

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA VALIDACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)</b>	Código: IT-CH-FA-04
		Página 1 de 3 Fecha de Revisión: Octubre 2018
<b>DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS</b>		Versión Vigente: 02

## ÍNDICE

	Pág.
1.0 ALCANCE.....	1
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	1
3.0 DEFINICIONES.....	1
4.0 MATERIAL Y EQUIPO.....	2
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.

Guía para la instalación y operación de los centros institucionales (CI) y unidades de farmacovigilancia hospitalarias (UFVH) coordinadas por el CNFV.

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

Expediente clínico.

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.

**Catálogo de Medicamentos:** documento que agrupa los fármacos que se pueden prescribir en el Instituto

**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.

	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

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA VALIDACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)</b>	Código: IT-CH-FA-04
		Página 2 de 3 Fecha de Revisión: Octubre 2018
<b>DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS</b>		Versión Vigente: 02

**Expediente Clínico:** Documento legal y confidencial, en el que se integran los datos necesarios para formular los diagnósticos, establecer el tratamiento médico y planificar los cuidados de enfermería.

**Farmacovigilancia (FV):** 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.

**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.


**Sospecha de Reacción Adversa al Medicamento (RAM):** A cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.

#### 4. Material y Equipo:

N/A

#### 5. Desarrollo:

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1	Unidad de Farmacovigilancia	<b>RECEPCIÓN DE 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	Unidad de Farmacovigilancia	<b>VALORACIÓN DE LOS DATOS OBTENIDOS EN EL REPORTE DE RAM.</b> Valora los datos obtenidos en el reporte de RAM que el profesional de la salud y personal de farmacia médico de empleados entregue, para asegurar y comparar los datos por medio de: <b>-Paciente y/o familiar.</b> Rectifica la descripción de la reacción que presento y saber algún otro comentario que no haya dicho al profesional de la salud por cualquier motivo, así como la cama y servicio en que se encuentra hospitalizado y el registro único. <b>-Expediente clínico.</b> Rectificar los datos clínicos, como el diagnóstico y los tratamientos farmacoterapéuticos anteriores que haya cursados, así como algún otro dato médico que sea de interés

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA VALIDACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)</b>	Código: IT-CH-FA-04
		Página 3 de 3
	<b>DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS</b>	Fecha de Revisión: Octubre 2018
		Versión Vigente: 02

		<p>y se haya pasado anotar.</p> <p><b>-Catálogo de medicamentos.</b> Rectificar el nombre comercial, el laboratorio productor, así como el lote y la caducidad del mismo.</p> <p><b>-Profesional de la salud y/o personal de farmacia médico de empleados.</b> Rectificar la descripción de la RAM presentada por el paciente, conociendo una explicación clínicamente detallada.</p> <p><b>-Personal de farmacia médico de empleados.</b> Rectificar la descripción de la RAM presentada por el paciente, conociendo alguna queja o sugerencia sobre el medicamento que el hospital le entrega</p> <p><b>NOTA:</b> Todos los reportes que no fueron elaborados por el personal de la Unidad de Farmacovigilancia, deben ser sometidos a una valoración de los datos.</p>
--	--	---

**6. Anexos**  
N/A

**7. Control de Cambios:**

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Mayo 2014	Alta de Documento
01	Agosto 2017	Se actualización punto 2 Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia y FF-COFEPRIS-11 Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos. Expediente clínico. Se modifica punto 5.1
02	Octubre 2018	se agregó documento aplicable en punto 2 y en punto 3 Se agrega definición de <a href="#">Expediente Clínico y Catalogo de medicamentos</a>