



# INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA ENVIO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (SRAM)

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Código: IT-CH-FA-06

Página 1 de 4

Fecha de Revisión:  
Octubre 2018

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.....	3
6.0 ANEXOS.....	4
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	4

### 1. Alcance:

Aplica al servicio de la Unidad de Farmacovigilancia del Hospital Civil de Guadalajara “Fray Antonio Alcalde”,

### 2. Documentos Aplicables:

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.

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud ISBN

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

### 3. Definiciones:

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

**Centro Estatal de Farmacovigilancia:** A la Unidad de Farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud de cada entidad federativa que participa oficialmente en el Programa Permanente de Farmacovigilancia de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, que se encarga de organizar, promover, ejecutar y evaluar los resultados del programa en la entidad federativa correspondiente y de comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

**Centro Institucional de Farmacovigilancia:** A la Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud o Institución de Educación Superior con carreras en el área de la salud, que participa oficialmente en el Programa Permanente de

	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 ENVÍO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)</b>	Código: IT-CH-FA-06
		Página 2 de 4
<b>DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS</b>		Fecha de Revisión: Octubre 2018
		Versión Vigente: 02

Farmacovigilancia, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y reconocido por éste, que se encarga institucionalmente de organizar, promover, ejecutar, evaluar los resultados del programa y de comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

**Centro Nacional de Farmacovigilancia:** Al organismo oficial de Farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud, encargado de organizar a nivel nacional el programa, además de emitir las políticas y lineamientos en Farmacovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país y con los lineamientos del Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos; así como evaluar y comunicar los resultados del programa al Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (The Uppsala Monitoring Centre).

**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.

**COFAT:** Comité de farmacia y terapéutica. Órgano colegiado de carácter técnico que tiene carácter consultivo y que asesora, apoya e informa a la dirección del establecimiento médico en todo lo que concierne a la política de medicamentos.

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


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

**Informe de Farmacovigilancia:** Al requisito solicitado para efectos de la Prórroga de Registro Sanitario y que debe incluir: acuse del informe de seguridad en México, los acuses de recibo del o de los reportes periódicos de seguridad y de los reportes de seguridad de estudios clínicos que se hubieran realizado o se lleven a cabo durante el periodo de renovación de registros.

#### 4. Material y Equipo:

N/A


COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA ENVÍO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)</b>	Código: IT-CH-FA-06
		Página 3 de 4
<b>DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS</b>		Fecha de Revisión: Octubre 2018
		Versión Vigente: 02

## 5. Desarrollo:

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1	Unidad de Farmacovigilancia	<b>Notificación de los reportes a COFAT</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Reportes de sospechas de RAM: <u>NO GRAVES</u>.</b> No habrá necesidad de una autorización previa del COFAT, se enviarán al CNFV mensualmente.</li> <li>✓ <b>Reportes de sospechas de RAM: <u>GRAVES</u>.</b> Se convocará a una junta emergente a los miembros del COFAT para presentar el análisis sobre las RAM GRAVES para su revisión y autorización. El envío de estos reportes será en un periodo no más de 15 días naturales posteriores a su identificación.</li> </ul>
5.2	Área de Transparencia del Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde"	<b>Oficio de Transferencia de Información del Sistema de Información Confidencial Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos a COFEPRIS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Reporte de datos personales que se obtienen en el Reporte de SRAM</li> <li>✓ Reporte mensual al área de transparencia del Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde"</li> </ul>
5.3	Unidad de Farmacovigilancia Centro Nacional de Farmacovigilancia	<b>Envío de sospechas de RAM al CNFV.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Vías para notificar al CNFV.</b> El centro cuenta con las siguientes vías para la recepción de las notificaciones de RAM: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Vía telefónica.</b> 50805200 Ext. 1452.</li> <li>✓ <b>Correo electrónico.</b> <a href="mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx">farmacovigilancia@cofepris.gob.mx</a></li> <li>✓ <b>Pág.web.</b> <a href="https://notireporta-cofepris.mx">https://notireporta-cofepris.mx</a></li> <li>✓ <b>Dirección.</b> Centro Integral de Servicios (CIS). Calle Oklahoma #14, Col. Nápoles, C.P. 03810, Delegación Benito Juárez, México D.F.</li> </ul> </li> </ul>
5.4	Unidad de Farmacovigilancia Centro Estatal de Farmacovigilancia	<b>Envío de sospechas de RAM al CEFV</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Vías para notificar al CEFV.</b> El centro cuenta con las siguientes vías para la recepción de las notificaciones de RAM: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Vía telefónica.</b> 01 33 3030 5700</li> <li>✓ <b>Correo electrónico.</b> <a href="mailto:farmacovigilancia_jal@yahoo.com.mx">farmacovigilancia_jal@yahoo.com.mx</a></li> <li>✓ <b>Pág. Web:</b> <a href="https://five.epicollect.net">https://five.epicollect.net</a> (el acceso solo es otorgado por el encargado del centro)</li> </ul> </li> </ul>

COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA ENVIO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)</b>	Código: IT-CH-FA-06
		Página 4 de 4 Fecha de Revisión: Octubre 2018
<b>DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS</b>		Versión Vigente: 02

**6. Anexos**  
N/A

**7. Control de Cambios:**

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Mayo 2014	Alta de Documento
01	Agosto 2017	Modificación del punto 2: Actualización de la NOM-220-SSA1-2016 Guía para la instalación y operación de los centros institucionales (CI) y unidades de farmacovigilancia hospitalarias (UFVH) coordinadas por el CNFV. Y FF-COFEPRIS-11 Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos.
02	Octubre 2018	Se agrega punto 5.2 Oficio a Transparencia Se modifica del punto 5.3: Pág.web. <a href="https://notireporta-cofepris.mx">https://notireporta-cofepris.mx</a> Se agrega del punto 5.4: Pág. Web: <a href="https://five.epicollect.net">https://five.epicollect.net</a> (el acceso solo es otorgado por el encargado de dicho centro)

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Version 02