\_\_\_  
 Dr. Jorge Arturo Cardona Pérez  
 Director General

**VICEPRESIDENTE**



\_\_\_\_\_  
 Dr. Manuel Cortés Bonilla  
 Director Médico

**SECRETARIA TÉCNICA**



\_\_\_\_\_  
 Dra. Aurora Belmont Gómez  
 Coordinadora de Farmacología Clínica y  
 Responsable de Farmacovigilancia

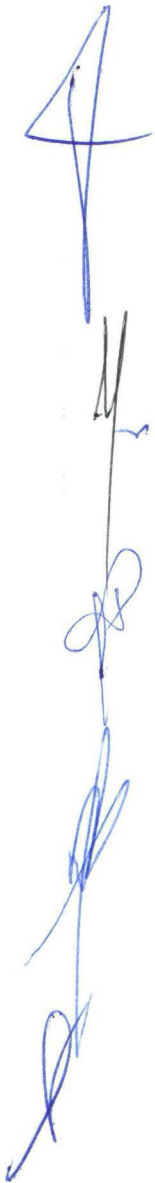
**VOCALES**



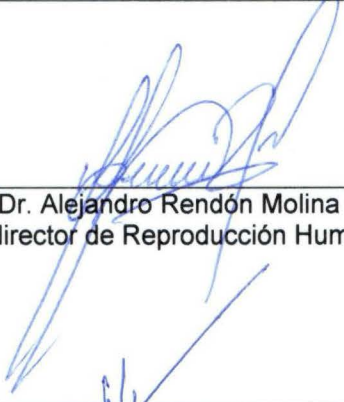
\_\_\_\_\_  
 Dr. Mario Roberto Rodríguez Bosch  
 Subdirector de Ginecología y Obstetricia





\_\_\_\_\_  
 Mtra. Alejandra Antonio Rosales  
 Subdirectora de Enfermería

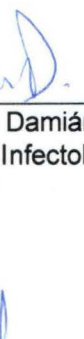


	<p align="center"><b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</p>			
<p align="center"><b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE FARMACOVIGILANCIA DEL INPer</b></p>		<p align="center"><b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b></p>	<p align="center"><b>HOJA N°</b></p>	
	<p align="center">DÍA 04</p>	<p align="center">MES 03</p>	<p align="center">AÑO 2024</p>	<p align="center">15 de 15</p>


  
Dr. Alejandro Rendón Molina  
Subdirector de Reproducción Humana


  
Dra. Guadalupe Cordero González  
Jefa del Departamento de Cuidados  
Intensivos Neonatales


  
Dr. Miguel Ángel Nares Torices  
Jefe del Departamento de Medicina Crítica

  
Dra. Deneb Atgedi Morales Barquet  
Jefa del Departamento de Cuidados  
Intermedios al Recién Nacido


  
Dr. Víctor Hugo Ramírez Santes  
Jefe del Departamento de Obstetricia

  
Dr. Marco Antonio Ortiz Ramírez  
Jefe del Departamento de Tococirugía y  
Urgencias

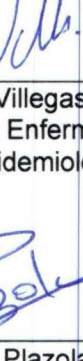
  
Dr. Flavio Páez Serralde  
Jefe del Departamento de Anestesiología

  
Dra. María de Lourdes Gómez Sousa  
Jefa del Departamento de Posgrado e  
Investigación

  
Dr. Ricardo Figueroa Damián  
Jefe del Departamento de Infectología e  
Inmunología

  
Dra. María Isabel Villegas Mota  
Jefa de la Unidad de Enfermedades  
Infecciosas y Epidemiología

  
Mtra. Bárbara Campos Rosas  
Jefa del Departamento de Gestión de  
Calidad

  
Dra. Noemi Guadalupe Plazola Camacho  
Coordinación de la Clínica de Atención de  
Embarazadas con VIH y  
Miembro del Comité de Antimicrobianos