



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA DUPLICIDAD DE DATOS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS SRAM**

**DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS**

Código IT-GH-FA-03

Página 1 de 3

Fecha de Revisión:  
Octubre 2018

Versión vigente: 02

**ÍNDICE**

**Pág.**

1.0 ALCANCE..... 1  
 2.0 DOCUMENTOS APLICABLES..... 1  
 3.0 DEFINICIONES..... 1  
 3.0 MATERIAL Y EQUIPO..... 1  
 5.0 DESARROLLO..... 2  
 6.0 ANEXOS..... 3  
 7.0 CONTROL DE CAMBIOS..... 3

**1. Alcance:**

Aplica al servicio de la Unidad de farmacovigilancia del Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde".

**2. Documentos Aplicables:**

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


**Calidad de la información:** A la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación.

**Duplicidad de datos:** Calidad de datos dobles.

**4. Material y Equipo**

N/A


	<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Autorizó</b>
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

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA DUPLICIDAD DE DATOS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS RAM</b>	Código: IT-CH-FA-03
	<b>DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS</b>	Página 2 de 3 Fecha de Revisión: Octubre 2018
		Versión Vigente: 02

## 5. Desarrollo:

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1	UFV Unidad de Farmacovigilancia	<b>REVISIÓN DE DATOS CONTENIDOS EN LOS REPORTES DE RAM.</b> Recibe y revisa la información que contienen los reportes de COFEPRIS-11 Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos.
5.2	UFV Unidad de Farmacovigilancia	<b>GARANTÍA DE LA INFORMACIÓN PARA DUPLICIDAD DE DATOS.</b> Se consideraran duplicidad de datos los siguientes hechos: <b>-Mismo paciente, misma reacción, pero fechas diferentes:</b> Dentro del mismo tratamiento que curse el paciente, no reportar dos veces el medicamento con la misma reacción reportada anteriormente, dentro del tiempo de su actual tratamiento. (Ej: Paciente: AAA, Medicamento: Metoclopramida IV, RAM: Rash, <u>Fecha de inicio de RAM: 01/01/13.</u> Se duplica con: Paciente: AAA, Medicamento: Metocolopramida IV, RAM: Rash, <u>Fecha de inicio de RAM: 02/01/13).</u> <b>-Mismo medicamento, pero diferente reacción:</b> En la descripción de sospecha de reacción adversa, deben englobarse todas las reacciones que el medicamento causo. (Ej: <u>CORRECTO:</u> Paciente: AAA, Medicamento: Metoclopramida IV, RAM: Rash, dolor de cabeza, etc. <u>INCORRECTO:</u> Paciente: AAA, Medicamento: Metocolopramida IV, RAM: Rash. Se duplica con: Paciente: AAA, Medicamento: Metocolopramida IV, RAM: Dolor de cabeza). <b>-Misma reacción, pero diferente medicamento.</b> Referente a los medicamentos concomitantes, tener preferencia por un solo medicamento que se crea haya sido el causante de la reacción. (Ej: Paciente: AAA, <u>Medicamento: Metocolopramida IV,</u> RAM: Rash, Farmacoterapia concomitante: Metoclopramida IV y Paracetamol IV. Se duplica con: Paciente: AAA, <u>Medicamento: Paracetamol IV,</u> RAM: Rash, Farmacoterapia concomitante: Metoclopramida IV y Paracetamol IV).
5.3	UFV Unidad de Farmacovigilancia	<b>DATOS DUPLICADOS.</b> Los reportes encontrados como duplicado son destruidos posteriormente de su registro.



	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA DUPLICIDAD DE DATOS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS RAM</b>	Código: IT-CH-FA-03
		Página 3 de 3
<b>DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS</b>		Fecha de Revisión: Octubre 2018
		Versión Vigente: 02

**6. Anexos**

N/A

**7. Control de Cambios:**

<b>Versión Vigente</b>	<b>Fecha</b>	<b>Motivo</b>
00	Mayo 2014	Alta de Documento
01	Agosto 2017	Actualización del punto 2 Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 y FF-COFEPRIS-11 Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos. Se modifican 5.1
02	Octubre 2018	Estándares para implementar el modelo en hospitales. Edición 2018. SiNaCEAM.