	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL LLENADO DEL AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (SRAM) FF-COFEPRIS-11	Código IT-CH-FA-02
		Página 1 de 12
	DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS	Fecha de Revisión: Octubre 2018
		Versión vigente: 02

INDICE

Pág.

1.0 ALCANCE.....	1
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	1
3.0 DEFINICIONES.....	1
4.0 MATERIAL Y EQUIPO	3
5.0 DESARROLLO.....	3
6.0 ANEXOS.....	8
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	12

1. Alcance:

Aplica a todos los servicios hospitalarios del Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde"

2. Documentos Aplicables:

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.

Guía de Farmacovigilancia para el reporte de reacciones adversas (COFEPRIS).

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

[Estándares para implementar el modelo en hospitales. Edición 2018. SiNaCEAM.](#)

3. Definiciones:

Envase primario. Aquel que contiene un fármaco o preparado farmacéutico que esta en contacto directo con él.

Farmacoterapia concomitante. Los diferentes medicamentos prescritos al paciente y los de automedicación, sin tomar en cuenta los prescritos para la reacción alérgica.

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

Genérico. Aquel vendido bajo la denominación del principio activo que incorpora, siendo bioequivalente a la marca original, es decir, igual en composición y forma farmacéutica y con igual biodisponibilidad de la patente.

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

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	QFB Jennifer Anahí Salcedo Bravo Encargada de Farmacovigilancia	MGSS Ma. del Carmen de la Torre Gutiérrez Jefe Farmacia General	Dr. Joel García Villalobos Jefe de División Paramédica

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL LLENADO DEL AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (SRAM) FF-COFEPRIS-11	Código: IT-CH-FA-02
	DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS	Página 2 de 12 Fecha de Revisión: Octubre 2018
		Versión Vigente: 02

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.

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.

Notificación/ reporte espontáneo: a cualquier comunicación no solicitada por parte del titular de registro sanitario o su representante legal en México o de agencia regulatoria u otro organismo, en la cual el informante/notificador describe un reporte de caso individual con Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas de un paciente al que le fue administrado

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.

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.

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 (UFV): A la entidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud y de la industria farmacéutica.

Notificación/reporte estimulado: a aquellas notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas generadas a partir de actividades de fomento con el objetivo de incrementar el reporte espontáneo.

4. Material y Equipo.

N/A

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL LLENADO DEL AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (SRAM) FF-COFEPRIS-11	Código: IT-CH-FA-02
		Página 3 de 12
		Fecha de Revisión: Octubre 2018
DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS		Versión Vigente: 02

5. Desarrollo:

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1	Unidad de Farmacovigilancia UFV	<p>OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN: El personal de la Unidad de Farmacovigilancia obtiene la información requerida de las siguientes fuentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ FF-COFEPRIS-11 Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamento. ✓ Expediente Clínico (en caso necesario). ✓ Envase del medicamento(s) sospechoso(s). ✓ Profesional de la salud y personal de farmacia médico de empleados. ✓ Paciente y familiar.
5.2	Unidad de Farmacovigilancia UFV	<p>LLENADO DEL INFORME: El personal de la Unidad de Farmacovigilancia llena el FF-COFEPRIS-11 Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos de manera correcta en los espacios correspondientes de la siguiente forma:</p> <p>-Datos del paciente.</p> <p>Iniciales del paciente. Llenar esta sección en el siguiente orden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Iniciales del apellido paterno, materno e inicial (es) de nombre (s). <p>Fecha de nacimiento. aaaa/mm/dd</p> <p>Edad. Especificar la edad con años (en niños menores de un año, especificar los meses).</p> <p>Peso. Anotar en kilogramos</p> <p>Sexo. Seleccionar y marcar la opción que corresponda (F= Femenino / M=Masculino).</p> <p>Estatura. Referir en centímetros (Ej. 175 cm, en lugar de 1.75 metros).</p> <p>-Datos de la Sospecha de Reacción Adversa.</p> <p>Inicio de la reacción. Fecha en la que el primer signo ó síntoma de la reacción apareció en el sujeto.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Comenzar por anotar el día, mes y año. (usando dd/mmm/aaaa). <p>Descripción de la Sospecha de RAM y/o Evento Adverso, incluyendo los datos de exploración y de laboratorio: Ingresar el diagnóstico principal del incluyendo los signos y síntomas del mismo.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Proporcionar una breve descripción de las circunstancias

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL LLENADO DEL
AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A
LOS MEDICAMENTOS (SRAM)
FF-COFEPRIS-11**

Código: IT-CH-FA-02

Página 4 de 12

Fecha de Revisión:
Octubre 2018

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Versión Vigente: 02

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
		<p>alrededor del evento, cronología de los signos, síntomas y detalles clínicos cuando se disponga de la información: resultados de procedimientos diagnósticos, resultados de estudios de laboratorio, etc., reportados en unidades internacionales. con los rangos de normalidad y las fechas de resultados, resultados de autopsia (especificar si se desconocen) y otros detalles del caso.</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Especificar el tratamiento y / o medidas que se utilizaron para contrarrestar el evento adverso (contramedidas) y respuesta del paciente a las mismas.✓ Si no se tiene espacio suficiente para toda la información proporcionada por el notificador, puede usarse una hoja por separado.✓ Especificar si la RAM originó la hospitalización del paciente o prolongo la hospitalización. <p>Criterios para valorar las consecuencias de la RAM / Evento Adverso (RA /EA) son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Recuperado sin secuela. Es decir, la RA /EA terminó y el paciente tuvo capacidad de realizar nuevamente sus actividades cotidianas.✓ Recuperado con secuela. Dichas secuelas se asociaron a la RA /EA y pueden ser temporales o permanentes.✓ No recuperado. Esta opción deberá ser marcada en caso de que al momento del reporte la RA / EA se encuentre aún presente, y una vez que todos los síntomas terminen deberá notificarse con un reporte de seguimiento marcando la opción adecuada (recuperado con o sin secuela).✓ Muerte. Asociada a la reacción adversa: El paciente falleció, aparentemente, como consecuencia del evento adverso como tal.✓ Muerte- el fármaco pudo haber contribuido: Se sospecha que la muerte del paciente tiene relación causal con la medicación de referencia.✓ Muerte – no relacionada al medicamento: Esta opción se descarta que la medicación haya contribuido a la muerte del paciente, es decir, no hubo relación causal positiva entre la medicación y la presencia del evento adverso.✓ No se sabe: Se desconoce el desenlace del evento adverso del

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL LLENADO DEL
AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A
LOS MEDICAMENTOS (SRAM)
FF-COFEPRIS-11**

Código: IT-CH-FA-02

Página 5 de 12

Fecha de Revisión:
Octubre 2018

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Versión Vigente: 02

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
		<p>paciente.</p> <p>-Información sobre el medicamento sospechoso.</p> <p>Nombre Genérico. Proporcione el nombre genérico del(os) fármaco(s) completo y correctamente escrito.</p> <p>Denominación distintiva. El nombre comercial del(os) fármaco(s).</p> <p>Laboratorio productor. Nombre del laboratorio (completo y correctamente escrito) que comercializa el producto.</p> <p>Número de lote. Si se dispone del dato, registrar el número de lote del producto que genera el reporte.</p> <p>Fecha de caducidad. Escribir la fecha indicada en el empaque /producto si se dispone de la información.</p> <p>Dosis diaria. Indicar la dosis diaria, especificando intervalos de administración y tiempo de la misma.</p> <p>Vía de administración. Señalar en la casilla correspondiente a la ruta de administración del(os) fármaco(s). (Ej.: oral, intramuscular, IV, etc.)</p> <p>Indicación. Registrar el motivo o enfermedad por la cual se indicó el tratamiento con el(los) fármaco(s) sospechoso(s)</p> <p>Fechas de la administración del tratamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Indicar fecha en que el paciente inicio y término el tratamiento con el(los) fármaco(s) sospechoso(s). ✓ En caso de que el tratamiento continúe al momento del reporte, especificar “Continúa”, en la casilla correspondiente a la fecha de término de tratamiento. Nota: En caso de desconocer las fechas de inicio y término éstas deberán especificarse con signos de interrogación, considerando además que entre mayor cantidad de datos se proporcionen en este rubro será mejor la calidad de la información para evaluar causalidad. ✓ Si el medicamento sospechoso se retiró (se suspendió su administración), indicar la respuesta correspondiente: SI / NO. ✓ Indicar si después de la suspensión de la administración del medicamento la reacción adversa desaparece.: SI / NO / NO se Sabe. ✓ En caso de que se hubiera reducido la dosis originalmente indicada, especifique: “Si”, y especificar la nueva dosis. Indicar si la farmacoterapia fue cambiada. Cuando la respuesta sea SI, tiene que escribir cuál es el nuevo tratamiento. ✓ Si al readministrar el mismo tratamiento al paciente, reaparece la

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL LLENADO DEL
AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A
LOS MEDICAMENTOS (SRAM)
FF-COFEPRIS-11**

Código: IT-CH-FA-02

Página 6 de 12


Fecha de Revisión:
Octubre 2018

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Versión Vigente: 02

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
		<p>reacción, responder: SI /NO / No se sabe.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Si el medicamento no fue retirado, indicar si continuo o persistió la reacción adversa. <p>-Farmacoterapia concomitante.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Anotar en los espacios correspondientes el nombre genérico y comercial de los medicamentos que el paciente estaba recibiendo, al momento en que se presentó el SRAM. Nota: No confundir el concepto de "medicación concomitante" con la medicación administrada para tratar la SRAM. Si se requiere espacio adicional al proporcionado en el formato, anexar una hoja con la información pertinente. <p>El llenado de la medicación concomitante:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Escribirán los espacios correspondientes, todos los medicamentos recibidos por el paciente en el momento de la SRAM, mencionar nombre comercial y genérico. ✓ Dosis diaria en unidades. Mencionarla dosis (en unidades) administrada, describa dosis e intervalo diario. (Ej: Paracetamol 500mg c/8hrs). ✓ Vía de administración. Señalar siempre. (Ej.: Oral, subcutánea, etc.). ✓ Fechas de tratamiento. Si el tratamiento continúa al momento del reporte, especificar "continúa", en la casilla correspondiente a la fecha de término. ✓ Indicación. Motivo o enfermedad por la cual al paciente se le prescribió medicación concomitante. <p>NOTA: En caso de desconocer las fechas de inicio y término, especificar con signos de interrogación, considerar que entre mayor cantidad de datos se proporcionen en este rubro será mejor la calidad de la información para evaluar causalidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ No mencionar en esta sección el(los) medicamento(s) para contrarrestar los efectos de la SRAM. ✓ En caso de muerte: Reportarla fecha en la que el paciente murió, señale la causa de la muerte. En caso de existir múltiples causas enlistar de acuerdo con la relevancia de su participación en la muerte. ✓ Datos importantes de la Historia Clínica. Anotar diagnósticos,

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL LLENADO DEL AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (SRAM) FF-COFEPRIS-11	Código: IT-CH-FA-02
		Página 7 de 12
DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS		Fecha de Revisión: Octubre 2018
		Versión Vigente: 02

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
		alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio.
5.3	Unidad de Farmacovigilancia UFV	<p>PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:</p> <p>-R.F.C. Anotar las siglas de Registro Federal de Contribuyentes, una clave única que el gobierno mexicano utiliza para identificar a las personas físicas (asalaridados) y morales (empresas) que lleven a cabo una actividad económica</p> <p>-CURP: Anotar la Clave Única de Registro de Población es un código alfanumérico único de identidad de 18 caracteres utilizado para identificar oficialmente tanto a residentes como a ciudadanos mexicanos de todo el país.</p> <p>-Nombre y Dirección del informante. Anotar los datos de la institución. En caso de que el informante sea el laboratorio productor indicar los datos de este. En caso de que el informante sea un profesional, indicar datos de este, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.</p> <p>Teléfono. Anotar el número del Laboratorio Productor o del Institución.</p> <p>¿Informado en el periodo estipulado? Contestar en la casilla correspondiente respondiendo a la pregunta (SI ó NO). Solo en caso de que el informante sea el Laboratorio productor.</p> <p>¿Informó esta reacción al laboratorio productor? Contestar en la casilla correspondiente respondiendo a la pregunta (SI ó NO). Solo en caso de que el informante sea un profesional.</p> <p>Origen y Tipo del Informe.</p> <p>-Laboratorio</p> <p>-Tipo de Informe. Contestar en la casilla correspondiente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Inicial ✓ Seguimiento ✓ Estudio <p>-Origen. Contestar en la casilla correspondiente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Profesional de la salud. ✓ Asistencia extrahospitalaria. ✓ Paciente. ✓ Hospital <p>NOTA: El envío de este informe no constituye necesariamente una admisión de que el medicamento causó la reacción adversa.</p>

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL LLENADO DEL
AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A
LOS MEDICAMENTOS (SRAM)
FF-COFEPRIS-11**

Código: IT-CH-FA-02

Página 8 de 12

Fecha de Revisión:
Octubre 2018

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Versión Vigente: 02

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
		Terminado con el correcto llenado del formato se procede a su evaluación (Ver IT-CH-FA-10).

6. Anexos

Anexo 1. Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

Nombre del formato FF-COFEPRIS-11		Uso exclusivo de la COFEPRIS	
Número de RUPA		Número de ingreso	

Antes de llenar este formato sea cuidadosamente el instructivo, la guía y el título de documentos anexos
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora
El formato no será válido si presenta tachaduras o alteraciones en la información

1. Homocive y nombre del trámite

Homocive: COFEPRIS-04-017 Nombre: Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos

No. de notificación (de acuerdo a origen)	No. de notificación (geneta)	No. de notificación (laboratorio)

2. Datos del paciente

Apellidos del paciente	Fecha de nacimiento	Edad	Sexo	Estatura (cm)	Peso (Kg)
	AAA	<input type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer		

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción:

Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exposición y de laboratorio)

Consecuencias del evento

Recuperado sin secuela Muerte-dicho a la reacción adversa No se sabe

Recuperado con secuela Muerte-el fármaco pudo haber controlado

No recuperado Muerte- no relacionado al medicamento


De conformidad con los artículos 4 y 53-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

Contacto:
Calle Crisóstomo 141, Colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 06810
Teléfono 01 800 033 5050
contacto@cofepris.gob.mx

Página 10 de 11

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Version 02

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL LLENADO DEL AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (SRAM) FF-COFEPRIS-11	Código: IT-CH-FA-02
		Página 8 de 12
		Fecha de Revisión: Octubre 2018
DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS		Versión Vigente: 02

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
		Terminado con el correcto llenado del formato se procede a su evaluación (Ver IT-CH-FA-10).

6. Anexos

Anexo 1. Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

Formato del formato FF-COFEPRIS-11 Número de RUPA		Uso exclusivo de la COFEPRIS Número de ingreso	
---	--	---	--

Antes de llenar este formato recórrase a las instrucciones, el guía y el estado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde, letra o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o alteraciones en la información.

1. Identificativo y nombre del trámite

Identificativo: COFEPRIS-04-017	Nombre: Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos
---------------------------------	---

No. de notificación (de acuerdo a origen)	No. de notificación (general)	No. de notificación (laborales)

2. Datos del paciente

Identificativo del paciente	Fecha de nacimiento	Edad	Sexo	Estatura (cm)	Peso (Kg)
			<input type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer		

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción	
Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exposición y de laboratorio)	

Consecuencias del evento

<input type="radio"/> Recuperado sin secuela	<input type="radio"/> Muerte debida a la reacción adversa	<input type="radio"/> No se sabe
<input type="radio"/> Recuperado con secuela	<input type="radio"/> Muerte: el fármaco pudo haber contribuido	
<input type="radio"/> No recuperado	<input type="radio"/> Muerte: no relacionada al medicamento	

De conformidad con los artículos 4 y 59-M, Fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

Contacto:
 Calle Cuauhtémoc No. 14, Colonia Polanco,
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 06510,
 Teléfono 01-800-033-5050,
 contacto@cofepris.gob.mx

Página 1 de 4

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Version 02



INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL LLENADO DEL AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (SRAM) FF-COFEPRIS-11

Código: IT-CH-FA-02

Página 9 de 12

Fecha de Revisión:
Octubre 2018

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Versión Vigente: 02



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Información sobre el medicamento sospechoso

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Nombre genérico</td></tr> <tr><td>Número de lote</td></tr> <tr><td>Vía de administración</td></tr> <tr><td>Denominación distintiva</td></tr> <tr><td>Laboratorio productor</td></tr> <tr><td>Dosis</td></tr> <tr><td>Motivo de prescripción</td></tr> </table>	Nombre genérico	Número de lote	Vía de administración	Denominación distintiva	Laboratorio productor	Dosis	Motivo de prescripción	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Fecha de adquisición</td> <td style="text-align: center;">/ /</td> </tr> <tr> <td>Fecha de la administración inicial</td> <td style="text-align: center;">/ /</td> </tr> <tr> <td>Fecha de la administración final</td> <td style="text-align: center;">/ /</td> </tr> </table>	Fecha de adquisición	/ /	Fecha de la administración inicial	/ /	Fecha de la administración final	/ /
Nombre genérico														
Número de lote														
Vía de administración														
Denominación distintiva														
Laboratorio productor														
Dosis														
Motivo de prescripción														
Fecha de adquisición	/ /													
Fecha de la administración inicial	/ /													
Fecha de la administración final	/ /													
<p>¿Se retiró el medicamento sospechoso? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No sabe</p> <p>¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No sabe</p> <p>¿Se disminuyó la dosis? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No</p> <p>¿Se cambió a farmacoterapia? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No</p> <p>¿Cuál? _____</p> <p>¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No sabe</p> <p>Si no se retiró el medicamento ¿frenó la reacción? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No sabe</p>														

5. Farmacoterapia concurrente

Medicamento	Dosis	Vías de administración	Fechas		Motivo de prescripción
			Inicio	Término	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	



Contacto:
 Calle Telesforo No. 14, Colonia Negules,
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03870
 Teléfono: 56 00-033-5050

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Version 02



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL LLENADO DEL
AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A
LOS MEDICAMENTOS (SRAM)
FF-COFEPRIS-11**

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Código: IT-CH-FA-02

Página 10 de 12

Fecha de Revisión:
Octubre 2018

Versión Vigente: 02

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6. Datos importantes de la historia clínica

Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del abortivo

7. Procedencia de la información

Origen y tipo del informe

Laboratorio productor		Profesional	
Tipo de informe		Tipo de informe	
<input type="radio"/> Inicial	<input type="radio"/> Seguimiento	<input type="radio"/> Inicial	<input type="radio"/> Seguimiento
Origen		Origen	
<input type="radio"/> Profesional de la salud	<input type="radio"/> Paciente	<input type="radio"/> Hospital	<input type="radio"/> Asistencia extrahospitalaria
<input type="radio"/> Asistencia extrahospitalaria	<input type="radio"/> Hospital		
Fecha de recepción en el laboratorio: **	¿Informado en el periodo establecido? **	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? **	
DD / MM / AAAA	<input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/> <input type="radio"/>	

(*) En caso de que el informante sea el laboratorio productor
(**) En caso de que el informante sea un profesional



Contacto:
Carretera Oklahoma No. 74, colonia Negules,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 06870
Teléfono: 55 5300 4000

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Version 02



INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL LLENADO DEL AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (SRAM) FF-COFEPRIS-11

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Código: IT-CH-FA-02

Página 11 de 12

Fecha de Revisión:
Octubre 2018

Versión Vigente: 02

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Datos del informante (laboratorio productor o profesional)

Persona física	Persona moral
RFC	RFC OPD 970410 9Y3
CURP	Denominación y razón social
Nombre(s)	Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde"
Primer apellido	
Segundo apellido	
Calle	
Teléfono	
Extensión	
Código postal	

Derechos del informante (laboratorio productor o profesional)

Código postal 44280	Localidad
Tipo y nombre de entidad	Municipio o alcaldía GUADALAJARA
HOSPITAL	Entidad federativa JALISCO
Entre que calles	TENERIAS Y EULOGIO PARRA
Entre que calles	CORONEL CALDERON
Calle	01 33
Teléfono	39 42 44 00
Extensión	4100

Nota: El envío de este informe constituye necesariamente una notificación de un medicamento causal a reacción adversa.

En caso de que el informante sea el laboratorio productor indicar los datos de este. Los datos son requeridos por el Centro Nacional de Farmovigilancia cuando el laboratorio notifique directamente y deberá ser en un periodo no mayor a 15 días después de la recepción de la notificación. Indicar datos de profesional notificador (dirección y teléfono con la finalidad de cancelar una respuesta si fuera necesario). En caso de que el informante sea un profesional, indicar datos de este (dirección y teléfono con la finalidad de cancelar una respuesta si fuera necesario).

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y formalidad aplicable, en que me examino de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto en perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y actúo que la notificación de este trámite se realiza a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).


Los datos o anexos pueden contener información confidencial. ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? Si No

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, envíase correo al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país, marque su costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso al sistema de su trámite enviado al área de Tramitación Fórmale marque su costo al **01-800-420-4224**.

Contacto:
 Calle Colón No. 74 Colonia Nápoles
 Delegación Benito Juárez Ciudad de México
 C.P. 06710

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-O1/Version 02

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL LLENADO DEL AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (SRAM) FF-COFEPRIS-11	Código: IT-CH-FA-02
		Página 12 de 12
		Fecha de Revisión: Octubre 2018
	DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS	Versión Vigente: 02

7. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Mayo 2014	Alta de Documento
01	Agosto 2017	Actualización del punto 2: de la NOM-220-SAA1-2016 y FF-COFEPRIS-11 Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos. Se agrega definición en 3 Se modifica punto 5.1, 5.2 Se modifica formato en punto 6.
02	Octubre 2018	Se agrega en Documentos Aplicables: Estándares para implementar el modelo en hospitales. Edición 2018. SiNaCEAM. 5.2, 5.3 Se modifica y agrega en Procedencia de la Información definición de: RFC y CURP.

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Version 02