

| | | |
|--|--|------------------------------------|
|  | INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA SEGUIMIENTO DE CASOS CUANDO SE REQUIERA DAR AVISO A LA COFEPRIS | Código: IT-CH-FA-09 |
| | | Página 1 de 2 |
| DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS | | 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..... | 1 |
| 5.0 DESARROLLO..... | 2 |
| 6.0 ANEXOS..... | 2 |
| 7.0 CONTROL DE CAMBIOS..... | 2 |

1. Alcance:

Aplica a todos los servicios hospitalarios del Hospital Civil de Guadalajara “Fray Antonio Alcalde”,

2. Documentos Aplicables:

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.

Reporte del 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:

Algoritmo de Naranjo. Es una lista bien definida, ordenada y finita de operaciones que permiten determinar la causalidad entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. El algoritmo de Naranjo y cols. Se basa en dar respuesta a 10 preguntas con un puntaje determinado considerando que una reacción adversa puede ser clasificada como probada o definida (puntuación mayor o igual a 9), probable (puntuación entre 5 y 8), posible (puntuación entre 1 y 4) y dudosa (puntuación menor ó igual a 0).

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.

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

| | | |
|--|--|------------------------------------|
|  | INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA SEGUIMIENTO DE CASOS CUANDO SE REQUIERA DAR AVISO A LA COFEPRIS | Código: IT-CH-FA-09 |
| | | Página 2 de 2 |
| | DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS | Fecha de Revisión: Octubre 2018 |
| Versión Vigente: 02 | | |

4. Material y Equipo: N/A

5. Desarrollo:

| No. | Responsables | Descripción de la Actividad |
|------|-----------------------------|--|
| 5.1. | Unidad de Farmacovigilancia | <p>Detección de la SRAM Grave. Confirmar el reporte de SRAM presentado durante el embarazo o la lactancia</p> <p>Seguimiento de caso grave. Se tendrá el número telefónico de la paciente embarazada o en lactancia para llevar a cabo el seguimiento del caso, siendo la llamada 15 días después de haber sido dado de alta.</p> <p>Duración del seguimiento. Paciente embarazada. El seguimiento será durante los 9 meses del embarazo hasta los 6 meses de vida del producto. Paciente en lactancia. El seguimiento será durante todo el tiempo que dure la lactancia hasta 3 meses después de concluida. Solo para medicamentos que se excretan por leche materna</p> |

6. Anexos N/A

7. Control de Cambios:

| Versión Vigente | Fecha | Motivo |
|-----------------|--------------|---|
| 00 | Mayo 2014 | Alta de Documento |
| 01 | Agosto 2017 | Se modifica punto 2 :Actualización de la NOM-220-SSA1-2016 y Reporte del FF-COFEPRIS-11 Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos |
| 02 | Octubre 2018 | Se agrega definición en punto 3: Notificación/reporte estimulado. |

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Versión 02