



INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA RESPUESTA A NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA AL MEDICAMENTO (SRAM)

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Código: IT-CH-FA-23

Página 1 de 5

Fecha de Revisión:
Octubre 2018

Versión Vigente: 00

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.....	3
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	5

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.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Guía Instalación y operación de la Farmacovigilancia.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. FEUM.

3. Definiciones:

Denominación genérica o nombre genérico: Al nombre del medicamento o vacuna, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa, reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

Error de medicación: A cualquier acontecimiento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos y vacunas, cuando éstos están bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación (distintiva o genérica), preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.

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

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	QFB Priscila Navarro Medina Encargada de Atención Farmacéutica	MGSS Ma. del Carmen de la Torre Gutiérrez Jefe Farmacia General	Dr. Joel García Villalobos Jefe de División Paramédica



INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA RESPUESTA A NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA AL MEDICAMENTO (SRAM)

Código: IT-CH-FA-23

Página 2 de 5

Fecha de Revisión:
Octubre 2018

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Versión Vigente: 00

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.

Profesional de la Salud: a las personas calificadas, tales como médicos, odontólogos, veterinarios, biólogos, bacteriólogos enfermeros, trabajadores sociales, químicos, psicólogos, optometristas, ingenieros sanitarios, nutriólogos, dietólogos, patólogos y todo aquel profesional relacionado con las ciencias químico-farmacéuticas y ciencias de la salud humana, que cuenten con títulos profesionales o certificados de especialización que hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, de conformidad con el artículo 79 de la Ley General de Salud.

Sospecha de reacción adversa a medicamento (SRAM): a cualquier manifestación clínica o de laboratorio no deseado que ocurre después de la administración de uno o más medicamentos.

4. Material y Equipo:


N/A

5. Desarrollo:

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1	Unidad de Farmacovigilancia	Posterior al llenado del formato oficial de SRAM ver instrucción de trabajo para el llenado del formato de COFEPRIS de las reacciones adversas a los medicamentos RAM. IT-CH-FA-02, elabora el reporte de seguimiento de Sospecha de RAM. Coloca el sello de la Unidad de Farmacovigilancia en la hoja de indicación correspondiente al día en que se presentó la SRAM (ver anexo 1). Deposita el reporte de seguimiento de SRAM en el expediente clínico en la sección dedicada a otros documentos.
5.2	Prestador del servicio de salud que identifica el incidente, médico tratante o superior inmediato	Identifica el sello de la Unidad de Farmacovigilancia en la hoja de indicación correspondiente. Verifica el reporte de seguimiento de SRAM (ver anexo 2). Toma en cuenta las recomendaciones que considera prudentes acorde a su experiencia clínica, con la finalidad de mejorar la calidad en la atención del paciente.

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Version 02

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA RESPUESTA A NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA AL MEDICAMENTO (SRAM)	Código: IT-CH-FA-23
		Página 3 de 5
DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS		Fecha de Revisión: Octubre 2018
		Versión Vigente: 00

6. Anexos

Anexo 1. Sello de la unidad de Farmacovigilancia.



COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Version 02



INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA RESPUESTA A NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA AL MEDICAMENTO (SRAM)

Código: IT-CH-FA-23
 Página 4 de 5
 Fecha de Revisión: Octubre 2018
 Versión Vigente: 00

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Anexo 2. Reporte de seguimiento de SRAM.

FORMATO No.



HOSPITAL CIVIL DE GUADALAJARA "FRAY ANTONIO ALCALDE"
FORMATO DE RESPUESTA A NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA AL MEDICAMENTO

de reporte
 Fecha de reporte

Datos del notificante (Nombre/Servicio)

I. Medicamento(s) sospechoso(s).

II. Análisis correspondientes a la NOM-220-SSA1-2016.

Nombre del análisis	Resultado	Observaciones
1. Calidad de la información		
2. Gravedad		
3. Severidad		
4. Causalidad		

III. Análisis adicionales.


Descripción del análisis	Resultado	Observaciones

IV. Conclusiones.

V. Recomendaciones.

VI. Referencias

VI. Nombre/ firma de quien elabora

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA RESPUESTA A NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA AL MEDICAMENTO (SRAM)	Código: IT-CH-FA-23
		Página 5 de 5
	DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS	Fecha de Revisión: Octubre 2018
		Versión Vigente: 00

7. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Octubre2018	Alta de Documento

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Version 02