



PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)

Código: PR-CH-FA-01

Página 1 de 8

Fecha de Revisión: Agosto 2017

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Versión Vigente: 01

ÍNDICE

Pág.

1.0 OBJETIVO.....	1
2.0 ALCANCE.....	1
3.0 DEFINICIONES.....	1
4.0 RESPONSABILIDADES.....	2
5.0 DESARROLLO.....	3
6.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	4
7.0 ANEXOS.....	6
8.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	7
9.0 DIAGRAMA DE FLUJO	8

1. Objetivo:

Establecer los pasos a seguir para notificar una reacción adversa al medicamento a la unidad de farmacovigilancia.

2. Alcance:

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

3. Definiciones:

Farmacia Satélite. Farmacia de apoyo extensión de la Farmacia general, cuya cobertura son los 365 días del año las 24 hrs cuyas funciones principales son de resurtido de medicamentos

Farmacovigilancia. 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.

Hoja de Detección de Reacciones Adversas Medicamentosas. Al formato en el cual se solicita la información básica para que el personal de farmacovigilancia pueda rastrear posibles reacciones adversas entre los pacientes del hospital.

Lote. Cantidad de un fármaco o medicamento, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica principal es su homogeneidad.

Medicamento. A toda sustancia o mezcla de sustancia de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento,

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



PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)

Código: PR-CH-FA-01

Página 2 de 8

Fecha de Revisión:
Agosto 2017

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Versión Vigente: 01

siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: Vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a la de los alimentos naturales y además se presenta en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Notificación: A la acción mediante la cual se hace del conocimiento de la autoridad el informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una sospecha, evento o reacción adversa causada por un medicamento y que se realiza a través del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos debidamente llenado por el notificador.

Profesionales de la salud: A los profesionistas con un perfil relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas, con título o certificado de especialización, legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.

Reacción adversa a un medicamento (RAM): A cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica.

Reacción adversa inesperada: A una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro y que no es posible inferirla de su actividad farmacológica.

Sospecha de reacción adversa: A cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.

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.

UFV: Unidad de Farmacovigilancia

Notificación/Reporte espontáneo: A cualquier comunicación no solicitada por parte del titular de registro sanitario o su representante legal en México o de agencia regulatoria u otro organismo, en la cual el informante/notificador describe un reporte de caso individual con Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos

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.

4.- Responsabilidades:

4.1 De elaboración y actualización

Profesional de la Salud: Médico y/o enfermería.

COPIA NO CONTROLADA



PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)

Código: PR-CH-FA-01

Página 3 de 8

Fecha de Revisión:
Agosto 2017

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Versión Vigente: 01

4.2 De Aprobación

Jefe de división del área Paramédica y jefe de farmacia.

4.3 De Ejecución:

Profesional de salud, Unidad de Farmacovigilancia, paciente y/o familiar, Personal de farmacia General, Farmacias Satélites,

4.4 De Supervisión:

Personal de Farmacia General y Farmacias Satélites

5. Desarrollo:

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1	-Profesional de la salud. -UFV -Paciente y/o familiar	DETECCIÓN DE LA RAM: Paciente presenta RAM: Hospitalizado: personal de salud, familiar o el mismo paciente notifica la RAM vía telefonía o verbal a la unidad de farmacovigilancia, mismos que acuden para llenar el formato correspondiente Ambulatorio: El paciente o familiar notifica la RAM a la unidad de farmacovigilancia. Detecta o es avisado de la sospecha de RAM y procede al llenado del formato FF-COFEPRIS-11 Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamento.
	Paciente y/o Familiar	Informa directamente al profesional de la salud responsable del mismo la supuesta RAM y/o comunica a la Unidad de Farmacovigilancia de la misma
	Personal de farmacia general y farmacia satélites	Es informado sobre una posible sospecha de RAM y comunica a la Unidad de Farmacovigilancia de la misma
5.2	-Profesional de la salud. -UFV	Llenado del formato de FF-COFEPRIS-11 Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos.: Debe obtener la siguiente información, la cual es requerida para el llenado del formato, así mismo el familiar y/o paciente proporciona los datos necesarios para completar el reporte

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Versión 02



PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)

Código: PR-CH-FA-01

Página 4 de 8

Fecha de Revisión:
Agosto 2017

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Versión Vigente: 01

5.3	<p>-Profesional de la salud. - Unidad de Farmacovigilancia (UFV)</p>	<p>Notificación: El personal que lleno el formato FF-COFEPRIS-11 Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamento, notifica de manera inmediata al responsable del servicio de avisar a la unidad de farmacovigilancia para recoger el reporte de RAM mediante alguno de los siguientes medios:</p> <ul style="list-style-type: none">• Llamada telefónica (En caso de que se requiera una atención inmediata).• Durante la visita programada del farmacéutico al servicio que será diariamente.• Correo electrónico el cual será revisado diariamente.• Visita a la farmacia (En caso de que el responsable de servicio considere necesario llevar los reportes de RAM al personal de la unidad de farmacovigilancia o necesite apoyo o aclaración de dudas)
5.4	<p>Unidad de Farmacovigilancia (UFV)</p>	<p>Vías de comunicación: -Vía telefónica. Farmacia General: Atención de Lunes a Viernes con horario de 7:00 am a 4:00 pm. Teléfono 39424400 Ext. 41080 y 41092. Farmacia Satélite I (Torres de Especialidades): Atención de Lunes a Domingo con horario de 24 h. Teléfono directo 36134173 y/o Ext. 41093. Farmacia Satélite II (Salas): Teléfono directo 3613203511 y/o Ext. 49339. Atención de Lunes a Domingo con horario de 24 h. Teléfono directo 36134173 y/o Ext. 41093. Unidad de Farmacovigilancia: Atención de Lunes a Domingo con horario de 7:00 am a 3:00 pm. En cualquiera de los números antes mencionados. -Dirección. Hospital Civil de Guadalajara “Fray Antonio Alcalde”: Calle Hospital # 278. Col. El Retiro. C.P.: 44280. Guadalajara Jalisco, México. -Correo electrónico: farmaciahospitalariahc@live.com.mx . La revisión será diaria por lo menos tres veces al día. -Personal. Farmacéutico. Atención de Lunes a Viernes de 7:00 am a 3:00 pm. Personal de la Farmacia. Atención de Lunes a Domingo durante 24 h. NOTA: La farmacias satélites cuenta con personal que atiende</p>

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Versión 02



PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)

Código: PR-CH-FA-01

Página 5 de 8

Fecha de Revisión:
Agosto 2017

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Versión Vigente: 01

todos los días de la semana las 24 h, los cuales pueden recibir el reporte hecho o la notificación de la posible sospecha, que informara a los farmacéuticos de la Unidad de Farmacovigilancia lo más pronto posible de las mismas. El personal farmacéutico solo se encuentra en el turno matutino de entre semana, por lo que la atención y la valoración de las RAM se realiza durante el turno mencionado

6. Documentos Aplicables:

Norma Oficial Mexicana [NOM-220-SSA1-2016](#), Instalación y operación de la Farmacovigilancia.
Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria 2009, Secretaría de Salud.
[FF-COFEPRIS-11](#) Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos. (Anexo 1)

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Versión 02



PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)

Código: PR-CH-FA-01

Página 6 de 8

Fecha de Revisión:
Agosto 2017

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Versión Vigente: 01

7. Anexos

Anexo 1. Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

Homoclave del formato FF-COPEPROS-11		Uso exclusivo de la COPEPROS	
Número de RUPA		Número de ingreso	

Antes de usar este formato sea cuidadosamente el instructivo, la guía y el estado de documentos anexo. Llenar con letra de molde egipcia o máquina a computadora. El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave: COPEPROS-04-017	Nombre: Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos
----------------------------	--

No. de notificación (de acuerdo a origen)	No. de notificación (general)	No. de notificación (laboratorio)

2. Datos del paciente

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento	Edad	Sexo	Estatura (cm)	Peso (Kg)
			<input type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer		

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción	
Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)	
Consecuencias de evento	
<input type="radio"/> Recuperado sin secuela <input type="radio"/> Muerte-debido a la reacción adversa <input type="radio"/> No se sabe <input type="radio"/> Recuperado con secuela <input type="radio"/> Muerte-el fármaco pudo haber contribuido <input type="radio"/> No recuperado <input type="radio"/> Muerte- no relacionada al medicamento	

De conformidad con los artículos 4 y 52-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

Contacto:
Calle Oculística No. 74, Colonia Narvosa,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México.
C.P. 03810
Teléfono 01 52 55 5355 5250
compras@cofedera.gob.mx

Página 1 de 4

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Versión 02



**PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE SOSPECHAS
DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS
(RAM)**

Código: PR-CH-FA-01

Página 7 de 8

Fecha de Revisión:
Agosto 2017

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Versión Vigente: 01

8. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Mayo 2014	Alta de Documento
01	Agosto 2017	Actualización de la NOM-220-SSA1-2016 Se modifica: 4.2, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.3, anexo Se agrega: 3.12. 3.13

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Versión 02



PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)

Código: PR-CH-FA-01

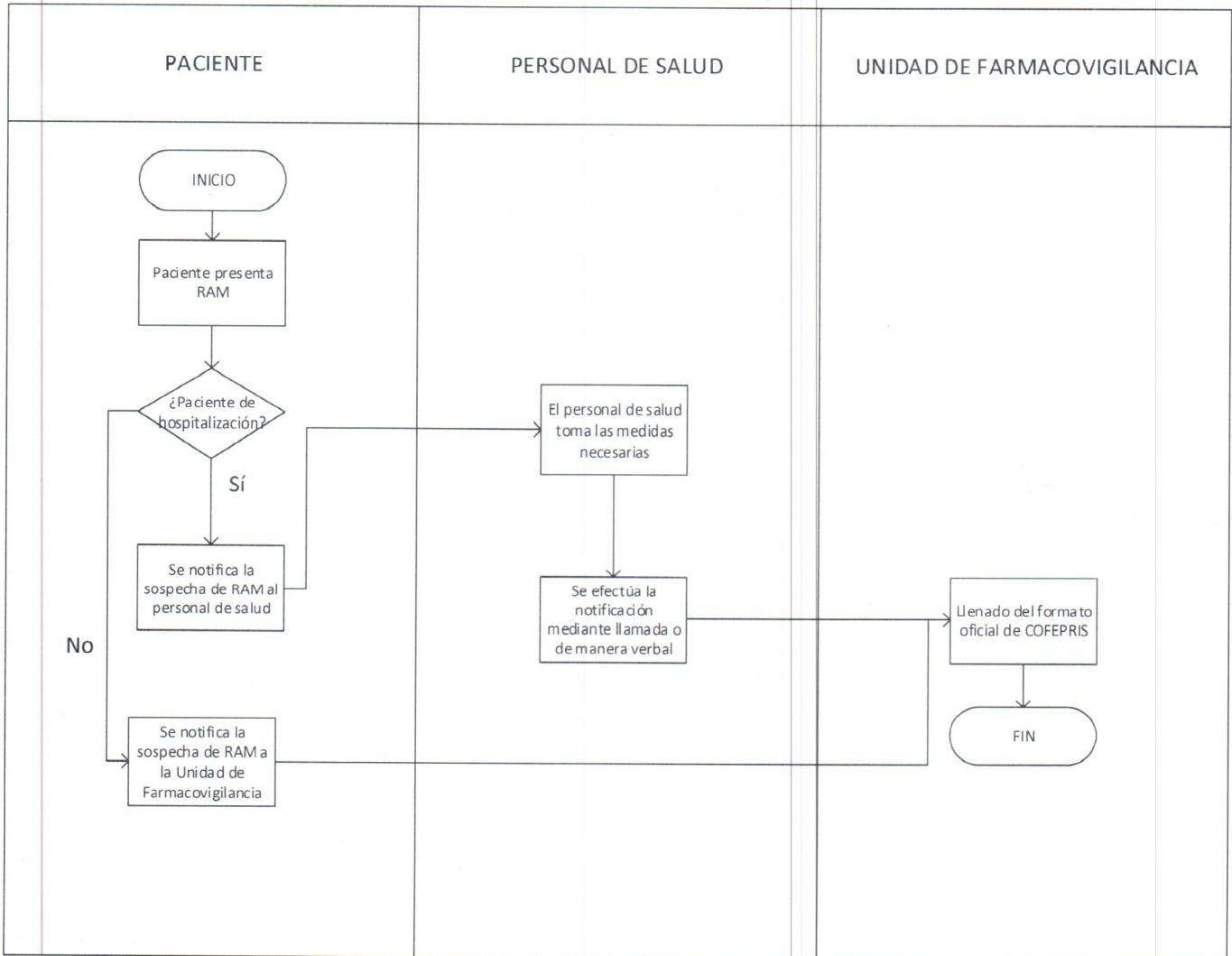
Página 8 de 8

Fecha de Revisión:
Agosto 2017

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Versión Vigente: 01

9. Diagrama de Flujo:



COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Versión 02