



PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)

DIVISION DE SERVICIOS DE DIAGNOSTICOS TRATAMIENTO Y PARAMEDICOS

Código: PR-CH-FA-01

Página 1 de 7

Fecha de Revisión: Mayo 2014

Versión Vigente: 00

ÍNDICE

Pág.

1.0 OBJETIVO.....	1
2.0 ALCANCE.....	1
3.0 DEFINICIONES.....	1
4.0 RESPONSABILIDADES.....	2
5.0 DESARROLLO.....	3
6.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	5
7.0 ANEXOS.....	5
8.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	7
9.0 DIAGRAMA DE FLUJO	7

1. Objetivo:

Establecer los pasos a seguir para notificar una reacción adversa al medicamento a la unidad de farmacovigilancia

2. Alcance:

Aplica a todos los servicios hospitalarios del Hospital Civil de Guadalajara “Fray Antonio Alcalde”,

3. Definiciones:

3.1. Farmacia Satélite. Farmacia apoyo de la Farmacia general.


3.2. Farmacovigilancia. Actividad compartida entre las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y los profesionales de la salud. Cuando un nuevo medicamento se comercializa se debe evaluar a través del tiempo la relación beneficio-riesgo haciendo énfasis en el riesgo (seguridad) es por eso que la farmacovigilancia juega un papel fundamental en la monitorización estrecha del comportamiento de los medicamentos en las poblaciones.

3.3. Hoja de Detección de Reacciones Adversas Medicamentosas. Al formato en el cual se solicita la información básica para que el personal de farmacovigilancia pueda rastrear posibles reacciones adversas entre los pacientes del hospital.

3.4. Lote. Cantidad de un fármaco o medicamento, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica principal es su homogeneidad.

3.5. Medicamento. A toda sustancia o mezcla de sustancia de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada:

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	QFB Jennifer Anahí Salcedo Bravo	MGSS Ma. del Carmen de la Torre Gutiérrez Jefe Farmacia General	Dr. Martín Gómez Lara Jefe de División Paramédica

	PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)	Código: PR-CH-FA-01
		Página 2 de 7
	DIVISION DE SERVICIOS DE DIAGNOSTICOS TRATAMIENTO Y PARAMEDICOS	Fecha de Revisión: Mayo 2014
		Versión Vigente: 00

Vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a la de los alimentos naturales y además se presenta en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

3.6. Notificación: A la acción mediante la cual se hace del conocimiento de la autoridad el informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una sospecha, evento o reacción adversa causada por un medicamento y que se realiza a través del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos debidamente llenado por el notificador.

3.7. Notificación espontánea: Al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte que hacen los profesionales de la salud, pacientes o sus familiares, en lo concerniente a las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.

3.8. Profesionales de la salud: A los profesionistas con un perfil relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas, con título o certificado de especialización, legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.

3.9. Reacción adversa a un medicamento (RAM): A cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica.

3.10. Reacción adversa inesperada: A una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro y que no es posible inferirla de su actividad farmacológica.

3.11. Sospecha de reacción adversa: A cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.

3.12. Unidad de Farmacovigilancia: A la entidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud y de la industria farmacéutica.

4.- Responsabilidades:

4.1 De elaboración y actualización

Profesional de la Salud: Médico y/o enfermería.

4.2 De Aprobación

Farmacéutico


4.3 De Ejecución:

Personal de Farmacia Médico de Empleados.

4.4 De Supervisión:

Personal de Farmacia General y Farmacias Satélites

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	QFB Jennifer Anahí Salcedo Bravo	MGSS Ma. del Carmen de la Torre Gutiérrez Jefe Farmacia General	Dr. Martín Gómez Lara Jefe de División Paramédica

	PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)	Código: PR-CH-FA-01
		Página 3 de 7
	DIVISION DE SERVICIOS DE DIAGNOSTICOS TRATAMIENTO Y PARAMEDICOS	Fecha de Revisión: Mayo 2014
		Versión Vigente: 00

5. Desarrollo:

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1	-Profesional de la salud. -UFV -Personal farmacia médico de empleados	DETECCIÓN DE LA RAM: Detecta o es avisado de la sospecha de RAM y procede al llenado del formato COFEPRIS-04-017 Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamento.
	Paciente y/o Familiar	Informa directamente al profesional de la salud responsable del mismo la supuesta RAM y/o comunica a la Unidad de Farmacovigilancia de la misma.
	Personal de farmacia general y farmacia satélites	Es informado sobre una supuesta sospecha de RAM y comunica a la Unidad de Farmacovigilancia de la misma
5.2	-Profesional de la salud. -UFV -Personal farmacia médico de empleados	Llenado del formato de COFEPRIS-04-017 Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos.: Debe obtener la siguiente información, la cual es requerida para el llenado del formato, así mismo el familiar y/o paciente proporciona los datos necesarios para completar el reporte
5.3	-Profesional de la salud. -Personal farmacia médico de empleados	Notificación: El personal que lleno el formato COFEPRIS-04-017 Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamento, notifica de manera inmediata al responsable del servicio de avisar a la unidad de farmacovigilancia para recoger el reporte de RAM mediante alguno de los siguientes medios: <ul style="list-style-type: none"> • Llamada telefónica (En caso de que se requiera una atención inmediata) . • Durante la visita programada del farmacéutico al servicio que será diariamente. • Correo electrónico el cual será revisado diariamente.

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	QFB Jennifer Anahí Salcedo Bravo	MGSS Ma. del Carmen de la Torre Gutiérrez Jefe Farmacia General	Dr. Martin Gómez Lara Jefe de División Paramédica



PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)

DIVISION DE SERVICIOS DE DIAGNOSTICOS TRATAMIENTO Y PARAMEDICOS

Código: PR-CH-FA-01


Página 4 de 7

Fecha de Revisión: Mayo 2014

Versión Vigente: 00

		<ul style="list-style-type: none"> Visita a la farmacia (En caso de que el responsable de servicio considere necesario llevar los reportes de RAM al personal de la unidad de farmacovigilancia o necesite apoyo o aclaración de dudas)
5.4	UFV	<p>Vías de comunicación:</p> <p>-Vía telefónica.</p> <p>Farmacia General: Atención de Lunes a Viernes con horario de 7:00 am a 4:00 pm. Teléfono 39424400 Ext. 41080 y 41092.</p> <p>Farmacia Satélite I (Torres de Especialidades): Atención de Lunes a Domingo con horario de 24 h. Teléfono directo 36134173 y/o Ext. 41093.</p> <p>Farmacia Satélite II (Salas): Teléfono directo 3613203511 y/o Ext. 49339. Atención de Lunes a Domingo con horario de 24 h. Teléfono directo 36134173 y/o Ext. 41093.</p> <p>Farmacia médico de empleados (Empleados y familiares): Atención de Lunes a Domingo con horario de 7:00 am a 7:00 pm. Teléfono directo 36134173 y/o Ext. 41093.</p> <p>Unidad de Farmacovigilancia: Atención de Lunes a Viernes con horario de 7:00 am a 3:00 pm. En cualquiera de los números antes mencionados.</p> <p>-Dirección.</p> <p>Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde": Calle Hospital # 278. Col. El Retiro. C.P.: 44280. Guadalajara Jalisco, México.</p> <p>-Correo electrónico: farmaciahospitalariahc@live.com.mx . La revisión será diaria por lo menos tres veces al día.</p> <p>-Personal.</p> <p>Farmacéutico. Atención de Lunes a Viernes de 7:00 am a 3:00 pm.</p> <p>Personal de la Farmacia. Atención de Lunes a Domingo durante 24 h.</p> <p>NOTA: La farmacia general y farmacias satélites cuenta con personal que atiende todos los días de la semana las 24 h, los cuales pueden recibir el reporte hecho o la notificación de la supuesta sospecha, que informara a los farmacéuticos de la Unidad de Farmacovigilancia lo mas pronto posible de las mismas. El personal farmacéutico solo se encuentra en el turno matutino de entre semana, por lo que la atención y</p>

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	QFB Jennifer Anahí Salcedo Bravo	MGSS Ma. del Carmen de la Torre Gutiérrez Jefe Farmacia General	Dr. Martin Gómez Lara Jefe de División Paramédica

	PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)	Código: PR-CH-FA-01
		Página 5 de 7
	DIVISION DE SERVICIOS DE DIAGNOSTICOS TRATAMIENTO Y PARAMEDICOS	Fecha de Revisión: Mayo 2014 Versión Vigente: 00

		la valoración de las RAM se realiza durante el turno mencionado
--	--	---

6. Documentos Aplicables:

- 6.1. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.
- 6.2. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria 2009, Secretaría de Salud.
- 6.3. COFEPRIS-04-017 Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos.(ver anexo 1)

7. Anexos

Anexo 1

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	QFB Jennifer Anahí Salcedo Bravo	MGSS Ma. del Carmen de la Torre Gutiérrez Jefe Farmacia General	Dr. Martin Gómez Lara Jefe de División Paramédica



PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)

DIVISION DE SERVICIOS DE DIAGNOSTICOS TRATAMIENTO Y PARAMEDICOS

Código: PR-CH-FA-01

Página 6 de 7

Fecha de Revisión: Mayo 2014

Versión Vigente: 00



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS



No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS) _____ NO. RUPA _____

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA O A COMPUTADORA

1. AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS:									
No. DE NOTIFICACIÓN (de acuerdo a origen)		No. DE NOTIFICACIÓN (general)			No. DE NOTIFICACIÓN (laboratorio)				
2. DATOS DEL PACIENTE:									
INICIALES DEL PACIENTE	FECHA DE NACIMIENTO		EDAD		SEXO	ESTATURA (cm)			
	AÑO	MES	DÍA	AÑOS	MESES	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M			
PESO (kg)									
3. DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:									
FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN									
DÍA _____ MES _____ AÑO _____									
DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)									
CONSECUENCIAS DEL EVENTO									
<input type="checkbox"/> RECUPERADO SIN SECUELA	<input type="checkbox"/> MUERTE DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA		<input type="checkbox"/> NO SE SABE						
<input type="checkbox"/> RECUPERADO CON SECUELA	<input type="checkbox"/> MUERTE EL FARMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO								
<input type="checkbox"/> NO RECUPERADO	<input type="checkbox"/> MUERTE: NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO								
4. INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:									
NOMBRE GENÉRICO	DENOMINACIÓN DISTINTIVA			LABORATORIO PRODUCTOR					
NUMERO DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD			DOSIS					
VIA DE ADMINISTRACIÓN	FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN		TERMINO		MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN				
	DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO			
¿SE RETIRO EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO?	<input type="checkbox"/> SI			<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO SABE				
¿DESAPARECIO LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?	<input type="checkbox"/> SI			<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO SABE				
¿SE DISMINUYO LA DOSIS?	<input type="checkbox"/> SI			<input type="checkbox"/> NO					
¿CUANTO?	_____								
¿SE CAMBIO LA FARMACOTERAPIA?	<input type="checkbox"/> SI			<input type="checkbox"/> NO					
¿CUAL?	_____								
¿REAPARECIO LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO?	<input type="checkbox"/> SI			<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO SABE				
SI NO SE RETIRO EL MEDICAMENTO ¿PERSISTIO LA REACCIÓN?	<input type="checkbox"/> SI			<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO SABE				
5. FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:									
MEDICAMENTO	DOSIS	VIAS DE ADMINISTRACIÓN	FECHAS				MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN		
			INICIO		TERMINO				
			DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO	

8. Control de Cambios:

	Elaboro	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	QFB Jennifer Anahi Salcedo Bravo	MGSS Ma. del Carmen de la Torre Gutiérrez Jefe Farmacia General	Dr. Martin Gómez Lara Jefe de División Paramédica



PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)

DIVISION DE SERVICIOS DE DIAGNOSTICOS TRATAMIENTO Y PARAMEDICOS

Código: PR-CH-FA-01

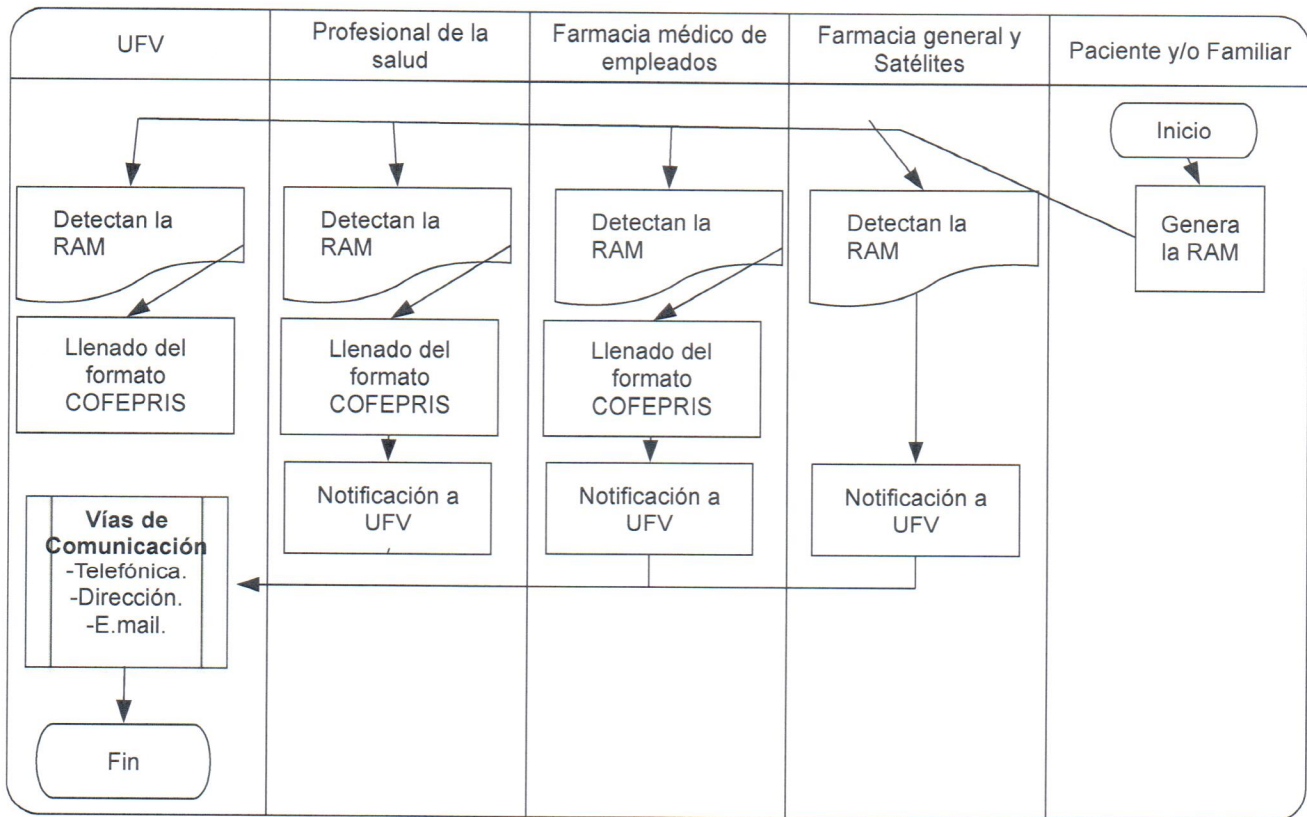
Página 7 de 7

Fecha de Revisión: Mayo 2014

Versión Vigente: 00

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Mayo 2014	Alta de Documento

9. Diagrama de Flujo:



	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	QFB Jennifer Anahí Salcedo Bravo	MGSS Ma. del Carmen de la Torre Gutiérrez Jefe Farmacia General	Dr. Martin Gómez Lara Jefe de División Paramédica