	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA REGISTRO EN BASE DE DATOS DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)</b>	Código IT-CH-FA-01
		Página 1 de 6
	<b>DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS</b>	Fecha de Revisión: Octubre 2018
		Versión vigente: 02

## INDICE

	Pág.
1. ALCANCE.....	1
2. DOCUMENTOS APLICABLES.....	1
3. DEFINICIONES.....	1
4. MATERIAL Y EQUIPO .....	2
5. DESARROLLO.....	3
6. ANEXOS.....	6
7. CONTROL DE CAMBIOS.....	6

### 1. Alcance:

Aplica a [los integrantes de la Unidad de Farmacovigilancia](#) del Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde".

### 2. Documentos Aplicables:

[Base de datos](#) para el registro de sospechas de reacciones adversas de la unidad de farmacovigilancia (ver anexo 1)

FF-COFEPRIS-11 Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos.

[Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud](#) ISBN


### 3. Definiciones:

**Confidencialidad:** A la garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones.

**Denominación genérica:** Denominación común internacional o nombre genérico, al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa, reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

**Farmacovigilancia:** Actividad compartida entre las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y los profesionales de la salud. Cuando un nuevo medicamento se comercializa

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	Q.F.B. Priscila Navarro Medina Coordinadora de atención Farmacéutica	MGSS María del Carmen de la torre Gutiérrez Jefe de Farmacia General	Joel García Villalobos Jefe de División de área Paramédica

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA REGISTRO EN BASE DE DATOS DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)</b>	Código : IT-CH-FA-01
		Página 2 de 6
<b>DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS</b>		Fecha de Revisión: Octubre 2018
		Versión vigente: 02

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. **Fuente documental:** A todo documento original en relación con una notificación, que incluye, pero no se limita a:

- Un informe de la conversación telefónica o el envío postal inicial del notificador, o del responsable de farmacovigilancia.
- Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos complementado por el notificador o persona encargada de farmacovigilancia.
- Resultados de pruebas complementarias, o resúmenes de historias clínicas.

**Notireporta:** plataforma electrónica basada en estándares internacionales en materia de farmacovigilancia, para el proceso correcto de llenado y envío de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM), Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Eventos Adversos (EA) y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

**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.

**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.

**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.

**Registro:** Número único que se le asigna a cada paciente.

**RUD:** Número único que se le asigna a cada empleado.


**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.

**Unidad de Farmacovigilancia:** A la entidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades

#### 4.- Material y Equipo:

Plataforma electrónica de Notireporta


COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA REGISTRO EN BASE DE DATOS DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)</b>	Código : IT-CH-FA-01
		Página 3 de 6
	<b>DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS</b>	Fecha de Revisión: Octubre 2018
		Versión vigente: 02

## 5. Desarrollo:


No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1	Encargado de actividades de Farmacovigilancia (UFV)	<b>REGISTRO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS:</b> Deberá anotar en la bitácora para el registro de sospechas de reacciones adversas, cada una de las sospechas de las que tuvo conocimiento que pasaron.( anexo 1)
5.2	Unidad de Farmacovigilancia (UFV)	<b>LLENADO DE LA BASE DE DATOS:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Folio notireporta.</b> Folio otorgado por la base de datos Notireporta.</li> <li>• <b>Fecha del reporte.</b> Primero el día, seguido del mes y finalmente el año.</li> <li>• <b>Hospital /Empleado:</b> Si el paciente está hospitalizado o si es empleado.</li> <li>• <b>Iniciales del paciente.</b> Esta sección debe llenarse en el siguiente orden:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Iniciales del apellido paterno, materno e inicial (es) de nombre (s).</li> </ul> </li> <li>• <b>Servicio:</b> Especialidad que trata al paciente.</li> <li>• <b>Piso/ Sala:</b> Lugar donde el paciente está hospitalizado o donde se reporta.</li> <li>• <b>Registro o RUD:</b> Número único que se le asigna a cada paciente y a cada empleado.</li> <li>• <b>Edad:</b> Especificar la edad con años (en niños menores de un año, especificar los meses).</li> <li>• <b>Género:</b> F= Femenino / M=Masculino.</li> <li>• <b>Nombre Genérico del medicamento:</b> Nombre del medicamento o vacuna, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa.</li> <li>• <b>Denominación distintiva del medicamento:</b></li> <li>• <b>Laboratorio productor:</b> Empresa fabricante.</li> <li>• <b>Lote:</b> Codificación del laboratorio productor.</li> <li>• <b>Dosis:</b> Cantidad de medicamento administrado.</li> <li>• <b>Unidad de medida:</b> Especificar si se trata de mg, UI, mcg, g, etc. según corresponda.</li> <li>• <b>Vía de administración:</b> Ruta que se elige para administrar un</li> </ul>

COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA REGISTRO EN BASE DE DATOS DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)</b>	Código : IT-CH-FA-01
		Página 4 de 6
<b>DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS</b>		Fecha de Revisión: Octubre 2018
		Versión vigente: 02

		<p>medicamento a un individuo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Descripción:</b> Relato breve de los signos o síntomas provocados por el medicamento.</li> <li>• <b>Motivo de prescripción:</b> Diagnóstico o indicación médica.</li> <li>• <b>Inicio o seguimiento:</b> Señalar si se trata de un reporte de Inicio = I o Seguimiento = S.</li> <li>• <b>Profesional de la salud que reporta:</b> Especificar si se trata de médico, enfermero o farmacéutico.</li> <li>• <b>Calidad información:</b> En base a la norma clasificar la veracidad de la información contenida en el reporte como Grado 0, Grado 1, Grado 2 o Grado 3.</li> <li>• <b>Causalidad:</b> Analizado el reporte mencionar cual fue su causalidad, si Cierta, Probable, Posible o Dudosa.</li> <li>• <b>Intensidad.</b> Analizando el reporte mencionar cual fue la gravedad de la RAM, si fue Leve, Moderada, Severa o Grave.</li> <li>• <b>Gravedad:</b> Clasificar según la normativa: Graves (serias). Cualquier manifestación clínicamente importante que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que: Causan la muerte de paciente, ponen en peligro la vida de paciente en el momento mismo que se presentan, hacen necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria, son causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa, son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido. No Graves. A los eventos, sospechas y reacciones adversas que no cumplan los criterios de gravedad.</li> <li>• <b>Diluyente:</b> En el caso de inyectables indicar en que solución se está diluyendo el medicamento.</li> <li>• <b>Volumen:</b> En el caso de inyectables indicar en que volumen de solución se está diluyendo el medicamento.</li> <li>• <b>Velocidad:</b> En el caso de inyectables indicar la velocidad de infusión en la que se administra el medicamento.</li> <li>• <b>Turno en que inició:</b> Indicar turno M = matutino, V = vespertino, N = nocturno.</li> <li>• <b>Registro interno UFV:</b> Número consecutivo que se asigna de manera interna para evitar duplicidades.</li> <li>• <b>Medicación para revertir RAM:</b> Especificar si se requirió medicación adicional para contrarrestar el efecto adverso.</li> <li>• <b>Observaciones:</b> Mencionar si se cambió la farmacoterapia del paciente a causa de la RAM y por cual medicamento fue.</li> </ul>
--	--	--

COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA REGISTRO EN BASE DE DATOS DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)</b>	Código : IT-CH-FA-01
		Página 5 de 6
<b>DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS</b>		Fecha de Revisión: Octubre 2018
		Versión vigente: 02

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Resolución:</b> Indicar si el paciente se recuperó o no y si existieron secuelas.</li> <li>• <b>EM asociado:</b> En caso de detectar un error de medicación asociado.</li> <li>• <b>Tiempo en aparecer:</b> Establecer el tiempo aproximado en el cual se presenta la sospecha de RAM.</li> <li>• <b>Contacto del paciente:</b> Algún dato con el que sea posible contactar el que podamos contactarnos con el paciente para alguna aclaración o duda, ya sea e-mail, teléfono.</li> </ul>
5.3	Unidad de Farmacovigilancia (UFV)	<p><b>CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN:</b> Los datos de los pacientes deben tratarse con estricta confidencialidad y ninguno de ellos debe utilizarse con otro fin que el mencionado en el presente procedimiento</p> <p>Cada mes enviara la relación de los reportes de sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos y enviara un oficio de la relaciones al área de transparencia de la unidad HCFAA</p>

COPIA NO CONTROLADA



# INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA REGISTRO EN BASE DE DATOS DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)

Código : IT-CH-FA-01

Página 6 de 6

Fecha de Revisión:  
Octubre 2018

Versión vigente: 02

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

## 6. Anexos

### Anexo 1. Base de datos de reportes de Farmacovigilancia.

VERSION	FECHA	MODIFICACIONES	ESTADO	ACCIONES	REVISIONES	VALIDACIONES	APROBACIONES	REVISIONES	VALIDACIONES	APROBACIONES	REVISIONES	VALIDACIONES	APROBACIONES	REVISIONES	VALIDACIONES	APROBACIONES	REVISIONES	VALIDACIONES	APROBACIONES	REVISIONES	VALIDACIONES	APROBACIONES	REVISIONES	VALIDACIONES	APROBACIONES	REVISIONES	VALIDACIONES	APROBACIONES	REVISIONES	VALIDACIONES	APROBACIONES	REVISIONES	VALIDACIONES	APROBACIONES				
00	Mayo 2014	Alta de Documento																																				
01	Agosto 17	Actualización de la NOM-220-SSA1-2016, FF-COFEPRIS-11 Se modifica 2.1, 2.2, 5.2. Se actualiza punto 6																																				
02	Octubre 18	Actualización del Modelo de Seguridad del Paciente del SiNaCEAM ESTÁNDARES PARA IMPLEMENTAR EL MODELO EN HOSPITALES 2015. EDICIÓN 2018 Se modifica Título, 1, 2.1, 3, 5.1, 5.2, 6																																				

## 7. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Mayo 2014	Alta de Documento
01	Agosto 17	Actualización de la NOM-220-SSA1-2016, FF-COFEPRIS-11 Se modifica 2.1, 2.2, 5.2. Se actualiza punto 6
02	Octubre 18	Actualización del Modelo de Seguridad del Paciente del SiNaCEAM ESTÁNDARES PARA IMPLEMENTAR EL MODELO EN HOSPITALES 2015. EDICIÓN 2018 Se modifica Título, 1, 2.1, 3, 5.1, 5.2, 6

COPIA NO CONTROLADA