SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

FEUM
FARMACOPEA
de los Estados Unidos Mexicanos

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS: AVANCES

NORMA MORALES VILLA
DIRECTORA EJECUTIVA

DICIEMBRE 2017

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Objetivo

Presentar información sobre las actividades de la Dirección Ejecutiva de la Farmacopea Mexicana en su proceso de actualización

considerando su marco normativo y los mecanismos de participación de los usuarios.

MARCO LEGAL

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Ley General de Salud
- Reglamento de Insumos para la Salud
- NOM-001-SSA1-2010
- Acuerdo por el que se crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
- Reglas Internas de Operación
- Avisos de venta publicados en el DOF

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

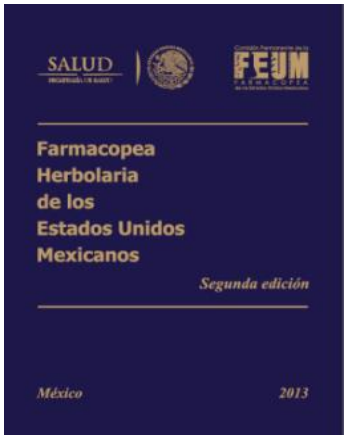
Ley General de Salud

Art. 195. La SSa emitirá las NOM a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

La SSa mantendrá permanentemente actualizada la FEUM, para lo cual contará con un órgano técnico asesor que será la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Dicho órgano asesor, mediante acuerdos de colaboración que celebre con la SSa, a través de la COFEPRIS, elaborará, publicará y difundirá la FEUM.

Definición

Es el documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos, biológicos y demás insumos para la salud.



Art. 2, fracción IX, del Reglamento de Insumos para la Salud. *DOF 04/feb/1998*

RIS (Art. 8)

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Fijará las características que debe reunir un producto para ser considerado como medicamento u otro Insumo en la FEUM o las NOM correspondientes.

Las especifica

Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

DIARIO OFICIAL
DE LA FEDERACION

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

La Secretaría de Salud informará cuando estén a disposición del público, para su venta, los ejemplares que contienen la FEUM y sus suplementos

Estructura y organización

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CPFEUM

Consejo Directivo ⟷ Directora Ejecutiva ⟷ Consejo Técnico

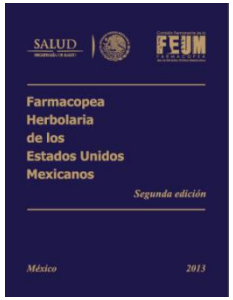
Secretaria de Salud - COFEPRIS

Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia

AFM - CNQFB

Asociación de la FEUM A.C.

Apoyo financiero



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CPFEUM

FEUM
FARMACOPEA
de los Estados Unidos Mexicanos

La CPFEUM tiene como objetivo participar en la elaboración y en la permanente revisión y actualización de la FEUM y sus suplementos para productos o actividades específicas.

Integrada por más de 221 profesionistas provenientes de 28 instituciones

Expertos en los campos de las ciencias farmacéuticas

Buscan acuerdos para establecer los métodos de análisis y especificaciones que se integran a la FEUM

Por medio de representatividad y consenso

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

La planeación para la actualización estarán a cargo de la Dirección Ejecutiva

La Dirección Ejecutiva es designada por el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y se encarga de coordinar las acciones para el cumplimiento del objeto de la Comisión.

Cuenta con una infraestructura humana, física y administrativa con la aprobación del Consejo Directivo.

El equipo

13 profesionistas

Personal administrativo

Personal de apoyo

La **Dirección Ejecutiva**

Desarrolla las actividades encaminadas al cumplimiento del objetivo

Actualización y Publicaciones

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010,

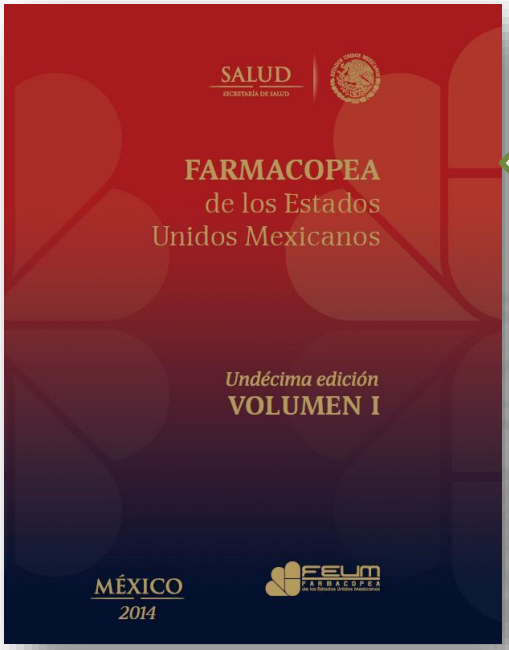
Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

4.18 La **actualización** de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se **realizará en periodos que no excedan 3 años** mediante suplementos o ediciones, lo que dependerá exclusivamente de la cantidad de material técnico que se tenga acumulado.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

¿Cómo se actualiza la Farmacopea?



Edición completa al menos cada 3 años

Los suplementos para actividades específicas tienen una periodicidad de 4 o 5 años*.

* Esto dependerá del campo de las Ciencias Farmacéuticas, ya que por ejemplo la herbolaria y la homeopática tienen ritmos y necesidades diferentes a los medicamentos alopáticos y los dispositivos médicos que se mueven a mayor velocidad.

¿Cómo se actualiza la Farmacopea?

Suplementos anuales que pueden actualizar cualquiera de los ejemplares de la Farmacopea

Esto le permite a la Farmacopea contar con los mecanismos necesarios para mantenerse actualizada de manera oportuna.

PROCESO DE ACTUALIZACIÓN DE LA FARMACOPEA

Nueva edición o publicación

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección Sanitaria

Mecanismos de participación en la actualización

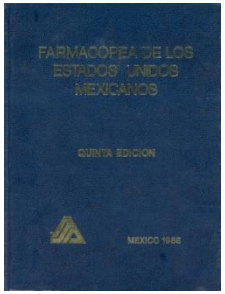
1. Material elaborado por los fabricantes de un producto para inclusión y revisión.
2. Representación permanente en los comités de expertos de la CPFEUM.
3. Llenado y envío de formato desprendible.
4. A través de www.farmacopea.org.mx en la Consulta a Usuarios.
5. Comunicación escrita directa.
6. Correo electrónico cpfeum@farmacopea.org.mx
7. Al teléfono 5207 6887

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

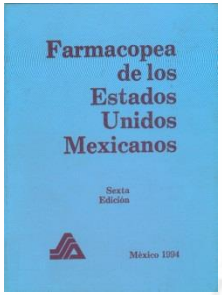
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

1988



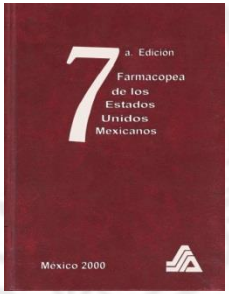
Quinta ed.

1994



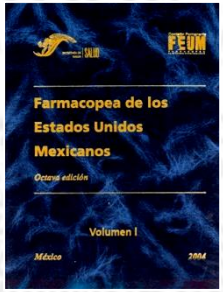
Sexta ed.

2000



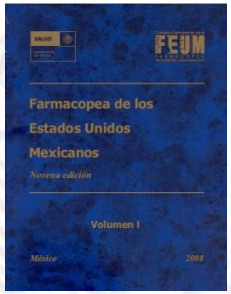
Séptima ed.

2004



Octava ed.

2008



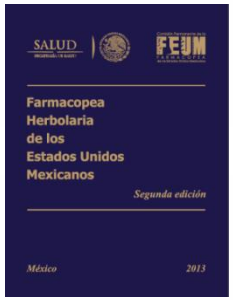
Novena ed.

2011

Décima ed.

2014

Undécima ed.



PRINCIPALES ACTUALIZACIONES

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

FEUM UNDÉCIMA EDICIÓN

- 138 Métodos Generales de Análisis.
- 178 Monografías de aditivos.
- 527 Monografías de fármacos.
- 662 Monografías de preparados farmacéuticos.
- 7 Monografías de gases medicinales.
- 39 Monografías de productos biológicos.
- 64 MPB.
- 11 Monografías de productos biotecnológicos.
- 27 Monografías de hemoderivados.
- 16 Monografías de perfiles de disolución.
- 10 Monografías de sistemas críticos.
- 45 Monografías de radiofármacos.
- 73 Pruebas básicas.
- 13 Guías de bioequivalencia.

FEUM DUODÉCIMA EDICIÓN

- 139 Métodos Generales de Análisis.
- 188 Monografías de aditivos.
- 559 Monografías de fármacos.
- 735 Monografías de preparados farmacéuticos
- 11 Monografías de gases medicinales.
- 41 Monografías de productos biológicos.
- 64 MPB.
- 16 Monografías de productos biotecnológicos.
- 29 Monografías de hemoderivados.
- 16 Monografías de perfiles de disolución.
- 24 Monografías de sistemas críticos.
- Se excluye Radiofármacos.
- 73 Pruebas básicas.
- 13 Guías de bioequivalencia.

FARMACOPEA HERBOLARIA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

SEGUNDA EDICIÓN

- 119 Monografías oficiales.
- 16 Monografías en la Extra-farmacopea.
- 46 Métodos Generales de Análisis.

Expectativas:

- Cubrir el 100 % de las plantas involucradas en insumos para la salud que cuenten con autorización sanitaria.
- Incluir las drogas vegetales consideradas en el Cuadro Básico de Plantas Medicinales.
- Extractos.
- Preparaciones Farmacéuticas.
- Inclusión de imágenes Inclusión de sinonimia
- Sustancias de referencia.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SUPLEMENTO DE FARMACIAS 2014

SUPLEMENTO DE FARMACIAS 2018

- Definiciones
- Responsabilidad profesional del farmacéutico en los establecimientos
- Manejo y conservación de insumos para la salud
- Manejo y almacenamiento de los insumos para la salud
- Requisitos de operación de Farmacias
- Requisitos de operación de Almacenes
- Receta médica
- Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos
- Medicamentos genéricos y biocomparables
- Medicamentos magistrales y oficinales
- Atención farmacéutica
- Farmacia hospitalaria
- Destrucción de medicamentos caducos o deteriorados
- Legislación Sanitaria
- [...]

- Definiciones
- Responsabilidad profesional del farmacéutico en los establecimientos
- Manejo y conservación de insumos para la salud
- Manejo y almacenamiento de los insumos para la salud
- Requisitos de operación de Farmacias
- Requisitos de operación de Almacenes
- Receta médica
- Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos
- Medicamentos genéricos y biocomparables
- Medicamentos magistrales y oficinales
- Atención farmacéutica
- Farmacia hospitalaria
- Destrucción de medicamentos caducos o deteriorados
- Legislación Sanitaria
- [...]

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ACTUALIZACIÓN DEL SUPLEMENTO DE FARMACIAS 2018

Cambios generales:

- Actualización aprox. del 70 % de capítulos acorde a los cambios de la Legislación sanitaria.
- Capítulo *Responsabilidad profesional del farmacéutico en los establecimientos* pasa a los capítulos correspondientes.
- 3 Capítulos *de Almacenes* (importación y adquiridos en plaza) quedan en uno solo.
- Se eliminó Cap. *Regulación Sanitaria.*
- Se eliminó el Cap. de *Radiofármacos.*

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

IMPACTO DEL SUPLEMENTO DE FARMACIAS 2018

Para los usuarios (empleados de los establecimientos)

- Mejor manejo de la información.
- Mayor claridad en la regulación de los establecimientos.
- Armonización con la aplicación de la normatividad señalada (Autorización de establecimientos, visitas de verificación, entre otros).

Para los usuarios (pacientes)

- Seguridad al adquirir medicamentos en buen estado.
- Coadyuva en el Uso Racional de los Medicamentos.

SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

TERCERA EDICIÓN

- Generalidades
- 330 Soluciones y reactivos
- 60 Métodos Generales de Análisis
- 171 Monografías de Dispositivos médicos
- 8 Apéndices

CUARTA EDICIÓN

- Generalidades
- 330 Soluciones y reactivos
- 60 Métodos Generales de Análisis
- 171 Monografías de Dispositivos médico
- 53 monografías de Radiofármacos
- 10 Apéndices

SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Cambios en el Apéndice II:

- Actualización de la definición de “Dispositivo médico” .
- Inclusión de definiciones complementarias.
- Eliminación de ejemplos.
- Inclusión de árboles de decisión.
- De 20 reglas originales ahora son 23, incluyendo específicas para:
  - Agentes de diagnóstico
  - Productos higiénicos
  - DM de bajo riesgo

Impacto de los cambios:

- Armonización de la definición de “Dispositivo médico” con GHTF, IMDRF, OMS, ISO.
- Reglas de clasificación armonizadas parcialmente con Directivas Europeas y GHTF .
- Las definiciones complementarias facilitan la interpretación de las reglas de clasificación.
- Inclusión de árboles de decisión como apoyo gráfico para la comprensión de las reglas.
- Claridad en la redacción para facilitar la interpretación de las reglas.
- La eliminación de ejemplos permite que el documento no sea limitativo en la práctica.

SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Otros cambios :

Apéndice III. *Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico, sus modificaciones y prórrogas*. Simplifica la interpretación y se hace referencia a las listas de verificación emitidas por COFEPRIS.

Apéndice IV. *Criterios de agrupación para el registro sanitario y su prórroga de equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos*. Se mejora la redacción para su interpretación.

Apéndice VIII. Biocompatibilidad. Se incluye una tabla para la selección de pruebas armonizada con ISO 10993.

Apéndice IX. *Actividades de tecnovigilancia*. Se indican definiciones que facilitan la operación de la tecnovigilancia.

Reubicación del **Capítulo de Radiofármacos** de la FEUM (Medicamentos) al Suplemento para dispositivos médicos.

Actualización de 14 monografías para productos específicos.

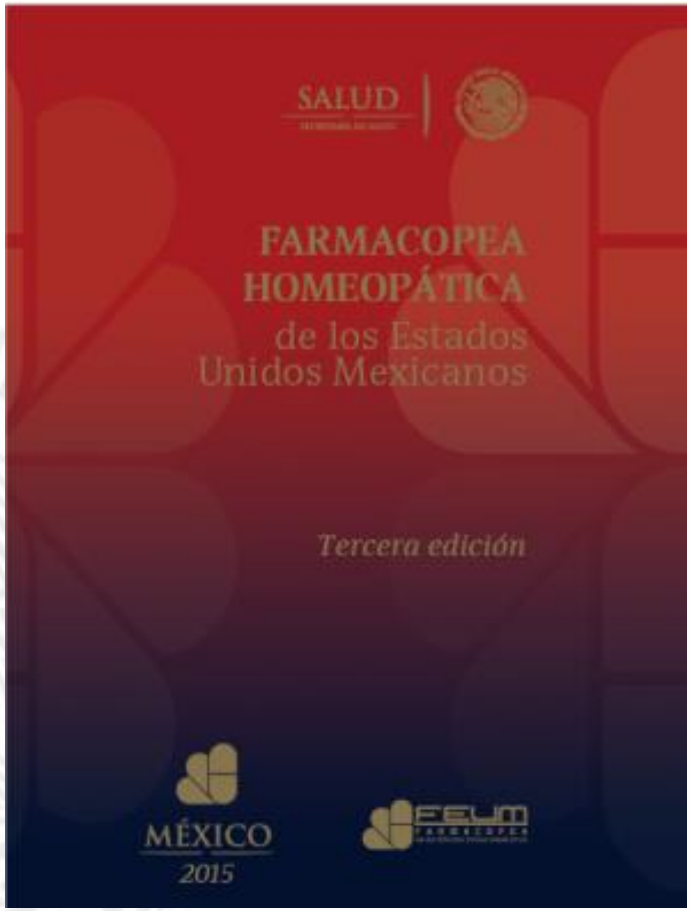
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos

Tercera edición (2015)

- 468 Monografías de Materias primas para medicamentos homeopáticos.
- 105 Monografías de Tinturas y trituraciones homeopáticas.
- Un capítulo de farmacia homeopática.



Expectativa

- El Comité de medicamentos homeopáticos iniciará a partir de 2018 los trabajos hacia la cuarta edición

CONSULTA A USUARIOS

Programa de Consulta a los usuarios

Para que los interesados participen de manera más activa en la revisión y actualización de la FEUM

Para notificar de manera oportuna las modificaciones que se generan en las monografías a partir de los comentarios de los usuarios

En el 2005 se estableció un programa de consulta

Consta de 4 periodos de 60 días al año cada uno

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Periodos de Consulta a Usuarios

Enero

L	M	M	J	V	S	D
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

Febrero

L	M	M	J	V	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28					

Marzo

L	M	M	J	V	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

Abril

L	M	M	J	V	S	D
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

Mayo

L	M	M	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Junio

L	M	M	J	V	S	D
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

Julio

L	M	M	J	V	S	D
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

Agosto

L	M	M	J	V	S	D
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

Septiembre

L	M	M	J	V	S	D
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

Octubre

L	M	M	J	V	S	D
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

Noviembre

L	M	M	J	V	S	D
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

Diciembre

L	M	M	J	V	S	D
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

FEUM
FARMACOPEA
de los Estados Unidos Mexicanos

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Consulta a usuarios

www.farmacopea.org.mx/consultas.php?m=6&sb=8&f=0

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

FEUM
FARMACOPEA
de los Estados Unidos Mexicanos

Menú | Mapa de sitio | Contacto

Contenido a buscar

Inicio | Quiénes Somos | Publicaciones | Sustancias de Referencia | Capacitación | Consultas | Ventas

Consultas

Puedes consultar y hacer tus observaciones al material que se integrará en las próximas publicaciones de la FEUM de acuerdo al siguiente calendario:

Consulta a usuarios de la FEUM

Periodos de Consulta a los usuarios

El Objetivo es establecer una comunicación activa con la industria Farmacéutica y demás sectores involucrados, mediante el envio de sus comentarios para enriquecer su contenido y cubrir las necesidades de las autoridades sanitarias y de la Industria establecida en nuestro país.

Primer Periodo
Inicia el periodo: 01/02/2018
Termina el periodo: 31/03/2018

Segundo Periodo
Inicia el periodo: 01/05/2018
Termina el periodo: 30/06/2018

Tercer Periodo
Inicia el periodo: 01/08/2017
Termina el periodo: 16/10/2017

Cuarto Periodo
Inicia el periodo: 01/11/2017
Termina el periodo: 31/12/2017

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

FEUM
FARMACOPEA
de los Estados Unidos Mexicanos

Consulta a usuarios

ACTUALIZAR

www.farmacopea.org.mx/consultas_detalle.php?m=6&pid=10#accordiontab-notifications-22

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

FEUM
FARMACOPEA
de los Estados Unidos Mexicanos

Menú | Mapa de sitio | Contacto

Contenido a buscar

Inicio | Quiénes Somos | Publicaciones | Sustancias de Referencia | Capacitación | Consultas | Ventas

Consultas

Cuarto Periodo

Inicia el periodo: 01/11/2017
Termina el periodo: 31/12/2017

Favor de mandar sus comentarios y/o sugerencias a través del siguiente FORMATO al correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx

Aditivos +

Sistemas críticos –

Desarrollo del ciclo de esterilización

Esterilización de gases por filtración

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

FEUM
FARMACOPEA
de los Estados Unidos Mexicanos

Consulta a usuarios

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

FEUM
FARMACOPEA
de los Estados Unidos Mexicanos

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2017, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México. Fax: 5207 6890
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____ **Cargo:** _____
Institución o empresa: _____ **Dirección:** _____
Teléfono: _____ **Correo electrónico:** _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
DESARROLLO DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN		
INTRODUCCIÓN		
El desarrollo y la implementación apropiados de un proceso de esterilización requieren varios pasos secuenciales importantes que aseguren que un proceso de esterilización apropiado resulta en materiales y productos que son microbiológicamente seguros y adecuados para el uso previsto.[1] Las tecnologías de esterilización que se basan en calor, radiación ionizante y químicos a menudo tienen el potencial para alterar las propiedades fisicoquímicas de los materiales a los que se aplican. En algunos casos, la esterilización puede dejar residuos tóxicos sobre los materiales esterilizados o generar una liberación más fácil de impurezas (lixiviables) en los productos con los que entran en contacto. Por lo tanto, es necesario considerar la esterilización no solo como un medio para eliminar microorganismos, sino también como un proceso que podría potencialmente cambiar los materiales de un modo tal que se impacte su utilidad, seguridad, o ambas.		

[1] El término "materiales", como se usa en todo este capítulo, incluye fármacos, medicamentos, materiales en proceso, componentes, envases, cierres, medios de laboratorio, utensilios, materiales que entran en contacto con

CONSULTA

NUEVAS PUBLICACIONES: lo que viene…

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

2018

Duodécima edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Versión en Línea.

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª. Edición.

Suplemento para Dispositivos Médicos, 4ª edición.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

2019

Farmacopea Homeopática: 4ª edición.

Farmacopea Herbolaria: 3ª edición.

Suplemento 2019 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

FEUM
FARMACOPEA
de los Estados Unidos Mexicanos

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

¡GRACIAS!

@CPFEUM

Farmacopea Mexicana

@CPFEUM

FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS: AVANCES