



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

**DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS**

**DESARROLLO DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA BASADO EN LA
NOM-SSA1-220-2016 INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA
FARMACOVIGILANCIA, EN EL HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO
SOLIDARIDAD.**

PROYECTO GENÉRICO:

**ASPECTOS SOCIOSANITARIOS POLÍTICOS Y LEGALES DE LA PRACTICA
PROFESIONAL DEL QFB**

ETAPA:

**ELABORACION DE PROPUESTAS PARA NORMAS Y REGLAMENTOS QUE
MEJOREN O RESUELVAN PROBLEMAS DE SALUD**

LICENCIATURA:

QUÍMICO FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

ALUMNA:

CECIAH ESLI REYES BASTIDA

MATRICULA:

2132033073

ASESORES:

DRA. LUZ MARIA DEL CARMEN SAN GERMAN TREJO

M. EN C. FRANCISCO LÓPEZ NARANJO

PERIODO:

11/10/2018 a 11/04/2019

Ciudad de México, Enero 2020

Dedicatoria

Dedico este trabajo principalmente a Dios, por haberme dado la vida, llenarme de bendiciones, de una familia inigualable y permitirme el haber llegado hasta este momento tan importante de mi formación profesional. A mi madre e hijo por ser los pilares más importantes y por demostrarme siempre su cariño, paciencia, comprensión y apoyo incondicional sin importar nuestras diferencias de opiniones ni las dificultades, ¡los amo!

Agradecimientos

Primero Gracias a Dios por siempre mostrar su bendición en mi vida y permitirme llegar a la culminación de esta etapa de mi vida profesional.

Me van a faltar páginas para agradecer a las personas que se han involucrado en la formación de vida y de mi carrera profesional, sin embargo, merecen reconocimiento especial mi Madre y mi familia entera que con su esfuerzo y dedicación me ayudaron a culminar mi carrera universitaria y me dieron el apoyo suficiente para no decaer cuando todo parecía complicado e imposible.

De igual forma, agradezco a mi asesor de Tesis, el Profesor Francisco López Naranjo que gracias a sus consejos y correcciones hoy puedo culminar este trabajo. A los Profesores que me han visto crecer como persona, y gracias a sus conocimientos hoy puedo sentirme dichosa y contenta.

A TODOS Y CADA UNO DE LOS QUE HICIERON POSIBLE QUE LLEGARA A ESTE
MOMENTO ¡GRACIAS!

Índice

Introducción	4
Marco Teórico	6
• ¿Qué es la Farmacovigilancia?	6
• Antecedentes de la Farmacovigilancia	12
• Farmacovigilancia en México	13
• Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria (UFVH)	17
• Gestión de Calidad en la UFVH	18
Justificación	21
Objetivos	22
• General	22
• Específicos	22
Metodología	23
Resultados	23
Conclusión	25
Bibliografía	26
Anexos	29
• Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y Farmacia y Terapéutica (COFAT)	30
Resumen.....	104

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Organismos Sanitarios nacionales relacionados a los medicamentos, se han encargado a través del tiempo de desarrollar diversos métodos y sistemas, que faciliten la pronta detección de las posibles reacciones adversas provocadas por los medicamentos prescritos, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan¹, entre los principales requisitos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes figuran la calidad y la capacidad de reunir la información más completa sobre reacciones adversas y errores de medicación, de modo que estos programas constituyan fuentes de conocimiento y sirvan de base para futuras actividades de prevención, contribuir en el uso racional de los medicamentos (URM) y también pueda proporcionar a la autoridad sanitaria la información de la práctica clínica, necesaria para establecer un mejor perfil de seguridad de los medicamentos comercializados en el país.

Con base en lo anterior la Secretaría de Salud (SS) creó lineamientos y políticas definidas para Situar la Calidad en la Agenda Permanente del Sistema Nacional de Salud, se desarrolló el Programa SICALIDAD (2007-2012) de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud ², como una estrategia para incorporar el compromiso a favor de la calidad en los niveles directivos de las organizaciones de salud ^{3, 4}.

La Farmacovigilancia (FV) ya es una actividad obligatoria para todas las instituciones de salud, ya que en México existe una norma oficial mexicana que su primera versión fue publicada en 2002, su primera actualización en 2012 y su versión más actual NOM-220-SSA1-2016, que fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 19 de julio de 2017, la cual entró en vigor el 15 de enero de 2018.⁵

La FV es una actividad destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos en humanos, y por definición la FV es la ciencia y la ejecución de las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención

de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas (RAMs), los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas, ya que puede arrojar información precisa (por las características de recolección de ésta) sobre el comportamiento de los medicamentos y permitir así implementar acciones regulatorias en las áreas de la prescripción, dispensación, recomendación de uso y restricciones, entre otros ámbitos ⁵.

Con el fin de contribuir al uso racional de los medicamentos (URM) se establecieron políticas que forman parte de la estrategia de SICALIDAD, que pretende regular el funcionamiento de los comités e impulsar el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria. Es por ello que surge la necesidad en el Hospital Regional de Valle de Chalco Solidaridad de implementar el sistema de Farmacovigilancia para atender las distintas problemáticas terapéuticas, de tal manera que mejore el cuidado presente y futuro del paciente. Y es aquí donde los farmacéuticos hospitalarios y farmacovigilantes interactuamos con el paciente como parte del equipo multidisciplinario de salud.⁶

MARCO TEORICO

¿QUÉ ES LA FARMACOVIGILANCIA?

El uso terapéutico de un medicamento se basa de manera general en los criterios de eficacia y seguridad, de un medicamento; es seguro cuando sus riesgos se consideran aceptables con relación al beneficio terapéutico que aporta, es decir, cuando el patrón de reacciones adversas resulta tolerable. Sin embargo, pese a todas las ventajas que ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los fármacos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso muerte⁷, ya que en ocasiones hay pacientes que presentan una sensibilidad particular e impredecible a determinados medicamentos.

Una vez comercializado, el fármaco y/o medicamento deja atrás la seguridad y el resguardado del medio científico (en el que discurren los ensayos clínicos) para convertirse legalmente en un producto comercial de consumo público (ver imagen 1). Hasta ese momento sólo se han comprobado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un pequeño número de personas cuidadosamente seleccionadas quienes han recibido el fármaco antes de su salida al mercado ⁷.

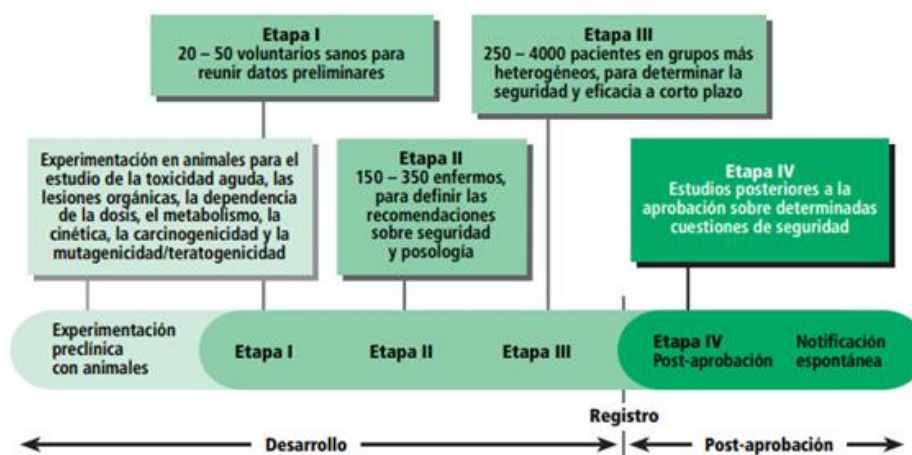


Imagen 1. Fases de Ensayo Clínico de los medicamentos.

fuelle: <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>. Consultada 20 Octubre 2019

Por tal razón es importante controlar la eficacia y seguridad que presentan en condiciones reales, una vez que se comercializan los medicamentos y su uso ya es generalizado (bajo prescripción médica). De tal manera que la Farmacovigilancia se considera como una más de las actividades de la salud pública, destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos en la población ⁸. De acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, la Farmacovigilancia se define como:

“...a las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos (EA), las sospechas de reacciones adversas (SRAM), las reacciones adversas (RA), los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas”.

Los objetivos principales de la Farmacovigilancia son ⁹:

- La identificación de eventos adversos relacionados con los medicamentos.
- Mejorar el cuidado y seguridad de los pacientes respecto al uso de medicinas y todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad respecto al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos en un tiempo adecuado.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgo de los medicamentos, conduciendo a la prevención de los daños y maximización de los beneficios.
- Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más efectiva (incluyendo costo efectivo).

Para el desarrollo de la Farmacovigilancia (FV) existen diversos métodos entre los que destacan.

- Notificaciones espontáneas: se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria.
- Farmacovigilancia Intensiva: se fundan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población. Se dividen en dos grandes grupos: Sistemas centrados en el medicamento. Sistemas centrados en el paciente.

Se le llama notificación a la actividad de hacer del conocimiento al CNFV de una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAMs), Reacción Adversa a un Medicamento (RAM), Evento adverso (EA) y/o Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización⁸ y una Señal se refiere a la información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta ¹⁰.

Para que una señal sea generada se requiere de más de una notificación dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información, que de acuerdo con la NOM-220 el grado de información puede ser 0 a 3, para que esta pueda ser evaluada y así poder establecer la posible relación con el medicamento sospechoso. Los grados de información se determinan:

- La información grado 0 incluye un paciente identificable; al menos una SRAM, RAM, EA, ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas; medicamento o vacuna sospechoso y datos del notificador.
- Grado 1. Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen: a) fechas de inicio de la SRAM, EA, RAM o ESAVI; b) fecha de inicio del tratamiento y c) fecha de término del tratamiento (día, mes y año).
- Grado 2. Cuando además de los datos del Grado 1, se incluyen: denominación genérica; denominación distintiva; posología; vía de administración; motivo de prescripción; consecuencia del evento; datos

importantes de la historia clínica para el caso; número de lote y nombre de laboratorio fabricante.

- Grado 3. Cuando además de los datos del Grado 2, se incluye el resultado de la re-administración atribuible al uso del medicamento o vacuna.

Además se debe establecer la gravedad del caso con base en los siguientes criterios:

- Graves (serias). Toda manifestación clínica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento incluyendo vacunas, y que: Causan la muerte del paciente, ponen en peligro la vida de paciente en el momento mismo que se presentan, hacen necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria, son causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa, son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.
- No Graves. A las SRAM, RAM, EA o ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas que no cumplan los criterios de gravedad especificados en el punto 8.1.5.1, de la presente Norma.

Los Criterios para determinar la severidad del caso de SRAM, RAM, EA se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica:

- Leves. Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, no requieren ni prolongan la hospitalización y no requiere de la suspensión del medicamento causante.
- Moderadas. Interfiere con las actividades habituales, sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante.
- Severas. Interfiere con las actividades habituales. Requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante.

Existen diversos procedimientos para determinar la relación causal entre la exposición del medicamento y los efectos adversos, estos procedimientos se basan principalmente en los siguientes aspectos: la relación temporal entre la administración del medicamento y el acontecimiento, los signos, síntomas, el desenlace de la reacción después de la retirada del medicamento sospechoso o la re exposición, pruebas de laboratorio, hallazgos patológicos, el mecanismo, la probabilidad o exclusión de otras causas.

Para la evaluación de la relación causa-efecto o probabilidad de que el medicamento sospechoso sea la causa de la RAM, se puede utilizar el algoritmo de Naranjo, que realiza preguntas concretas (basadas en las mismas definiciones de causalidad) y puntúa las respuestas. Los puntos correspondientes a cada pregunta se suman y la puntuación total se utiliza como indicador de la probabilidad de que una RAM haya sido ocasionada por el medicamento sospechoso.

Pregunta	Puntuación		
	1	0	0
1. ¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	1	0	0
2. ¿Apareció la reacción adversa después de que el medicamento sospechoso fue administrado?	2	-1	0
3. ¿La reacción adversa ¿Mejóro al interrumpirse el tratamiento o cuándo se administró un antagonista específico?	1	0	0
4. ¿Reapareció la reacción adversa cuando el medicamento fue administrado?	2	-1	0
5. Hay causas alternativas (diferentes al medicamento) que podrían por sí mismas	-1	2	0

haber causado la reacción.			
6. ¿Reapareció la reacción cuando se administró un placebo?	-1	1	0
7. ¿Fue el medicamento detectado en la sangre (u otros fluidos) en concentraciones sabidas como toxicas?	1	0	0
8. ¿Fue la reacción más severa cuando se incrementó la dosis o menos intensa cuando fue disminuida?	1	0	0
9. ¿Tuvo el paciente una reacción similar al mismo o a medicamentos parecidos en alguna exposición previa?	1	0	0
10. ¿Estuvo la reacción adversa confirmada por alguna evidencia objetiva?	1	0	0

Tabla 1. Algoritmo de Naranjo para la evaluación de causalidad de sRAM

Fuente: <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8121s/s8121s.pdf> 28-julio-2019

De acuerdo con el algoritmo, las sospechas de reacciones adversas quedarían clasificadas en las cuatro categorías siguientes ¹¹:

- 1) **Definida:** Cuando al realizar el algoritmo se obtiene una puntuación de 9 o más puntos.
- 2) **Probable:** Cuando al realizar el algoritmo se obtiene una puntuación de 5 a 8 puntos.
- 3) **Posible:** Cuando al realizar el algoritmo se obtiene una puntuación de 1 a 4 puntos.
- 4) **Dudosa:** Cuando al realizar el algoritmo se obtiene una puntuación de 0 o inferior

ANTECEDENTES DE LA FARMACOVIGILANCIA

La entrada al mercado de cualquier medicamento para ser utilizado por la población en general, exige extremar medidas para contar con las máximas garantías en cuanto al balance del riesgo-beneficio, sin embargo algunos efectos adversos logran descubrirse cuando el medicamento ya está en el mercado, este hecho hace necesario continuar con el estudio de la seguridad durante la comercialización y especialmente, de aquellos efectos adversos que son infrecuentes, resultado de interacciones con otros medicamentos, uso prolongado o de características genéticas u otras, tales como edad, sexo y/o enfermedades de la población que los recibe, esto es lo que hoy en día llamamos Farmacovigilancia (FV).

En ese contexto la OMS y organismos sanitarios relacionados a los medicamentos realizan acciones en el control de los efectos adversos de los medicamentos buscando establecer información sobre la causalidad, las frecuencias y la identificación de los factores de riesgo asociados a la aparición de estos en la población vulnerable.

No obstante, para que la FV pudiera surgir, existieron eventos negros en la historia del uso de los medicamentos que permitieron establecer una posible causa entre el uso de medicamentos y la aparición de posibles reacciones adversas, así como la incapacidad de detectar de manera oportuna las posibles reacciones adversas graves e incluso mortales.

En seguida se citaran algunos de los sucesos por los que se notó la gran importancia de vigilar la post comercialización de los medicamentos, a lo que actualmente llamamos Farmacovigilancia, 1848 pacientes fallecían al ser sometidos a cirugías, lo cual llevó a establecer una asociación de la muerte de los pacientes con el uso de cloroformo, 1937 mueren aproximadamente 107 niños por la utilización de un elixir de sulfonamida en el que se utilizaba como disolvente dietilenglicol, este resultado fatal no se debía a una reacción adversa, sino al efecto tóxico del excipiente utilizado, el dietilenglicol.¹²

Por esta razón fue retirado del mercado en Estado Unidos y dio lugar a que la Food Drug Administration (FDA) reforzara la ley que regía la fabricación de medicamentos, exigiendo a los fabricantes mayor seguridad de los medicamentos que se vendían.¹³

El suceso histórico de 1961 que marcó el nacimiento de la Farmacovigilancia al presentarse cientos de casos de focomelia en recién nacidos por el uso de Talidomida, medicamento utilizado para contrarrestar las náuseas en el embarazo, alertó a las autoridades de la importancia de contar con un sistema de detección oportuna.¹⁴

Es por ello que en 1968 la OMS decide crear el Programa Internacional de Monitoreo de los medicamentos, el propósito de esto fue desarrollar un sistema, aplicable internacionalmente, para detectar efectos adversos de medicamentos previamente desconocidos o mal entendidos. En este programa participaron Australia, Alemania, Canadá, Estados Unidos de América, Irlanda, Nueva Zelanda, Países Bajos, Reino Unido y Suecia, el cual se gestiona a través del Centro de Monitoreo Uppsala, el cual cuenta con 124 países actualmente, dentro de los que México es miembro.⁵

FARMACOVIGILANCIA EN MÉXICO

La evolución histórica de los servicios de salud en nuestro país dio lugar al sistema que hoy conocemos, en 1989 en México se inicia con el Programa de Notificación Voluntaria de sospecha de Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAMs), en el que participaron laboratorios productores y la Secretaría de Salud, hecho que marcó el inicio de la FV, sin embargo, no se obtuvo el resultado deseado, dado que la notificación de reacciones adversas no era obligatoria.⁸ Por tal motivo la Secretaría de Salud estableció la FV dentro de las Reformas del Sector Salud (1995-2000) y en 1997 se hicieron reformas a los artículos 38, 58 BIS y 131 de la Ley General de Salud (LGS), el objetivo era que los profesionales de la salud informarán

de manera inmediata a la autoridad sanitaria cualquier efecto secundario o reacciones adversas de los medicamentos durante su comercialización y uso. ¹⁵

Con la implementación de las reformas a la Ley general de salud ahora habría que crear un centro en el cual se recibiera dicha información por lo que se creó el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en 1995 y posteriormente la instauración de la Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a esta se le otorgaron facultades para la operación del Programa Nacional de Farmacovigilancia, con el objetivo de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, establecer normas para reglamentar la comercialización utilización de medicamentos en el país , así como vigilar el comportamiento de los medicamentos durante su uso. ^{5,16}

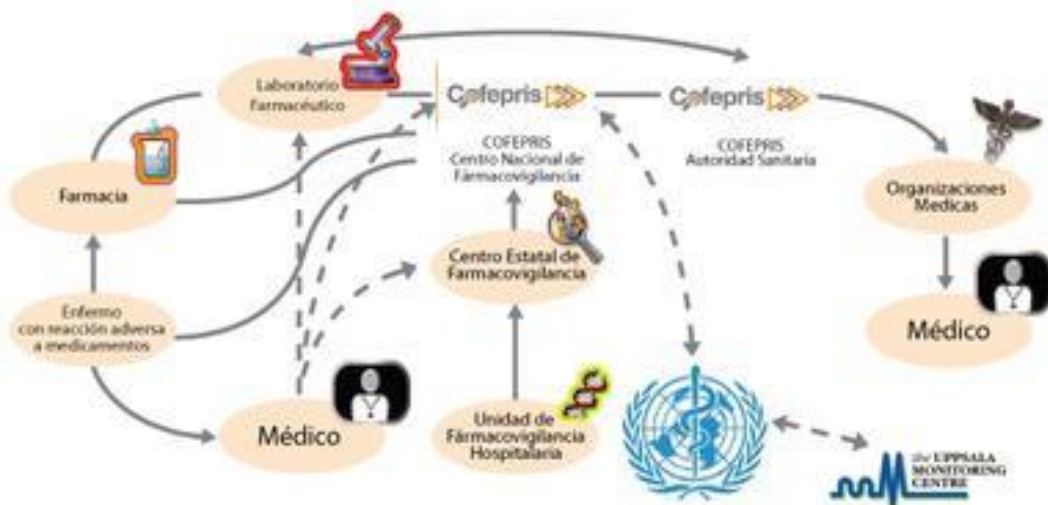


Imagen 2. Flujo de información en el proceso de Farmacovigilancia.

Fuente: <http://www.cofepris.gob.mx> Consultada: 10-Sep-19

El 4 de diciembre 1998 México es considerado miembro oficial del Programa Internacional de Farmacovigilancia integrado por centros Nacionales, Estatales, Institucionales y Comité Técnico Científico. A pesar de las Reformas a la ley, en 2003 solo 25 estados del país contaban con centros Estatales de FV y el CNFV recibió un total de 3, 472 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, en su mayoría provenientes de los laboratorios productores y del Centro Institucional de FV de Instituto Mexicano del Seguro Social. Era claro que la divulgación y las reformas hasta ese momento no eran suficientes. Fue entonces que se crea la Norma Oficial Mexicana 220-SSA1-2002, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, publicada el 15 de noviembre del 2004; la FV comenzó una etapa más efectiva.^{5,11,14}

No fue hasta 2005 que la FV adquiere mayor divulgación y se presentó un incremento de notificaciones recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, con 7 950 reportes y en el 2007 gracias al esfuerzo de todos los Integrantes del PPFV que se logró alcanzar las cifras propuestas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) con un total de 15,726 notificaciones reportadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia (Indicador OMS 100-200 notificaciones por millón de habitantes). Llegando a su máxima cantidad de reportes durante el año 2009 en el que se logró un total de 26,640 notificaciones, a partir de ese año hubo un constante crecimiento de recepción de reportes de posible reacción adversa a medicamentos, pues en 2013 se recibieron un total de 35 386, pero también las necesidades habrían cambiado por lo que el 7 de Enero del 2013 se realizó la actualización de la Norma 220, en la que se buscó fortalecer las notificaciones espontáneas estableciendo la metodología para la detección de Reacciones Adversas de los medicamentos.^{16,17}

Actualmente el reto es mejorar la calidad de la información, ya que en los últimos años los reportes grado 2 representaron el 49,3 % y los de grado 3 el 0,67 %. Un reporte con información incompleta resulta de poca utilidad para establecer una posible causa/relación con el medicamento sospechoso o para dar continuidad adecuada a un reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos (SRAM).¹³

Consciente de ello el Centro Nacional de Farmacovigilancia, creo la figura de los Centros Institucionales y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalarias con la finalidad de mejorar la calidad de la información contenida en la notificación y con ello procurar la salud de la población mexicana que consume medicamentos mediante una Farmacovigilancia efectiva, que garantice el beneficio / riesgo de los mismos. ¹⁷

El 19 de julio de 2017 en el Diario Oficial de la Federación se publicó la actualización más reciente de la Nom-220-2016, con el fin de fortalecer el sistema Nacional de Farmacovigilancia, que entró en vigor el 15 de enero de 2018 en la que se homologaron las disposiciones establecidas por agencias que cuentan con los más altos estándares regulatorios entre los que destacan, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés, European Medicines Agency) y del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH por sus siglas en inglés, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use). Dicha homologación ayuda a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, en sus diferentes etapas, como son la elaboración, la distribución y la comercialización, así como el postconsumo de los mismos.^{5,9}

Las tareas de promoción de actividades en la FV en el país, las reformas a la NOM-220.SSA-1 así como a la ley general de salud, han sido satisfactorios, sin embargo, es preciso trabajar en el perfeccionamiento de la documentación de todo el proceso.

UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA (UFVH)

Una Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria (UFVH) es cualquier hospital y clínica del Sistema Nacional de Salud, estas deberán ser coordinadas por el Centro Estatal de Farmacovigilancia al que correspondan o en casos especiales directamente por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), que se encuentra en el seno de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR), de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), tiene la responsabilidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en todo el país, por lo que es requisito imprescindible el realizar las actividades de Farmacovigilancia en el ámbito hospitalario para poder garantizar la seguridad de los pacientes. Y es que los hospitales constituyen centros de gran importancia para la FV, no solo por los ingresos hospitalarios a causa de los medicamentos, sino por la alta tasa de reacciones adversas.¹¹

En este sentido, la vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos debe ser una prioridad de la salud pública y por esta razón hace algunos años la atención del paciente era un esquema tradicional donde solo el médico y la enfermera participaban, por fortuna en años recientes, los esquemas de atención al paciente se han comenzado a reorganizar incorporando profesionales capaces de organizar servicios farmacéuticos hospitalarios, entre ellos la implementación de las Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria.¹⁷

De acuerdo con estadísticas tomadas de diferentes partes del mundo, el porcentaje de ocurrencia de RAM en pacientes hospitalizados van entre el 10 al 20% y el número de ingresos hospitalarios a causa de una RAM van de 0.2 hasta 41.3 %. A ciencia cierta no se conoce la incidencia de muertes debidas a las RAM; sin embargo, las tasas sugeridas son de aproximadamente el 1%. Esta información nos encamina hacia la importancia de realizar actividades de FV en el ámbito hospitalario, puesto que una unidad de Farmacovigilancia contribuye directamente

en el uso racional de los medicamentos, proporcionando beneficios terapéuticos, educativos, económicos y administrativos a la institución y al mismo sistema sanitario nacional. ^{17, 18}

Sin embargo se ha subestimado el alcance y la información que es posible captar a través de las UFVH, ya que permitiría conocer cuál es el riesgo real al que está sometido un paciente mexicano cuando consume un determinado medicamento ya que diferimos del resto de la población mundial en cuanto a genética, alimentación, tradiciones y cultura, Indicación y dosis del medicamento, también se tendría información sobre la incidencia y frecuencia de RAM en los diferentes grupos de pacientes, las características de dichas RAM y de los medicamentos que las causan, los ingresos hospitalarios causados por RAM y los principales factores de riesgo asociados a las RAM con mayor prevalencia. ¹⁷

Una vez que el CNFV por medio de las UFVH, tenga suficiente información sobre estas situaciones, se podrán tomar decisiones sanitarias y creación de políticas institucionales y nacionales, como cambios a la información para prescribir del producto: contraindicaciones, precauciones, reacciones adversas, dosis indicaciones, y si es necesario, el retiro del medicamento o cualquier otra decisión en torno a la seguridad y eficacia en el uso de los medicamentos. ¹¹

GESTIÓN DE CALIDAD EN LA UFVH

La calidad se puede definir como el conjunto de propiedades y características de un servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades implícitas o explícitas, para ello se requiere el uso de procesos de planificación, control y mejora, conceptos propuestos Joseph J. Juran enfocados a la mejora continua, el rendimiento de los procesos, con el fin de aumentar la satisfacción del cliente, por tal motivo se podría considerar como un mecanismo de motivación y de implicación de todo el personal de salud en los objetivos generales de la organización para estandarizar las actividades y de esta manera dar los instrumentos para evaluar las

desviaciones que pueden existir frente a los objetivos que se han propuesto, permitiendo la evaluación de los resultados a medida que se van obteniendo.¹⁹

El sistema de aseguramiento de la calidad busca emplear el ciclo Planear-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA), este ciclo permite asegurarse que sus actividades cuenten con recursos y gestión adecuada, así como que las oportunidades de mejora continua se determinen y se actúe en consecuencia, recalcando la importancia del conocimiento total de los procesos, aspecto que engloba a todas las actividades hospitalarias y a todos los procesos que realizamos tanto dentro como fuera de una institución sanitaria.¹³

El ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) propuesto por Deming, es la herramienta más utilizada para implementar la mejora continua, este consta de 4 procesos que se describen a continuación: ²⁰

1. Planear

Esta es la primera fase del ciclo, este consiste en identificar el problema o actividades de posible mejora, se establecen los objetivos a alcanzar, se fijan los indicadores de control y se definen los métodos o herramientas para conseguir los objetivos establecidos. Es decir es el qué hacer y cómo hacerlo.

2. Hacer

En esta fase del ciclo es el momento de llevar a cabo el plan de acción, mediante la correcta realización de las tareas planificadas, la aplicación controlada del plan y la verificación y obtención de indicadores para el posterior análisis.

3. Verificar

Una vez que se lleva a cabo el plan de acción se comprueban los logros obtenidos en relación a las metas u objetivos que se establecieron en la primera fase, es decir verificar si los resultados deseados se han obtenido mediante herramientas de control (diagrama de Pareto, check list).

4. Actuar

En esta última fase, después de comparar el resultado obtenido con el objetivo establecido en la primera fase, es momento de realizar acciones correctivas y preventivas que permitan mejorar los puntos o áreas de mejora, así como extender y aprovechar los aprendizajes y experiencias adquiridas a otros casos, y estandarizar y consolidar metodologías si se han obtenido los objetivos deseados. Una vez que se ha finalizado esta fase, se debe repetir periódicamente todo el ciclo para estudiar nuevas mejoras a implantar.

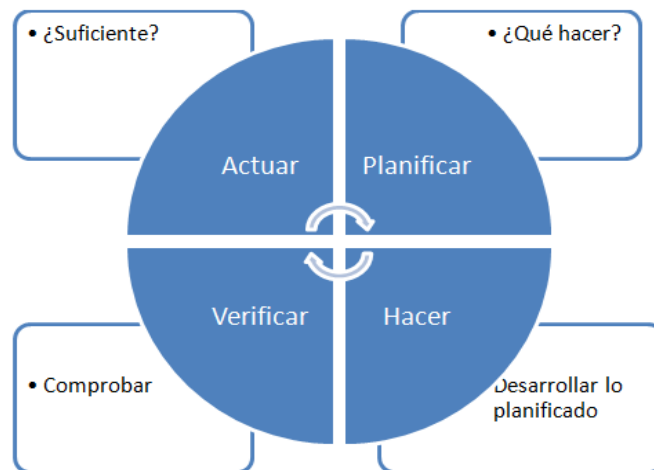


Imagen 3. Ciclo de Deming. Fuente: <https://leanmanufacturing10.com/el-circulo-de-deming-pdca-como-aplicarlo-en-una-empresa-ejemplos-15-junio-2019>

A fin de cumplir con lo establecido en el numeral 7.3.3 de la NOM-220-SSA-2016, es responsabilidad de los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia contar con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, esto con el objetivo de proporcionar uniformidad a los procesos y así asegurar el buen funcionamiento y cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia.

La implementación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, debe estar basado en las políticas internas de cada institución para la elaboración y utilización de formatos, manuales y procedimientos.

JUSTIFICACION

El objeto de que la FV que se lleve a cabo en cada hospital o clínica, es que sea pieza fundamental en la prevención y minimización de riesgos y, por consecuencia, contribuir en el uso racional de los medicamentos y que pueda proporcionar a la autoridad sanitaria la información de la práctica clínica de forma pertinente y oportuna la cual es muy necesaria para establecer un mejor perfil de seguridad de los medicamentos comercializados en el país.

A pesar de los esfuerzos por parte de la autoridad sanitaria, así como de la divulgación, actualmente existen hospitales en los que no se cuenta con una unidad FV, en los que no se tiene control alguno sobre la prescripción y uso racional de los medicamentos. Es el caso del Hospital Regional Valle de Chalco, es por ello que se consideró la importancia de comenzar a implementar un sistema de FV e iniciar con la notificación sRAM, elaborando los procedimientos que impliquen la notificación, seguimiento y envío de RAMs al CNFV, así como la promoción entre el personal y capacitación para dicha actividad, ya que el éxito o fracaso de cualquier actividad de FV depende de la notificación de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos, su seguimiento y evaluación, las consecuencias en la calidad que estas tengan, se sustenta en las capacidades científicas y multidisciplinarias de cada uno de los profesionales de la salud que en ella intervienen, y uno de los principios básicos para lograrlo es mediante la implementación y fortalecimiento del sistema de Farmacovigilancia.

De tal manera que el personal que labora contribuya con la promoción del uso racional de medicamentos y en el cuidado presente y futuro de los pacientes.

OBJETIVOS

GENERAL:

Establecer las bases para la organización y funcionamiento de un sistema de Farmacovigilancia en el Hospital Regional Valle de Chalco Solidaridad, con el fin de disminuir los posibles riesgos derivados del uso de medicamentos, mediante la notificación de RAMs, de tal manera que contribuya al uso racional de medicamentos.

ESPECÍFICOS:

- Identificar de acuerdo con la NOM-SSA1-220-2016 los criterios que debe contar una notificación de sRAM.
- Establecer el flujo de información desde que se detecta una sospecha RAM hasta el momento de su reporte.
- Impartir pláticas educativas al personal Médico, farmacéutico y de enfermería, encaminadas a mejorar las prácticas de prescripción y dispensación en el hospital.
- Vigilar las reacciones adversas a los medicamentos y notificarlas a la Autoridad correspondiente de la unidad.
- Realizar trípticos informativos, con el fin de contribuir en la educación del paciente sobre el Uso Racional de Medicamentos.

METODOLOGÍA

Se llevó a cabo una búsqueda de información acerca de la elaboración de manuales de procedimientos, la documentación, aspectos legales y normativa para la realización de actividades del Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV) del Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios (ISSEMYM).

Se realizará un flujograma desde que se detecta la SRAM hasta el momento de su reporte, para que de esta manera el personal sepa hacia dónde y con quién dirigirse en el caso que se presente.

Posteriormente se realizarán los Procedimientos Normalizados de operación (PNO), estipulados en la NOM-220-SSA1-2016 los cuales se revisarán y aprobarán por el Comité de Farmacovigilancia.

Se crearon trípticos informativos acerca de la importancia de notificar para que el personal de la institución y los pacientes, los cuales se revisaron y aprobaron por el comité de Farmacovigilancia.

RESULTADOS

Cuando se planteó el inicio del presente trabajo se tenía un desconocimiento de la situación en materia de Farmacovigilancia. Una vez que se inició los objetivos planteados fueron rebasados. Ya que se contaba con un comité de Farmacovigilancia que no estaba en funcionamiento desde el 2012, el personal tenía total desconocimiento de lo que consistía la Farmacovigilancia. Por lo que en conjunto con el gestor de calidad de la unidad se decidió actualizar el comité de Farmacovigilancia y Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT).

Después de convocar a junta en diversas ocasiones con los miembros de ambos comités, se establecieron los objetivos y lineamientos para la operación de la notificación de sRAM, el flujo que tendría una sRAM desde su detección hasta el envío al Centro Institucional de Farmacovigilancia de ISSEMYM. También se

realizaron platicas informativas con todo el personal dando a conocer en qué consistía la Farmacovigilancia y que se tendría que notificar cualquier Sospecha de Reacción adversa a los medicamentos (sRAM) para su evaluación. En total de recibieron 9 notificaciones de sRAM, que se resumen en la siguiente tabla.

Sexo (H/M)	Edad	Medicamento Sospechoso	Causalidad
M	28	Cefuroxima	Probable
H	15	Ciprofloxacino	Posible
H	56	Levofloxacino	Posible
H	26	Metronidazol	Probable
M	23	Amikacina	Probable
M	61	Clindamicina	Probable
M	13	Amoxicilina	Probable
M	43	cobamamida/tiochicolsido	Probable
H	9	Cefotaxima	Probable

Tabla 2. Resumen de las sRAM notificadas en el Hospital Regional Valle de Chalco.

La evaluación de causalidad se realizó de acuerdo con el Algoritmo de Naranjo de las 9 sRAM recibidas, de las cuales dos fueron posibles y 7 probables; 5 de las reacciones reportadas fueron de pacientes hospitalizados, los cuatro restantes fueron de pacientes ambulatorios.

Es importante destacar que 6 de los casos reportados tuvieron que ver con antibióticos, entre los que destacan las cefalosporinas de segunda y tercera generación, uno de los casos reportados, por un angioedema que lleve a la paciente a consulta, fue por consumir un antibiótico sin prescripción médica.

Tales hallazgos quisieron compartirse con el Comité de FV y COFAT, por lo que se convocó a reunión, sin embargo, no se obtuvo la respuesta esperada. No obstante, se concluyeron los procedimientos acordados con el comité, así como el manual de integración de los comités.

CONCLUSION

El presente trabajo contribuyo de manera muy importante para identificar y resaltar que las sRAM son una realidad y son más frecuentes de lo que se cree. Se pudo observar que aún hay estigmas que impiden que enfermeras y médicos reporten sRAM, ya que cuando un paciente refiere alguna molestia relacionado con el uso de algún medicamento, se toma como un efecto propio de la terapia por lo que es normal y no se considera necesario el notificar e incluso porque creen que su trabajo sería cuestionado. A pesar de que se hizo hincapié en diferentes ocasiones que el objetivo de reportar cualquier sospecha de reacción adversa era para recabar información acerca de los medicamentos prescritos en el instituto y desea manera tomar decisiones en cuanto a las terapias e inclusive contribuir al uso racional de los medicamentos, el tiempo de desarrollo del presente trabajo no fue el suficiente.

Vale la pena mencionar que la Farmacovigilancia también contribuye a identificar propiedades benéficas de los medicamentos que aún son o eran desconocidas.

Cabe resaltar que, aunque se tenga la información y se logre aumentar la tasa de notificación, sino se toman medidas eficaces respecto a la información obtenida, ni existe retroalimentación de los casos presentados habrá sido inútil el reportar. A lo largo del desarrollo del presente trabajo y de la experiencia adquirida destacaron puntos angulares para llevar a cabo una buena implementación de un sistema de Farmacovigilancia. La constante promoción de la notificación entre todos los profesionales de la salud, la capacitación del personal de cómo detectar una sRAM, un programa eficaz de seguimiento a los casos de sRAM, la educación al paciente y los cuidadores, promoción de uso racional de medicamentos.

Ya que todos los esfuerzos que se hagan para disminuir la aparición de problemas relacionados con medicamentos como los eventos adversos y reacciones adversas se verán ampliamente recompensados, inicialmente con vidas humanas y mejoramiento en la calidad de vida y a largo plazo un ahorro monetario.

BIBLIOGRAFIA

1. Guardado Ruiz, M., Bermúdez Camps, I., Reyes Hernández, I., Flores de la Torre, J. y Argelia López M. (2017). Farmacovigilancia en México. Revista Cubana de Farmacia. Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/204/134> [21 Junio 2019]
2. COFEPRIS (Sin Fecha), 2do. Boletín Informativo Farmacovigilancia. Disponible en: <https://cimzaragoza.files.wordpress.com/2012/09/66337259-segundo-boletin-informativo-farmacovigilancia.pdf> [18 Agosto 2019]
3. Saturno, P., Saturno, J., Martínez, I., Flores, S., Ofelia, N & Verastegui, J. Calidad del sistema de información en salud: análisis comparativo de indicadores reportados, México OCDE 2010-2016. México 2019; 61 (2) Artículos originales Salud pública México 59 (3) Mayo - Junio 2017. Disponible en: <https://doi.org/10.21149/8228> [10 Octubre 2019].
4. Saturno, P., Saturno, J., Hernández, I., Ofelia, N., Verástegui, J., Ramírez, E., Ortiz, M. & Izquierdo, S. Implementación de indicadores de calidad de la atención en hospitales públicos de tercer nivel en México. México 59 (3) May-Jun 2017. Disponible en: <https://doi.org/10.21149/8228> [09 Octubre 2019]
5. COFEPRIS (2004?). *Boletín Informativo Farmacovigilancia*. Disponible en: https://biblioteca.uah.es/investigacion/documentos/ejemplosHarvard_Web-MMSS.pdf [25 Junio 2019]
6. Diario Oficial de la Federación. DOF (2010). ACUERDO por el que la Secretaría de Salud da a conocer las Reglas de Operación 2010 del Programa Sistema Integral de Calidad en Salud (SICALIDAD). Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5126657 [18 Abril 2019].
7. OMS (2004). Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. *La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos*. Disponible en: <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf> [20 Octubre 2019]

8. Diario Oficial de la Federación. DOF. (Julio 2017). NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017[18 Febrero 2019]
9. Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF). (2011). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf> [21 Abril 2019]
10. Secretaria de Salud. (2017). Integración y Coordinación de las Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria del Sistema Nacional de Salud. Disponible en: <https://www.ssaver.gob.mx/riesgos-sanitarios/files/2017/02/Gu%C3%ADa-Comit%C3%A9s-FV.pdf> [20 octubre 2019]
11. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). (Sin fecha). Guía para la Instalación y Operación de los Centros Institucionales (CI) y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalarias (UFVH) Coordinadas por el CNFV. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/285949/06_NOM-220_Gu_aClyCICVerFin_2017-11-27.pdf [23 Junio 2019]
12. Historia de la Farmacovigilancia 2015. Pro Pharma. Disponible en: <https://www.propharmaresearch.com/es/difusion/33-historia-de-la-farmacovigilancia>. [20 Junio 2019]
13. Gómez, F., Vilar, J. & Tejero, M. (2003). *¿Qué es calidad?* En Seis Sigma (pp. 13-14). Madrid: FC Editorial.
14. Asociación Mexicana de Farmacovigilancia (AMFV) (2016), *Marco Jurídico*. Disponible en: <https://www.amfv.org.mx/copia-de-aviso-1> [15 Marzo 2019].
15. COFEPRIS (2017). Farmacovigilancia en México. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541>. [25 Marzo 2019]

16. Aguilar H. & Medina L. *¿Qué es la Farmacovigilancia?* Revista Cofepris Protección y Salud. Disponible en: <http://revistacofepris.salud.gob.mx/n/no2/expertos.html>. [10 Marzo 2019].
17. Castro, P., & Montero, P., Islas, R., Bermúdez, I., Reyes, I., Salas, S. & Céspedes, L. *Gestión de la calidad en Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria. Propuesta de indicadores de la red ASEGUREMHOS 2014. Revista Médica de Ciencias Farmacéuticas 45 (1) 2014. Págs. 57 – 74.*
18. Smith Marsh, D. E. (2019) College of Pharmacy, University of Illinois at Chicago. *Reacciones adversas a los fármacos.* Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es-mx/professional/farmacología-clínica/reacciones-adversas-a-los-fármacos/reacciones-adversas-a-los-fármacos> [27 Junio 2019]
19. Mas, Ma.; Torre, I. y C. Lacasa, (Sin fecha). *Gestión de la calidad. Farmacia Hospitalaria. Cap. 1.4. Pág. 237-239.*
20. García, E. (2016). *El Ciclo de Deming: La gestión y mejora de procesos.* Equipo Altran Disponible en: <https://equipo.altran.es/el-ciclo-de-deming-la-gestion-y-mejora-de-procesos/> [25 Enero 2019]

Vo. Bo. del (la) o los (las) asesores (as) respecto a los contenidos académicos

M. en C. Francisco López Naranjo

Dra. Luz Ma del Carmen San German Trejo

Nombre y Firma del Asesor Interno

Cargo: Profesor e Investigador del Depto. de Sistemas Biológicos

No. Económico: 18198

Nombre y Firma del asesor externo

Cargo: Encargada del Depto. De Enseñanza.

No. De Cedula Profesional: 3187352

ANEXOS

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA y FARMACIA Y TERAPÉUTICA (COFAT)

HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO

FEBRERO, 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Código: FV-HRVCHS-00
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Integración y funcionamiento del Comité	Hoja 2 de 13

ELABORADO POR:

Ceciah Esli Reyes Bastida
Pasante de QFB

REVISADO POR:

Dulce M. Velázquez de León Araujo
Jefatura de Farmacia

VALIDADO POR:

Dra. Carmen San German Trejo
Encargada del Departamento de Enseñanza

APROBADO POR:

Dr. Ramón Lora García
Director del HRVCHS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Código: FV-HRVCHS-00
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Integración y funcionamiento del Comité	Hoja 3 de 13

IDENTIFICACIÓN DE FIRMAS DE VALIDACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO SOLIDARIDAD

Nombre y Cargo	Firma
DR. RAMÓN LORA GARCIA DIRECTOR DE LA UNIDAD MÉDICA PRESIDENTE	
DRA. WENDY LIZBETH GARCÍA GUTIÉRREZ SUBDIRECCIÓN MÉDICA VICEPRESIDENTE	
C. DULCE MA. VELAZQUEZ DE LEON JEFATURA DE FARMACIA SECRETARIO TÉCNICO	
DRA. MONICA CHAVEZ SOSA MEDICO INTERNISTA VOCAL	
DRA. MERISANDA GUZMAN CANSINO MEDICO GENERAL VOCAL	
MIGUEL ANDRÉS DAMIAN REYES GESTOR DE CALIDAD VOCAL	
DRA. CARMEN SAN GERMAN TREJO ENCARGADA DE ENSEÑANZA VOCAL	
LIC. RAMIRO SOTELO JEFATURA DE ENFERMERIA VOCAL	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Código: FV-HRVCHS-00
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Versión 01 Hoja 4 de 13
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Integración y funcionamiento del Comité	

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. OBJETIVO DEL MANUAL
3. MARCO JURÍDICO
4. INTEGRACION DEL COMITE
5. FUNCIONES GENERALES DEL COMITÉ
6. FUNCIONES ESPECIFICAS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
7. POLÍTICAS Y NORMAS DE OPERACIÓN
8. REFERENCIAS
9. PROCEDIMIENTOS
 - 9.1. ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (PNO)
 - 9.2. PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO
 - 9.3. LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
 - 9.4. CODIFICACIÓN DE SRAM
 - 9.5. ENVÍO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
 - 9.6. IDENTIFICACIÓN, Y SEGUIMIENTO DE LOS CASOS GRAVES Y NO GRAVES, INESPERADOS, INCLUYENDO AQUELLOS QUE SE PRESENTEN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Código: FV-HRVCHS-00
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Integración y funcionamiento del Comité	Hoja 5 de 13

1. Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Organismos Sanitarios relacionados a los medicamentos, se han encargado de organizar sistemas que faciliten la pronta detección de las reacciones adversas provocadas por los medicamentos, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan, entre los principales requisitos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes figuran la calidad y la capacidad de reunir la información más completa sobre reacciones adversas y errores de medicación, de modo que estos programas constituyan fuentes de conocimiento y sirvan de base para futuras actividades de prevención, contribuir en el uso racional de los medicamentos y también pueda proporcionar a la autoridad sanitaria la información de la práctica clínica, necesaria para establecer un mejor perfil de seguridad de los medicamentos comercializados en el país.

Con base en lo anterior la Secretaría de Salud creó lineamientos y políticas definidas para Situar la Calidad en la Agenda Permanente del Sistema Nacional de Salud, se desarrolló el Programa SICALIDAD (2007-2012) de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud, como una estrategia para incorporar el compromiso a favor de la calidad en los niveles directivos de las organizaciones de salud, es por ello que se crea el comité de Farmacia Terapéutica y Farmacovigilancia (**FV**).

La farmacovigilancia es una actividad obligatoria para todas las instituciones de salud, ya que en México existe una norma oficial mexicana que su primera versión fue publicada en 2002 y actualizada en el 2012 NOM-220-SSA1-2012, que fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 19 de julio de 2017, la cual entró en vigor el 15 de enero de 2018. La Farmacovigilancia es una actividad destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos en humanos, por definición la farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas, ya que puede arrojar información precisa (por las características de recolección de ésta) sobre el comportamiento de los medicamentos y permitir así implementar acciones regulatorias en las áreas de la prescripción, dispensación, recomendación de uso y restricciones, entre otros ámbitos.

Con el fin de contribuir al uso racional de los medicamentos (**URM**) se establecieron políticas que forman parte de la estrategia de SICALIDAD, que pretende regular el funcionamiento de los comités e impulsar el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Código: FV-HRVCHS-00
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Integración y funcionamiento del Comité	Hoja 6 de 13

Debido a lo anterior surge la necesidad en el Hospital Regional de Valle de Chalco Solidaridad de crear los comités de FV y Farmacia Terapéutica para atender las distintas problemáticas terapéuticas, de tal manera que mejore el cuidado presente y futuro del paciente. De acuerdo a esto sesionarán conjuntamente y se realizarán actualizaciones de este manual de acuerdo a las necesidades del comité y los lineamientos que dicten las autoridades.

2. Objetivo del Manual

Establecer las bases para la organización y funcionamiento del Comité de Farmacia Terapéutica y Farmacovigilancia, con el fin de disminuir los posibles riesgos derivados del uso de medicamentos, mediante la notificación de sRAM, así como el URM.

2.1 Objetivos Específicos

- Formular y ejecutar políticas relativas a la selección y uso de los fármacos: realizar exámenes de la utilización de los medicamentos en el hospital; proporcionar a los médicos información farmacológica objetiva.
- Promover el uso Racional de los medicamentos, mediante una selección basada en evidencia científica que garantice mejores resultados en el proceso de atención al paciente.
- Realizar actividades educativas encaminadas a mejorar las prácticas de prescripción y dispensación en el hospital.
- Vigilar las reacciones adversas a los medicamentos y notificarlas a la Autoridad.
- Vigilar los errores de medicación y tomar medidas para impedir que se repitan.

3. Marco Jurídico

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Código: FV-HRVCHS-00
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Versión 01 Hoja 7 de 13
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Integración y funcionamiento del Comité	

3.1 Referencia Normativa

Ley General de Salud. 1984. Actualizaciones.

Reglamento de Insumos para la salud. DOF- 4 febrero 1998. Reforma DOF.13 Enero 2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 del Expediente Clínico.

Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2015 Para la vigilancia, prevención y control de las Infecciones Nosocomiales.

Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-2002 que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generen en establecimientos que presten atención médica.

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010 Mezclas estériles, Nutricionales, medicamentosas e instalaciones para su preparación.

Instrucción 96/ 2008 de SICALIDAD que establece los componentes de la Linea de Accion del Uso Racional de Medicamentos.

Instrucción 171/ 2009 de SICALIDAD que establece el Comité de Calidad y Seguridad del Paciente (COCASEP).

Instrucción 311/ 2011 de SICALIDAD que establece la Recomendación para la constitución del comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) en los hospitales del Sistema Nacional de Salud.


3.2 Otros

Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria, Gobierno Federal, 2010.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, 2017.

4. Integración del Comité

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Código: FV-HRVCHS-00
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Versión 01 Hoja 8 de 13
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Integración y funcionamiento del Comité	

El Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) del Instituto y el Comité de Farmacovigilancia, estará conformado de la siguiente manera:



Presidente	Director General
Vicepresidente	Subdirector Medico
Secretario Técnico	Jefatura de Farmacia
Vocales	Departamento de Enseñanza Médico Internista Jefe del Departamento de Enfermería Médico General Gestor de Calidad
Asesor	Administración

El presidente, Vicepresidente, Secretario Técnico y los Vocales del Comité tendrán voz y voto, en caso de empate el Presidente tendrá voto de calidad.

Podrán asistir a las reuniones del Comité como invitados los Jefes de Departamento, Servicio u Oficinas que estén relacionados con los asuntos tratados en el orden del día y apoyarán en la solución de los problemas planteados, con derecho a voz, pero sin voto.

Los vocales designarán por escrito a quien les suplirá en su ausencia con voz y voto. Los nombramientos de los suplentes deberán ser notificados oficialmente al Secretario Técnico y dicha designación será ratificada en la primera sesión del comité.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Código: FV-HRVCHS-00 Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Integración y funcionamiento del Comité	Hoja 9 de 13



Cuando se requiera algún experto para tratar algún tema en el pleno de la sesión, el tal asistirá como invitado, este deberá ser miembro de la institución o personal externo. Proporcionará información o aclarará los asuntos a tratar. Tendrá derecho a voz, pero no a voto en las deliberaciones del comité.

5. Funciones Generales del Comité

El comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) es el órgano asesor de la Dirección del Hospital Regional Valle de Chalco, así como de consulta e información relacionada con el manejo y uso de los medicamentos que se utilizan en la institución.

- 5.1 Asesorar al equipo de la Dirección General del hospital en la formulación e implementación de las políticas relacionadas con la selección, adquisición, prescripción, dispensación y uso racional de medicamentos.
- 5.2 Participar en la formulación de programas diseñados para satisfacer las necesidades del equipo de salud relacionados con el conocimiento del manejo y uso adecuado de los medicamentos.
- 5.3 Realizar las actividades y funciones estipuladas en la NOM-220-SSA1-2012, coordinar, ejecutar y vigilar el cumplimiento de las actividades en materia de farmacovigilancia a través de un responsable del área, con el fin de identificar, registrar, notificar, documentar, estudiar y evaluar la incidencia de la morbi/mortalidad relacionada con el uso, aplicación y administración de los medicamentos, así como identificar los riesgos que presentan los paciente atendidos en el instituto por el uso de los medicamentos.
- 5.4 Colaborar con los demás comités como son: comité para la detección y control de las infecciones nosocomiales (CODECIN) y el comité de calidad y seguridad del paciente (COCASEP).
- 5.5 Impulsar la Realización de estudios de consumo, farmacoeconomía y de utilización de medicamentos por parte del Servicio de Farmacia del Hospital.
- 5.6 Difundir las decisiones adoptadas al seno del Comité.
- 5.7 Coordinar los grupos de trabajo que dependan de este Comité.
- 5.8 Reportar regularmente al COCASEP aquellas propuestas y hallazgos en materia de calidad que deban ser conocidos.
- 5.9 Formular el calendario anual de sesiones ordinarias.
- 5.10 Analizar los problemas que se susciten y formular propuestas de solución para generar cambios positivos para el cumplimiento de los objetivos del Instituto.
- 5.11 Mantener en estricta confidencialidad la información que se maneje dentro del Comité.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Código: FV-HRVCHS-00
		Integración y funcionamiento del Comité	Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019		Hoja 10 de 13

6. Funciones Específicas de los miembros del Comité



6.1 Del Presidente:

- a) Presidir las reuniones.
- b) Convocar, cuando sea necesario, a reuniones extraordinarias.
- d) Cuando no pueda asistir a alguna reunión del comité y tampoco pueda asistir el Secretario Ejecutivo, designar a un suplente para que se pueda realizar la reunión y notificarlo al Secretario Técnico.
- e) Emitir su voto para cada uno de los casos que se sometan a consideración del Comité y en caso de empate su voto será de calidad.
- f) Revisar las minutas y firmar las actas correspondientes.
- g) Llevar a cabo todas aquellas otras funciones inherentes al cargo.
- h) Proponer el calendario de sesiones ordinarias.
- i) Vigilar que los acuerdos se cumplan en tiempo y forma.

6.2 Del Secretario Ejecutivo:

- a) Asistir a las reuniones del comité y sustituir al presidente en caso de ausencia.
- b) Presentar a consideración de los miembros del Comité, para su aprobación, la orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- c) Coordinar las actividades de los diferentes grupos de trabajo del comité.
- d) Atender aquellas actividades que le encomiende el presidente o el comité en pleno.
- e) Elaborar la agenda de trabajo del Comité, coordinar la convocatoria para las sesiones.
- f) Presentar información y conclusiones emitidas al seno del comité, para facilitar la toma de decisiones del cuerpo directivo y del mismo modo se establezcan medidas o estrategias correctivas para solucionar y evitar los problemas detectados tendientes a mejorar los servicios que presta el Instituto.
- g) Firmar las Actas correspondientes a cada sesión.
- h) Elaborar y presentar al pleno del Comité un informe escrito de los casos de sRAM presentados y el avance en su solución.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Código: FV-HRVCHS-00 Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Integración y funcionamiento del Comité	Hoja 11 de 13

6.3 De los Vocales

- a) Enviar al Secretario Técnico al menos con tres días hábiles de anticipación a la reunión, los asuntos que se deban someter a consideración del Comité.
- b) Analizar el orden del día y los documentos de los asuntos a tratar.
- c) Opinar sobre los asuntos a tratar en las sesiones.
- d) Revisar y firmar las actas correspondientes de las sesiones del Comité.
- e) Propiciar la integración del Comité y acatar los acuerdos bajo los criterios de responsabilidad, coordinación y participación conjunta.
- f) Llevar a cabo todas aquellas otras funciones inherentes al cargo.
- g) Llevar a cabo las demás funciones que le encomiende el Presidente del Comité o el Comité en pleno.
- h) Tienen derecho a voz y voto.



6.4 De los Invitados

- a) Serán invitados por algún miembro del Comité en caso que se requiera tratar algún tema del que sean considerados expertos, al seno del mismo.
- b) Asistirán a las reuniones del Comité cuando sean requeridos y pueden ser miembros de la Institución o personal externo.
- c) Proporcionar información o aclararán algunos de los asuntos por tratar.
- d) Tendrán derecho a voz, pero no a voto, en las deliberaciones del Comité.

6.5 De los Asesores

- a) Emitir su opinión sobre los asuntos del Orden del Día del Comité.
- b) Asesorar sobre la normatividad aplicable a los casos presentados.
- c) Firmar las actas de las sesiones en que hayan participado.
- d) Tendrán derecho a voz, pero no a voto, en las deliberaciones del Comité.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Código: FV-HRVCHS-00 Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Integración y funcionamiento del Comité	Hoja 12 de 13

7. Políticas y Normas de Operación

- 7.1 El comité se reunirá en sesiones ordinarias de acuerdo al calendario anual realizado.
- 7.2 El comité se reunirá en sesiones extraordinarias a solicitud del Presidente del Comité o de alguno de sus miembros.
- 7.3 Las sesiones ordinarias serán convocadas por el presidente y/o Secretario Técnico y se desarrollará de acuerdo al orden del día, la cual se enviará conjuntamente con los documentos que serán analizados en la reunión, con al menos 3 días hábiles de anticipación a la fecha prevista.
- 7.4 De cada reunión se levantará un acta, la que será enviada a los miembros del Comité, quienes tendrán cinco días para su revisión y comentarios, una vez concluidos estos plazos se dará por aprobada y se remitirá para firma por los participantes, presentándose en la siguiente sesión ordinaria.
- 7.5 El comité sesionará válidamente con la asistencia de por lo menos la mitad de sus miembros y siempre que se encuentre el Presidente o persona que lo represente.
- 7.6 En ausencia del Presidente del Comité, el Vicepresidente presidirá la reunión o el suplente designado por alguno de los dos.
- 7.7 La vigencia del COFAT es permanente, sin embargo, la estancia de cada uno de los miembros del Comité puede variar de acuerdo a los cargos y las actividades desarrolladas dentro del comité.
- 7.8 Por razones de integración de la política del establecimiento médico en materia de seguridad del paciente, las reuniones del COFAT destinadas a conocer y analizar los reportes de reacciones adversas e incidentes de seguridad en relación con los medicamentos serán vistos en una sesión conjunta con la unidad de farmacovigilancia.

8. Referencias



COFEPRIS. (2017). Actividades de Farmacovigilancia. *Guía de Farmacovigilancia para el desarrollo de actividades CIFV, de los CICFV y de las UFV del sistema nacional de salud* (pp. 11-16). Col Nápoles CD de Mx, Cofepris. Recuperado el 24 noviembre 2018 en:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/285949/06_NOM-220_Gu_aClyCICVerFin_2017-11-27.pdf

Diario Oficial de la Federación. DOF. (Julio 2017). NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia. Obtenido de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017



Red PARF, (2011). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Obtenido de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
				Código: FV-HRVCHS-00
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Integración y funcionamiento del Comité		Hoja 13 de 13



9. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
				Código: FV-HRVCHS-01
Sustituye a: NUEVO		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Versión 01
				Elaboración de procedimientos normalizados de operación (PNO)
Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019				

Elaboración de procedimientos normalizados de operación (PNO)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Elaboración de procedimientos normalizados de operación (PNO)		Versión 01
				Hoja 2 de 8

1. Objetivo

- 1.1. Establecer los lineamientos y metodología que deben cumplir los miembros del Comité de Farmacovigilancia y COFAT para elaborar o actualizar en forma clara, completa y sistemática los PNO.

2. Alcance

- 2.1. Aplica a toda la documentación que genera el Hospital Regional Valle de Chalco Solidaridad bajo lo estipulado en la normatividad aplicable vigente y para toda actividad que demande un formato con la descripción del proceso dispuesto para todo el personal.

3. Glosario



Para efectos de este procedimiento se establecen las siguientes definiciones y abreviaturas:

- 3.1 **PNO**: Documento autorizado y vigente, el cual indica cómo realizar un determinado proceso.
- 3.2 **HRVCHS**: Hospital Regional Valle de Chalco Solidaridad.
- 3.3 **ISSEMYM**: Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios.

4. Responsabilidad

- 4.1. Es responsabilidad del Presidente del Comité de Farmacovigilancia autorizar el presente procedimiento para su aplicación.
- 4.2. El Presidente del Comité de Farmacovigilancia es co-responsable de asignar el personal adecuado para que elabore, revise y apruebe el PNO.
- 4.3. Es responsabilidad del comité de Farmacovigilancia la revisión, actualización y aplicación del presente procedimiento.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Elaboración de procedimientos normalizados de operación (PNO)		Versión 01
				Hoja 3 de 8

- 4.4. El resguardo de PNOs originales, papel y electrónico es responsabilidad del comité, así como el reemplazo, retiro y destrucción de PNOs obsoletos.
- 4.5. Es responsabilidad del comité de Farmacovigilancia la revisión, actualización y aplicación del presente procedimiento.
- 4.6. Es responsabilidad del comité de Farmacovigilancia dar a conocer y proporcionar copia de este PNO, si es necesario a todas las áreas involucradas en su implementación.
- 4.7. Es responsabilidad del comité de Farmacovigilancia impartir capacitación al personal involucrado en este procedimiento.

5. Políticas de operación, normas y lineamientos

5.1 Los Procedimientos Normalizados de Operación, Criterios y Políticas firmadas en original será resguardados en el HRVCHS en el área de farmacia.

5.2. La vigencia de la documentación es: 3 años.

5.3 Esta serie de procedimientos, serán normalizados y consisten en formato, estructura y presentación conforme a la normativa vigente.



6. Descripción del procedimiento

6.1. La numeración

6.1.1 El número de tema (Objetivo, alcance, definiciones etc.) deberán enumerarse por su orden de aparición.

1. Objetivo
2. Alcance

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-01
Elaboración de procedimientos normalizados de operación (PNO)				Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019			Hoja 4 de 8

6.1.2 La sección del tema seguido tendrá el numero consecutivo, punto decimal y un subnúmero (1.1, 1.2, 1.3 etc.) así para los temas y secciones que sean necesarios.

1. Objetivo
1.1 (Tópico sección 1)

6.2. Los márgenes

6.2.2 Todos los márgenes son estrechos; márgenes más angostos a 1.27 cm no se permiten.

6.2.3 Alinear todos los números de temas con cada uno de todos los números de subsección.

6.3. El espaciado

6.3.1 Se insertarán dos espacios entre un tema (1, 2.), y el número de encabezado del tema (política, procedimiento, alcance, objetivo, etc.)

6.3.2 Se insertará dos espacios entre un tema, sección o número de subsección y la primera palabra de ese análisis.

6.3.3 Se insertará un espacio en el análisis de un tema.

6.3.4 Se insertará un espacio entre el encabezado del tema y el primer tema sección o subsección y el encabezado del próximo tema.

6.4 El Tipo de escritura



6.4.1 El estilo de tipo usado será Arial 11, con interlineado 1.15 y alineación justificada.

6.4.2 Todos los encabezados van con la primera letra en mayúscula y el resto en minúscula, así como en negritas.

6.5 El Sistema de numeración

6.5.1 Todos los procedimientos normalizados de operación serán numerados FV-HRVCH-XX, donde FV-HRVCH designa el código del área al que pertenecen y las letras XX representan cualquier número desde el cero hasta el que sea necesario.



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-01
Elaboración de procedimientos normalizados de operación (PNO)				Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019			Hoja 5 de 8

6.6 Elementos de los PNO

- 6.6.1 **ENCABEZADO:** Tendrá logo de la secretaria de salud (vigente), logo del Instituto y del gobierno del estado de México vigente, nombre del procedimiento, fecha de aplicación y número de páginas.
- 6.6.2 **PRÓXIMA REVISIÓN:** Indica la fecha probable en que se revisará un PNO de acuerdo con su periodicidad. Si no tiene una periodicidad clara se indican dos años después de la fecha de vigencia.
- 6.6.3 **SUSTITUYE A:** PNO's que sean elaborados por primera vez, deben llevar en este lugar la leyenda "NUEVO", o la clave o versión que reemplaza al PNO vigente.
- 6.6.4 **PÁGINA:** Número de la página actual y las páginas que conforman el PNO.
- 6.6.5 **ELABORÓ:** Fecha en que fue escrito el PNO, nombre y firma y puesto de la persona.
- 6.6.6 **REVISÓ:** Fecha en que fue revisado el PNO, nombre, firma y puesto de la persona.
- 6.6.7 **AUTORIZÓ:** Fecha en que fue autorizado el PNO, nombre y firma del Director de la unidad.
- 6.6.8 **OBJETIVO:** ¿Por qué?, anotar el fin al cual se dirige la operación.
- 6.6.9 **ALCANCE:** ¿Dónde?, se debe contemplar todos y cada uno de los involucrados en el proceso, así como las áreas en las que se desarrolla.
- 6.6.10 **RESPONSABILIDADES:** ¿Quién?, se debe dar una clara descripción de las responsabilidades específicas. Así como resolver las siguientes preguntas ¿Quién es el responsable del mantenimiento de los procedimientos? ¿Quién realizará el resguardo de los procedimientos? ¿Quiénes serán Los responsables de la discusión, elaboración, aprobación y autorización de los procedimientos?

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Elaboración de procedimientos normalizados de operación (PNO)		Versión 01
				Hoja 6 de 8

6.6.11 GLOSARIO: Colocar una definición para cada termino que no sea de dominio común y solo resaltar las palabras claves.



6.6.12 PROCEDIMIENTO: ¿Cómo?, se describirá de manera explícita el proceso que se lleva a cabo, de tal manera que el lector entienda las indicaciones y/o acciones a realizar.

6.6.13 REFERENCIA: Bibliografía y/o documentos de apoyo para realizar un PNO.

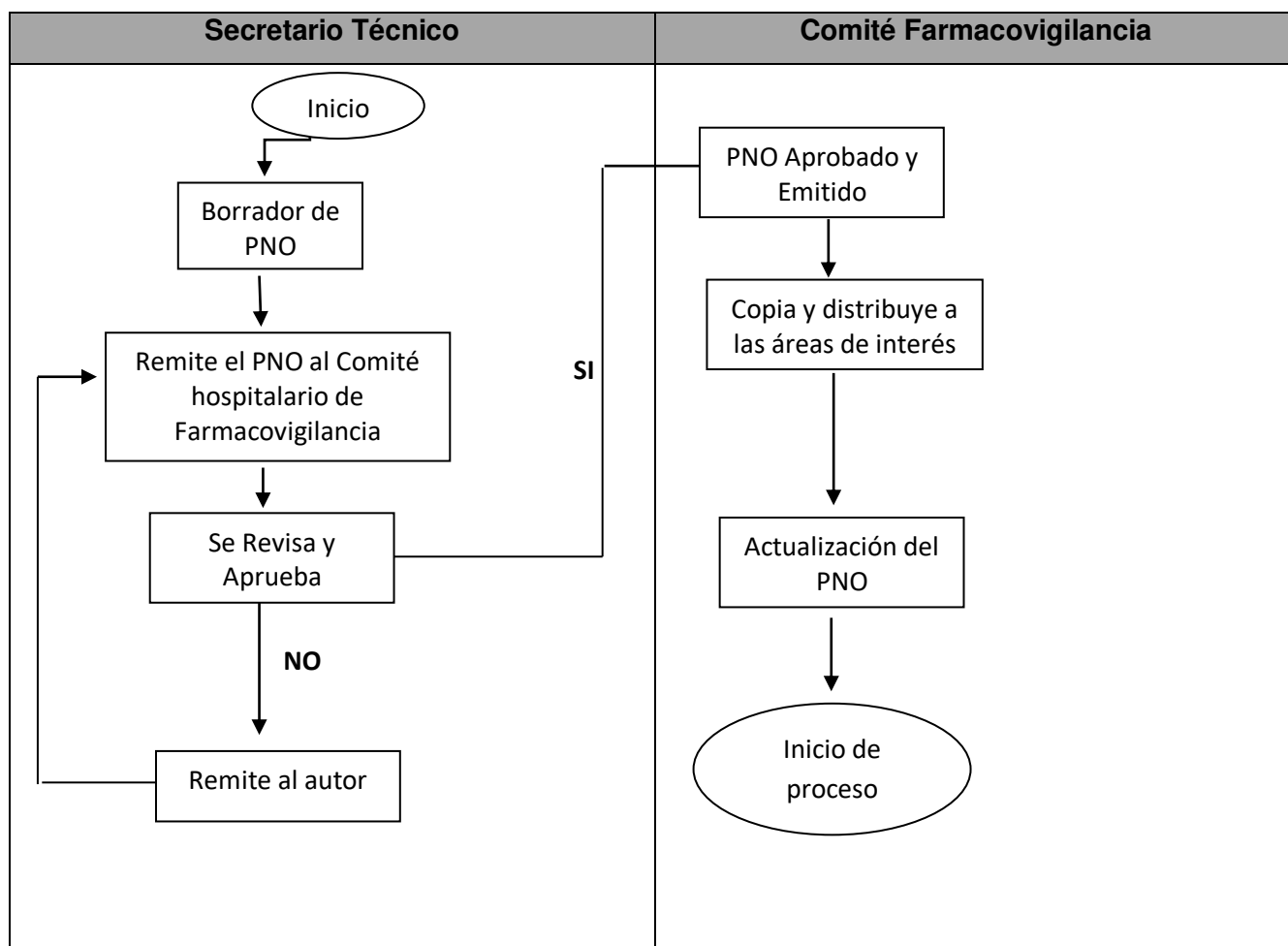
6.6.14 HISTÓRICO DE CAMBIOS: indicar la fecha y motivo de alguna modificación.

6.6.15 ANEXOS: resaltar fotos, tablas, imágenes, cualquier herramienta de apoyo.



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Código: FV-HRVCHS-01
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Elaboración de procedimientos normalizados de operación (PNO)	Hoja 7 de 8

7. Diagrama de Flujo



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS				
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-01		
Sustituye a: NUEVO		Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019		Elaboración de procedimientos normalizados de operación (PNO)		Versión 01
				Hoja 8 de 8		

8. Referencias

- 8.1 González González, C. (1999). ISO 9000 QS-9000 ISO 14000: Normas internacionales de administración de calidad, sistemas de calidad y sistemas ambientales. México, McGrawHill.
- 8.2 Salud, S. d. (17 de 07 de 2016). Diario Oficial de la Federación. Recuperado el 20 de 01 de 2019, de http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017



9. Histórico de cambios

Numero	Fecha	Descripción del cambio	Aprobado	Autorizado
1				
2				
3				
4				
5				
6				

10. Anexos



N/A

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
				Código: FV-HRVCHS-02
Sustituye a: NUEVO		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Versión 01
				PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO
Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019				

PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS				
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-02		
Sustituye a: NUEVO		Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019		PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO		Versión 01
				PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO		Hoja 2 de 9

1. Objetivo

Establecer el procedimiento para el reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Regional Valle de Chalco Solidaridad.

2. Alcance

Aplica a todos los profesionales de la salud que laboran en el Hospital Regional Valle de Chalco Solidaridad.

3. Glosario

Para efectos de este procedimiento se establecen las siguientes definiciones y abreviaturas:

3.1 Calidad de la información: a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación. Se clasifican en:



- 3.1.1 Grado 1:** cuando se especifican las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa y del tratamiento.
- 3.1.2 Grado 2:** cuando además de los datos del Grado 1, se reporta el medicamento involucrado, su indicación, posología y el desenlace.
- 3.1.3 Grado 3:** cuando además de los datos anteriores contiene aquellos relacionados con la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la readministración del medicamento (readministración positiva).

3.2 Centro Nacional de Farmacovigilancia: al organismo de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud que organiza y unifica las actividades de farmacovigilancia en el país y que participa en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

3.3 Centro Institucional de Farmacovigilancia: a la unidad de Farmacovigilancia que participa oficialmente en el Programa Nacional de Farmacovigilancia de manera coordinada con el CNFV.

3.4 Confidencialidad: a la garantía de no divulgar la identidad y los datos clínicos de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las. Notificaciones de sospecha de las Reacciones Adversas de los Medicamentos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Código: FV-HRVCHS-02
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO	Hoja 3 de 9

3.5 Eficacia Medicamentosa: Capacidad de un medicamento en producir el efecto deseado en el órgano o célula blanco al unirse a su receptor. Se relaciona al efecto máximo que un medicamento puede realizar.

3.6 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.



3.7 Evento adverso/experiencia adversa: a cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento.

3.8 Fármaco o principio activo: a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

3.9 Farmacovigilancia Intensiva: a la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas de un principio activo durante toda la etapa de prescripción, incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados.

3.10 Farmacovigilancia: a “la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes” (OMS 2002).

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Código: FV-HRVCHS-02
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO	Hoja 4 de 9

3.11 Formato Oficial para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas: al instrumento empleado para recopilar datos clínicos e información relacionada con el medicamento sospechoso y la manifestación clínica considerada como reacción adversa.

3.12 HRVCHS: Hospital Regional Valle de Chalco Solidaridad.

3.13 Medicamento: a toda sustancia o mezcla de sustancias 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.



3.14 Notificación: al informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un medicamento.

3.15 Profesionales de la Salud: a los profesionistas 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.

3.16 Reacción Adversa a Medicamento: a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica.

3.17 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.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Código: FV-HRVCHS-02
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO	Hoja 5 de 9

4. Responsabilidad

4.1 Presidente del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia:

Vigilar el cumplimiento del presente manual en las diferentes áreas del Instituto.
Revisión de los procedimientos a realizar por el Comité de Farmacovigilancia.
Coordinar las actividades del comité de Farmacovigilancia

4.2 Secretaria técnica del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia

Vigilar el cumplimiento del presente manual en las diferentes áreas del Instituto.
Revisión de los procedimientos a realizar por el Comité de Farmacovigilancia.
Participar en la revisión y evaluación de los casos.
Enviar el reporte de los casos evaluados y autorizados por el presidente del Comité al CNF.

4.3 Vocales del Comité Hospitalario de Farmacovigilancia

Participar en la revisión los casos enviados al Comité, para determinar eventos adversos.
Proponer acciones de mejora para la detección de RAM.
Participar en todas las actividades derivadas del presente procedimiento.

4.4 Profesionales de la Salud



Llevar a cabo los lineamientos estipulados para el reporte oportuno, adecuado y certero de las reacciones adversas a medicamentos.

5. Políticas de operación, normas y lineamientos

5.1 Los profesionales de la salud deberán notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) a través de la ruta crítica implementada por el comité de Farmacovigilancia.

5.2 Las sospechas de reacciones adversas graves o letales deben ser reportadas de inmediato al CIFV del HRVCHS.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Cecilia Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Código: FV-HRVCHS-02
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO	Hoja 6 de 9

5.3 Las sospechas de reacciones adversas leves o moderadas, deben de reportarse en un periodo de no más de tres días naturales después de su identificación.

5.4 Todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas deberán ser realizadas en el formato oficial de la COFEPRIS.

5.5 Garantizar la confidencialidad de la identidad de los pacientes y notificadores, así como la seguridad del archivo, resguardo y transmisión de datos.



5.6 La vigencia de la documentación es:

Documentación	Vigencia
Procedimientos Normalizados de Operación	3 años

6. Descripción del procedimiento



Farmacovigilancia		
N°	Responsable	Actividad
1	Profesional de la salud	Identifica signos y síntomas e integra el diagnóstico de sospecha de reacción adversa del medicamento. Los integrantes del CIFV están capacitados para apoyar en el llenado del formato de sRAM.
2	Profesional de la salud	Solicita el formato de aviso de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos a la jefatura de enfermería.
3	Jefatura de Enfermería	Entrega el formato "notificación de sospecha de reacción adversa de medicamento", con previo registro en la hoja de salida; con el nombre del paciente y quien reporta. Los formatos completos, se entregan al responsable de resguardarlos en el área de farmacia.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

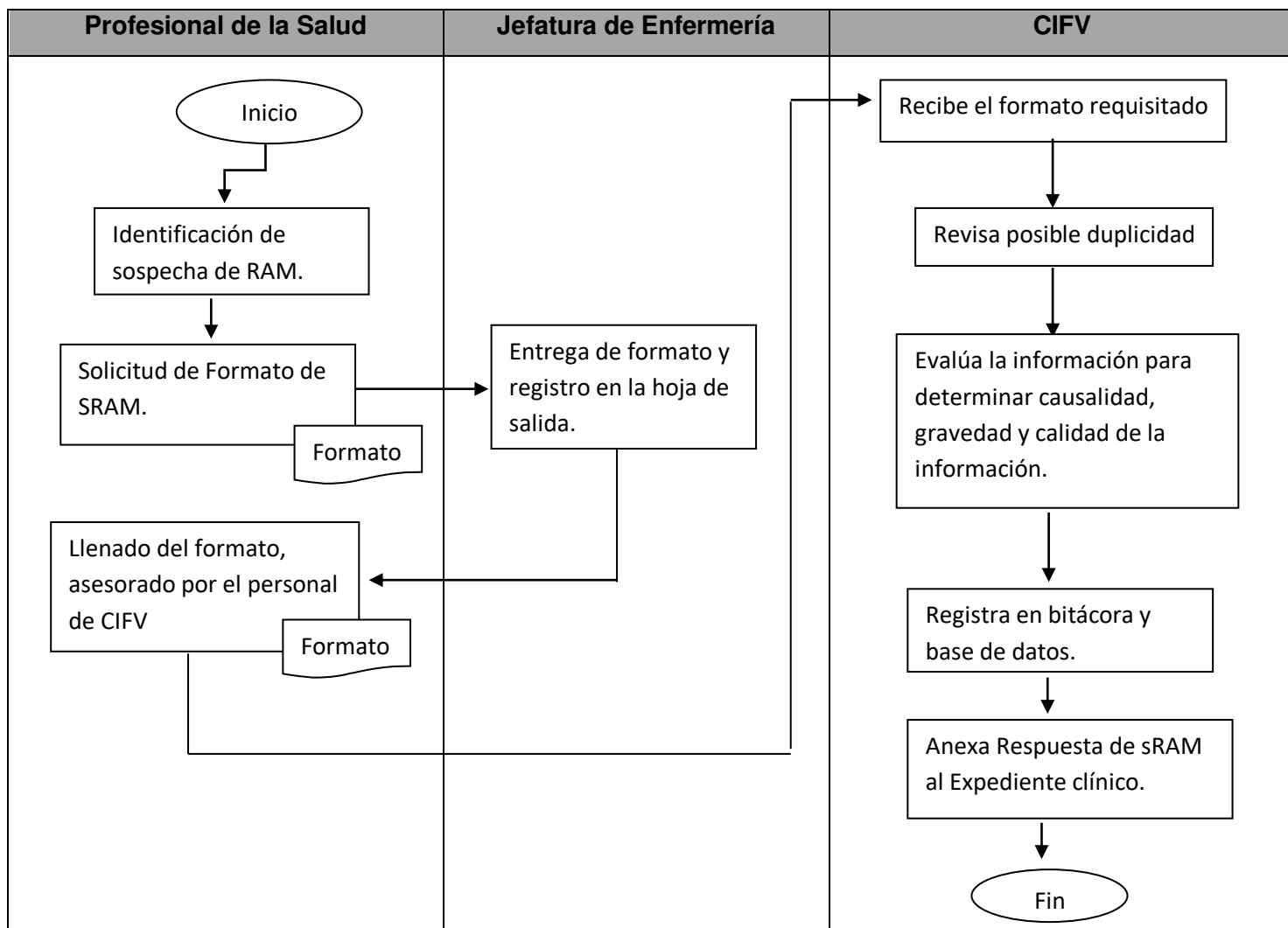
		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Código: FV-HRVCHS-02
		PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO	Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019		Hoja 7 de 9

4	Centro institucional de Farmacovigilancia	Recibe el formato de “aviso de notificación de sospecha de reacción adversa de medicamento” y verifica que esté debidamente requisitado. El formato cumple con todos los criterios para su evaluación. Si: Pasa a la siguiente actividad No: Se regresa al responsable para complementar la información.
5	Centro institucional de Farmacovigilancia	Revisa los registros reportados con anterioridad para detectar la posible duplicidad de la sospecha. Existe duplicidad. Si: Identificar con código anterior y hace del conocimiento del médico o enfermera la duplicidad, archiva en carpeta de “notificaciones Duplicadas”. No. Continúa con el proceso.
6	Centro institucional de Farmacovigilancia	Evalúa la información del formato de aviso de notificación de sospecha de Reacción adversa, para atribuir la causalidad.
7	Centro institucional de Farmacovigilancia	Evalúa la información de la sospecha de reacción adversa del formato para determinar su gravedad.
8	Centro institucional de Farmacovigilancia	Determina el grado de calidad de la información de aviso de notificación de sospecha de Reacción adversa a medicamentos.
9	Centro institucional de Farmacovigilancia	Registra la sospecha en la bitácora y Captura la información del formato en la base de datos.
10	Centro institucional de Farmacovigilancia	Informa al personal de la salud que detectó y notificó la reacción adversa
11	Centro institucional de Farmacovigilancia	Entrega Formato de “Respuesta a la notificación de Sospecha de Reacciones Adversas a los Medicamentos” para anexar al expediente clínico del paciente.



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Código: FV-HRVCHS-02
		PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO	Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019		Hoja 8 de 9

7. Diagrama de Flujo



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Cecilia Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Código: FV-HRVCHS-02
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO	Hoja 9 de 9

8. Referencias

González González, C. (1999). ISO 9000 QS-9000 ISO 14000: Normas internacionales de administración de calidad, sistemas de calidad y sistemas ambientales. México, McGraw Hill.

Salud, S. d. (17 de 07 de 2016). Diario Oficial de la Federación. Recuperado el 20 de 01 de 2019, de http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017



9. Histórico de cambios

Numero	Fecha	Descripción del cambio	Aprobado	Autorizado
1				
2				
3				
4				
5				
6				

10. Anexos



N/A

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
				Código: FV-HRVCHS-03
Sustituye a: NUEVO		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Versión 01
				LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019				

LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
				Código: FV-HRVCHS-03
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		Hoja 2 de 15

1. Objetivo

Describir la forma correcta de llenar el formato de aviso de notificación de sospecha de reacciones adversas.

2. Alcance

Aplica a todos los profesionales de la salud que laboran en el Hospital Regional Valle de Chalco

3. Glosario

Para efectos de este procedimiento se establecen las siguientes definiciones:

3.1 Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV): a la Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud que participa en la ejecución de las actividades de Farmacovigilancia.

3.2 Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): al área de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, adscrita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que se encarga conforme la normativa aplicable, de emitir las políticas y lineamientos para la operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional.



3.4 Denominación distintiva: al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.

3.5 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

3.3 Información Confidencial: aquella que deba ser clasificada excepcionalmente como reservada de forma temporal por razones de interés público y seguridad nacional o bien, como confidencial, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y de datos personales.

3.6 Falta de eficacia (fallo terapéutico, inefectividad terapéutica): a la ausencia, disminución o cambios del efecto terapéutico que aparecen de manera inesperada con el uso para la indicación autorizada de medicamentos y vacunas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-03
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		Versión 01
				Hoja 3 de 15

3.7 Farmacovigilancia: a las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

3.8 Formato de aviso de eventos adversos, sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas de medicamentos: al instrumento emitido y administrado exclusivamente por el CNFV, empleado para realizar la notificación al CNFV.

3.9 Informante: a la persona que aporta información acerca de la Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas. En ocasiones el informante puede también ser el notificador.



3.10 Notificación: a la acción mediante la cual se hace del conocimiento al CNFV de una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI en el formato emitido para tal fin.

3.11 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 y vacunas de un paciente al que le fue administrado uno o más medicamentos/vacunas y que no surge de un estudio.

3.11 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.

3.12 Notificador: a la persona que entrega la información relativa a una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas al CNFV.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-03
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		Versión 01
				Hoja 4 de 15

3.13 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.

3.14 Reacción adversa a un medicamento (RAM): a la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.

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

3.16 HRVCHS: Hospital Regional Valle de Chalco Solidaridad.

3.17 CIFV: Centro institucional de Farmacovigilancia.

3.1.8 CNF: Centro nacional de Farmacovigilancia.

4. Responsabilidad



4.1 Es responsabilidad del Presidente del comité de Farmacovigilancia autorizar el presente procedimiento para su aplicación.

4.2 El Presidente del comité de Farmacovigilancia es co-responsable de asignar el personal adecuado para que elabore, revise y apruebe el PNO.

4.3 Es responsabilidad del comité de Farmacovigilancia la revisión, actualización y aplicación del presente procedimiento.

4.4 El resguardo de PNOs originales, papel y electrónico es responsabilidad del centro institucional de farmacovigilancia HRVCHS, así como el reemplazo, retiro y destrucción de PNOs obsoletos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-03 Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		Hoja 5 de 15

4.5 Es responsabilidad del comité de Farmacovigilancia la revisión, actualización y aplicación del presente procedimiento.

4.6 Es responsabilidad de los profesionales de la salud que laboran en el HRVCHS, que realicen las notificaciones al centro institucional de farmacovigilancia

4.7 Es responsabilidad del comité de farmacovigilancia dar a conocer y proporcionar copia de este PNO, si es necesario a todas las áreas involucradas en su implementación.

4.8 Es responsabilidad del comité de farmacovigilancia impartir capacitación al personal involucrado en este procedimiento.

5. Políticas de operación, normas y lineamientos

5.1 Los Procedimientos Normalizados de Operación, Criterios y Políticas firmadas en original será resguardados en el centro institucional de Farmacovigilancia ubicado en el área de Farmacia del Hospital.

5.2 La vigencia de la documentación es:

Documentación	Vigencia
Procedimientos Normalizados de Operación	3 años
Guía de Llenado de los formatos	3 años

6. Procedimiento



6.1 El formato que se debe llenar para realizar la notificación de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos, es el "Formato de aviso de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos" expedido por la COFEPRIS (Anexo 10.1).

6.2 Dicho formato podrá ser solicitado en la jefatura de Enfermería.

6.3 El formato deberá se llenado con tintan indeleble de color negro o azul.

6.4 El formato debe ser entregado en el CIFV con la siguiente información:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
				Código: FV-HRVCHS-03
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		Hoja 6 de 15

6.4.1 Clave DH: Este recuadro ubicado en la parte superior derecha del formato se colocará el número ISSEMYM del paciente.

6.4.2 Datos del paciente:

6.4.2.1 Nombre del paciente: empezando por el apellido paterno, materno y nombre (s).

6.4.2.4 Fecha de nacimiento. Empezando por día, mes y año.

6.4.2.5 Edad: colocando los años.

6.4.2.6 Género: marcando con una (X) Masculino o Femenino.

6.4.2.7 Estatura: colocarla en cm.

6.4.2.8 Peso: indicarlo en kilogramos.

Ejemplo

2. Datos del paciente								
Nombre del paciente (con apellidos)	Fecha de nacimiento			Edad		Género	Estatura (cm)	Peso (Kg)
<i>Carmona Lopez Ana</i>	<i>23</i>	<i>07</i>	<i>1994</i>	<i>24</i>	<i>7</i>	<input type="radio"/> Hombre <input checked="" type="radio"/> Mujer	<i>160</i>	<i>63</i>
	DD	MM	AAAA	Años	Meses			



6.4.3 Datos de la sospecha de reacción adversa

6.4.3.1 Inicio de la reacción adversa: indicar la fecha en la que el paciente detectó la aparición de la reacción adversa.

6.4.3.2 Descripción de la sospecha de reacción adversa: se describen los signos y síntomas, incluyendo los datos de laboratorio modificados como parte de la sospecha si se cuenta con ellos, así como la indicar que medicamentos se usaron para tratar la reacción adversa.

6.4.3.3 Consecuencia del evento: marcar con una "X" la consecuencia del evento.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-03
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		Versión 01 Hoja 7 de 15

Ejemplo

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción	16	01	2016	
	DD	MM	AAAA	
Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio) Paciente refiere que comenzó a salirle ronchas en las pierna y dorso, provocando comezón e irritación al haberse colocado Amikacina intramuscular de 500 mg, por lo que se retiró el medicamento y se administró hidrocortisona para contrarrestar la reacción adversa.				
Consecuencias del evento				
<input checked="" type="checkbox"/> Recuperado sin secuela <input type="checkbox"/> Muerte- debido a la reacción adversa <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> Muerte- el fármaco pudo haber contribuido <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Muerte- no relacionada con el medicamento				

6.4.4 Información sobre el medicamento sospechoso

6.4.4.1 Nombre generico: nombre del principio activo o API.

6.4.4.2 Clave del Sector Salud: Código alfanumérico que se puede consultar en el cuadro básico de Medicamentos de la Secretaría de Salud.

6.4.4.3 Registro Sanitario: Código alfanumérico de autorización de comercialización en México expedido por COFEPRIS.



6.4.4.4 Número de lote: se debe copiar el número de lote impreso en el empaque primario y/o secundario del medicamento administrado al paciente.

6.4.4.5 Vía de administración: la vía utilizada para administrar el medicamento que se sospecha la reacción adversa

6.4.4.6 Denominación distintiva: Nombre comercial.

6.4.4.9 Laboratorio productor: nombre del laboratorio farmacéutico que elaboró el medicamento.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-03
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		Versión 01
				Hoja 8 de 15

6.4.4.3 Dosis y frecuencia: La dosis que se indicó al paciente y las tomas antes de presentar la reacción adversa .

6.4.4.6 Motivo de prescripción: el padecimiento por la cual se dio el medicamento.

6.4.4.7 Fecha de caducidad: del medicamento administrado al paciente, se encuentra impreso en el empaque primario y/o secundario

6.4.4.8 Fecha de administración inicial: fecha en la cual se administró el medicamento que ocasiono la sospecha de reacción adversa.



6.4.4.9 Fecha de administracion final: fecha en la cual se retira el medicamento que ocasionó la sospecha de reaccion adversa.

Ejemplo:

4. Información sobre el medicamento sospechoso

Nombre genérico: Amikacina	Fecha de caducidad:	31 / 05 / 2017
Clave del sector salud:		
Registro Sanitario:	Fecha de la administración inicial:	16 / 01 / 2016
Número de lote: GR567K		
Vía de administración: Intramuscular	Fecha de la administración final:	16 / 01 / 2016
Denominación distintiva: Amikacina		
Laboratorio productor: Pisa		
Dosis y frecuencia: 500mg/ 24 h		
Motivo de prescripción: Infeccion Puerperal		
¿Tiene o tuvo receta?: Sí x No		

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-03 Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		Hoja 9 de 15

6.4.5 Acciones a tomar: se marca con una "X" la opción que mas se adapten las acciones que se tomaron despues de identificar la reacción.

Ejemplo

¿Se retiró el medicamento sospechoso?	<input checked="" type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?	<input checked="" type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
¿Se disminuyó la dosis? ¿Cuánto _____ ?	<input type="radio"/> Sí	<input checked="" type="radio"/> No	
¿Se cambió la farmacoterapia? ¿Cuál? _____	<input type="radio"/> Sí	<input checked="" type="radio"/> No	
¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input checked="" type="radio"/> No sabe
Si no se retiró el medicamento. ¿Persistió la reacción?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input checked="" type="radio"/> No sabe

6.4.6 Farmacoterapia comitante: se debe anotar todos los medicamentos que se administraron junto con el medicamento sospechoso.



6.4.6.1 Medicamento: nombre genérico y comercial

6.4.6.2 Dosis y frecuencia que se indicó al paciente.

6.4.6.4 Fecha de inicio y fecha de terminó: desde que se iniciaron los medicamentos hasta que se termina su administracion.

6.4.6.5 Motivo de prescripción: se debe escribir la indicacion para cual fue prescrito.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-03
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		Versión 01 Hoja 10 de 15

Ejemplo

5. Farmacoterapia concomitante

Medicamento (Nombre generico y comercial)	Dosis y frecuencia	Vías de administración	Fechas						Motivo de prescripción
			Inicio			Término			
Paracetamol	500 mg/ 8 h	Oral	16/ <small>DD</small>	01 / <small>MM</small>	201 <small>AAA A</small>	20 / <small>DD</small>	01 / <small>MM</small>	2016 <small>AAAA</small>	Analgésico

6.4.7 Datos importantes de la historia clinica: en este apartado se debe anotar datos relevantes como son: Diagnósticos, Alergias, Embarazo, Cirugía previa, Datos de laboratorio (previos a recibir el medicamento sospechoso), así como cualquier dato que requiera ser referido.

Ejemplo

6. Datos importantes de la historia clinica

Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio.



Epilepsia desde los 8 años tratamiento con carbamazepina , alergia a la penicilina y parto el 14 de Enero 2016.

6.4.8 Procedencia de la Informacion

6.4.8.1 Tipo de Informe: Se coloca un ekis en la opcion que corresponda, inicial o seguimiento.

6.4.8.2 Origen: Se coloca una ekis en hospital.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-03
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		Versión 01
				Hoja 11 de 15

Ejemplo

Profesional	
Tipo de informe:	
<input checked="" type="radio"/> Inicial	<input type="radio"/> Seguimiento
<input type="radio"/> Estudio	
Origen:	
<input checked="" type="radio"/> Hospital	<input type="radio"/> Paciente
<input type="radio"/> Asistencia extrahospitalaria	

6.4.7 Datos del informante: datos del profesional de salud que notifica la reacción adversa.

6.4.7.2 Nombre (S): nombre completo del profesional que notifica la reacción.

6.4.7.1 Profesional de la salud que notifica: profesión de la persona que notifica la reacción.

6.4.7.3 Teléfono: número telefónico del HRVCHS.



6.4.7.4 Correo electrónico: Se colocará el correo de la unidad de Farmacovigilancia

6.4.7.4 Unidad Médica: Unidad Issemym de la que procede la reacción adversa.

Ejemplo

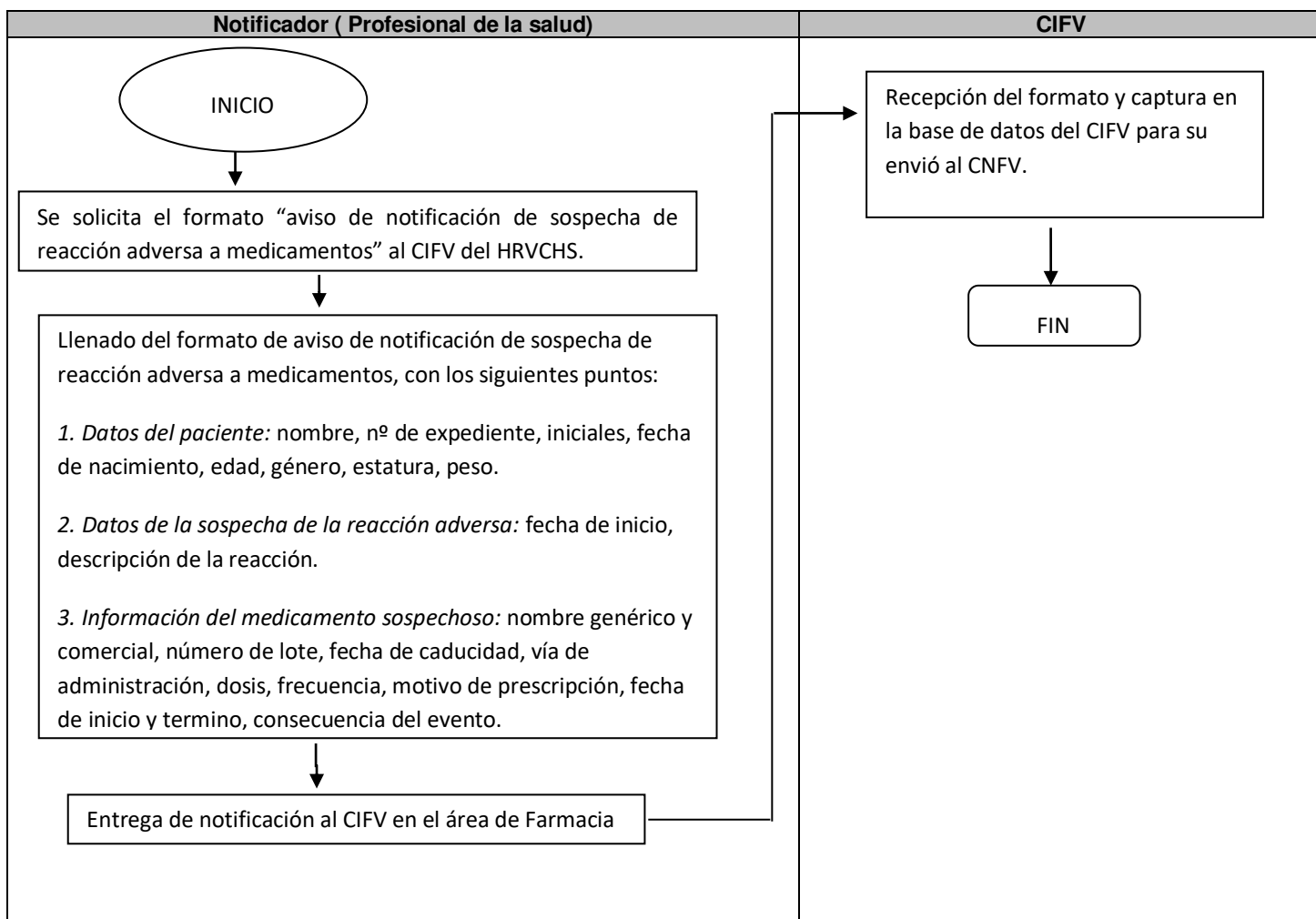
Datos del informante	
Persona física	
Nombre(s):	
Apellidos:	
Profesión:	
Teléfono:	59715440
Extensión:	3168
Correo electrónico:	farmacovigilanciaVCH@gmail.com
Unidad médica:	Valle de Chalco

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019



		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-03
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		Versión 01
				Hoja 12 de 15

6.4.8 una vez que el notificador ha llenado el formato se debera entregar personalmente en el CIFV del HRVCHS, ubicado en el area de farmacia.

7. Diagrama de flujo



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-03 Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		Hoja 13 de 15

8. Referencias





González González, C. (1999). ISO 9000 QS-9000 ISO 14000: Normas internacionales de administración de calidad, sistemas de calidad y sistemas ambientales. México, McGrawHill.

Salud, S. d. (17 de 07 de 2016). Diario Oficial de la Federación. Recuperado el 20 de 01 de 2019, de http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017

9. Histórico de cambios

Numero	Fecha	Descripción del cambio	Aprobado	Autorizado
1				
2				
3				
4				
5				
6				

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

 		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Código: FV-HRVCHS-03
		LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019		Hoja 14 de 15



10. Anexos

10.1 Formato de aviso de notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos.

Hoja 1

<div style="text-align: right; font-size: small;">ISSSEMAY EDOAEX</div> <p style="text-align: center; font-size: x-small;">Coordinación de Servicios de Salud AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <tr> <td style="width: 60%;"> Hojas del formato 11-025-0786-11 Número de HJSA </td> <td style="width: 40%;"> Clave DHC Lleno exclusivo de la COCOPHES Número de ingreso </td> </tr> </table> <p style="font-size: x-small;">Antes de llenar este formato los trabajadores del personal de salud y el médico de atención primaria deben leer con atención los ítems que se indican y registrar o computar los datos. El formato no será válido si presenta tachaduras o correcciones en la información.</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: small;">I. Identificación y nombre del trámite:</p> <p style="font-size: x-small;">Horario: COCOPHES 04-017 Nombre: Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <tr> <td style="width: 33%;">No de notificación (por evento a reportar)</td> <td style="width: 33%;">No de notificación (general)</td> <td style="width: 33%;">No de notificación (observación)</td> </tr> </table> <p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: small;">II. Datos del paciente</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <tr> <th style="width: 20%;">Nombre del paciente (con apellidos)</th> <th style="width: 15%;">Fecha de nacimiento</th> <th style="width: 10%;">Sexo</th> <th style="width: 15%;">Etnia</th> <th style="width: 10%;">Género</th> <th style="width: 10%;">Categoría (orig)</th> <th style="width: 10%;">Peso (Kg)</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> <p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: small;">III. Datos de la sospecha de reacción adversa</p> <p style="font-size: x-small;">Fecha de inicio de la reacción: / /</p> <p style="font-size: x-small;">Descripción específica de reacción adversa (incluyendo los datos de especificidad y de severidad):</p> <p style="font-size: x-small;">Características del evento:</p> <p style="font-size: x-small;"> <input type="radio"/> Acompañado sin secuela <input type="radio"/> Muerte - debido a la reacción adversa <input type="radio"/> No se sabe <input type="radio"/> Acompañado con secuela <input type="radio"/> Muerte - el fármaco pudo haber contribuido </p> <p style="font-size: x-small;">*De conformidad con las artículos 4 y 85-91, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar asistencia y servicios deberán cumplirse en el Centro Estatal de Información (CEI).</p> <div style="font-size: x-small; text-align: right;"> Dirección: Calle Escarvera No. 14, colonia Nizahuatl, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C. P. 06600 Teléfono: 55 536 923 6889 ayuntamiento@cofepris.gob.mx </div>	Hojas del formato 11-025-0786-11 Número de HJSA	Clave DHC Lleno exclusivo de la COCOPHES Número de ingreso	No de notificación (por evento a reportar)	No de notificación (general)	No de notificación (observación)	Nombre del paciente (con apellidos)	Fecha de nacimiento	Sexo	Etnia	Género	Categoría (orig)	Peso (Kg)								<p style="text-align: center; font-size: small;"> <input type="radio"/> No requerido <input type="radio"/> Muerte - no relacionado con el medicamento </p> <p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: small;">4. Información sobre el medicamento sospechoso:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <tr> <td style="width: 60%;"> Nombre genérico: Clave del vendor salud: Registro Sanitario: Número de lote: Vía de administración: Designación distribuidor: Laboratorio productor: Dosis y frecuencia: Método de prescripción: ¿Tiene o tuvo receta? SI No </td> <td style="width: 40%;"> Fecha de caducidad: / / mes día año </td> </tr> <tr> <td> Fecha de la administración inicial: / / mes día año </td> <td> Fecha de la administración final: / / mes día año </td> </tr> </table> <p style="font-size: x-small;"> ¿Se retiró el medicamento sospechoso? <input type="radio"/> SI <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No sabe ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento? <input type="radio"/> SI <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No sabe ¿Se alteró el tiempo de inicio? <input type="radio"/> SI <input type="radio"/> No ¿Cuál? _____ ¿Se cambió la farmacoterapia? <input type="radio"/> SI <input type="radio"/> No ¿Cuál? _____ ¿Reapareció la reacción al reanunciar el medicamento? <input type="radio"/> SI <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No sabe Si no se retiró el medicamento, ¿prevalece la reacción? <input type="radio"/> SI <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No sabe </p> <p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: small;">5. Cronología de prescripciones:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="width: 20%;">Medicamento (Nombre genérico y comercial)</th> <th rowspan="2" style="width: 10%;">Dosis y frecuencia</th> <th rowspan="2" style="width: 10%;">Vía de administración</th> <th colspan="2" style="width: 20%;">Fecha</th> <th rowspan="2" style="width: 30%;">Motivo de prescripción</th> </tr> <tr> <th style="width: 10%;">Inicio</th> <th style="width: 10%;">Termino</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <div style="font-size: x-small; text-align: right;"> Dirección: Calle Escarvera No. 14, colonia Nizahuatl, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C. P. 06600 Teléfono: 55 536 923 6889 ayuntamiento@cofepris.gob.mx </div>	Nombre genérico: Clave del vendor salud: Registro Sanitario: Número de lote: Vía de administración: Designación distribuidor: Laboratorio productor: Dosis y frecuencia: Método de prescripción: ¿Tiene o tuvo receta? SI No	Fecha de caducidad: / / mes día año	Fecha de la administración inicial: / / mes día año	Fecha de la administración final: / / mes día año	Medicamento (Nombre genérico y comercial)	Dosis y frecuencia	Vía de administración	Fecha		Motivo de prescripción	Inicio	Termino																								
Hojas del formato 11-025-0786-11 Número de HJSA	Clave DHC Lleno exclusivo de la COCOPHES Número de ingreso																																																							
No de notificación (por evento a reportar)	No de notificación (general)	No de notificación (observación)																																																						
Nombre del paciente (con apellidos)	Fecha de nacimiento	Sexo	Etnia	Género	Categoría (orig)	Peso (Kg)																																																		
Nombre genérico: Clave del vendor salud: Registro Sanitario: Número de lote: Vía de administración: Designación distribuidor: Laboratorio productor: Dosis y frecuencia: Método de prescripción: ¿Tiene o tuvo receta? SI No	Fecha de caducidad: / / mes día año																																																							
Fecha de la administración inicial: / / mes día año	Fecha de la administración final: / / mes día año																																																							
Medicamento (Nombre genérico y comercial)	Dosis y frecuencia	Vía de administración	Fecha		Motivo de prescripción																																																			
			Inicio	Termino																																																				

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-03
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		Versión 01
				Hoja 15 de 15

Hoja 2

6. Datos importantes de la historia clínica

Diagnósticos, alergias, embalsos, cirugía previa, datos del laboratorio

7. Procedencia de la información

Profesional

Tipo de informe:

Inicial Seguimiento Control

Origen:

Hospital Paciente
 Atención extra hospitalaria

Fecha de recepción en el laboratorio ^(*)

¿Informado en el período establecido? ^{(**) (*)} Sí No

¿Informó este médico al laboratorio productor? ^(**) Sí No

Cívica 1208
 Calle Chaltarra No. 16, Ciudad Valparaíso
 Delegación de San Juan, Ciudad de México
 C.P. 02014
 Teléfono(1) 800 033 1936
 www.hrvvalledechalco.gob.mx

8. Datos del informante

Personal Médico	Personal no médico AFILIADO PARA EL PERSONAL DE EDOA AÉX
Nombre(s):	RFC:
Apellido(s):	Departamento o estado:
Profesión:	
Teléfono:	
Celular(s):	
Correo electrónico:	
LinkedIn profesional:	

9. Evaluación de la Reacción Adversa según la NOM 220-SSA1 Vigente

- Calidad de la información (1, 2 & 3)
- Gravedad (Grave o no grave)
- Severidad (Leve, moderada o grave)
- Causalidad (Causa, probable, posible, improbable, condicional o no evaluable)

Informante: Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y características solicitadas, de que me enteré de que la autoridad sanitaria verifica su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que pueda incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Acepto que la notificación de esta reacción se realice a través del Centro Integral de Servicios a Usuarios en sus estados correspondientes al Sistema Federal de Salud. (Artículo 33 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)



Las datos o datos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerla pública? Sí No

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este formato, envíe correo al Centro de Atención Telefónica de la CITEPOS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país mediante el correo al 01 800 033 6669 y en caso de requerir el número de legajo y/o seguimiento de su trámite envíe al área de Trazabilidad Correo electrónico con el 01 800 450 4334.

ISSeMym: cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a esta notificación, envíe correo al Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia del ISSeMym a las teléfones (01 720) 236 16 80 Exts. 1994, 1975 o 1010. Un caso de requerir el número de legajo y/o seguimiento de su notificación, envíe correo electrónico a civ@seemym.issmym.gob.mx



Cívica 1208
 Calle Chaltarra No. 16, Ciudad Valparaíso
 Delegación de San Juan, Ciudad de México
 C.P. 02014
 Teléfono(1) 800 033 1936
 www.hrvvalledechalco.gob.mx

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS				
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-04		
Sustituye a: NUEVO		Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019		Pre-evaluación de la causalidad de las notificaciones		Versión 01
				Hoja 1 de 10		

Pre-evaluación de la causalidad de las notificaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Código: FV-HRVCHS-04
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Pre-evaluación de la causalidad de las notificaciones	Hoja 2 de 10

1. Objetivo

Describir los criterios a utilizar para la evaluación de causalidad de las notificaciones recibidas en el Centro Institucional de Farmacovigilancia del HRVCHS.

2. Alcance

Este procedimiento aplica al personal que labora en el centro institucional de Farmacovigilancia y está involucrado directamente en la valoración y verificación de las notificaciones.

3. Glosario

Para efectos de este procedimiento se establecen las siguientes definiciones:

3.1 Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV): a la Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud que participa en la ejecución de las actividades de Farmacovigilancia.



3.2 Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): al área de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, adscrita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que se encarga conforme la normativa aplicable, de emitir las políticas y lineamientos para la operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional.

3.3 Falta de eficacia (fallo terapéutico, inefectividad terapéutica): a la ausencia, disminución o cambios del efecto terapéutico que aparecen de manera inesperada con el uso para la indicación autorizada de medicamentos y vacunas.

3.4 Farmacovigilancia: a las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

3.5 Medicamento: a toda sustancia o mezcla de sustancias 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.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-04
		Pre-evaluación de la causalidad de las notificaciones		Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019			Hoja 3 de 10

3.6 Medicamento genérico: a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia. Como se establece en el Artículo 2o., fracción XIV del Reglamento de Insumos para la Salud.

3.7 Notificación: a la acción mediante la cual se hace del conocimiento al CNFV de una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI en el formato emitido para tal fin.

3.8 Reacción adversa a un medicamento (RAM): a la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.

3.9 Responsable de Farmacovigilancia: al profesional de la salud capacitado en Farmacovigilancia, encargado de coordinar e implementar las actividades en materia de Farmacovigilancia, quien será el único interlocutor válido en esta materia ante el CNFV, de conformidad con la normativa aplicable.



3.10 Severidad de la reacción: de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica se dividen en:

3.10.1 Leves: Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, no requieren ni prolongan la hospitalización y no requiere de la suspensión del medicamento causante.

3.10.2 Moderadas: Interfiere con las actividades habituales (pueden provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante.

3.10.3 Severas: Interfiere con las actividades habituales (pueden provocar bajas laborales o escolares). Requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-04
		Pre-evaluación de la causalidad de las notificaciones		Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019			Hoja 4 de 10

3.11 Valoración de la causalidad: bajo las categorías probabilísticas siguientes:

3.11.1 Cierta: Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que ocurre en un tiempo razonable posterior a la administración del medicamento y no puede explicarse por la evolución natural del padecimiento, una patología concomitante o a la administración de otros medicamentos. La respuesta a la suspensión del medicamento debe ser clínicamente evidente.



3.11.2 Probable: Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última administración del medicamento y que difícilmente puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. Al suspender la administración del medicamento(s) sospechoso(s) se obtiene una respuesta clínica razonable. No es necesario readministrar el medicamento.

3.11.3 Posible: Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última administración del medicamento y que difícilmente puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. No se dispone de la información relacionada con la suspensión de la administración del medicamento sospechoso o bien ésta no es clara.

3.11.4 Dudosa: Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo desde la última administración del medicamento que hace la relación de causalidad improbable (pero no imposible), lo que podría explicarse de manera aceptable por ser parte de la evolución natural del padecimiento, o bien debido a la presencia de patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos.

3.11.5 Condicional/Inclasificable: Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que no puede ser evaluado adecuadamente debido a que se requieren más datos o por que los datos adicionales aún están siendo analizados. No evaluable/Inclasificable. Consiste en un reporte sugerente de una reacción adversa que no puede ser evaluado debido a que la información recabada es insuficiente o contradictoria. El reporte no puede ser completado o verificado.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-04
		Pre-evaluación de la causalidad de las notificaciones		Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019			Hoja 5 de 10

3.3.12 COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.3.13 PNO: Procedimiento Normalizado de Operación.

3.3.14 sRAM: Sospecha de reacción adversa a medicamentos.

3.3.15 ISSEMYM: Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios.

4. Responsabilidad

4.1 Es responsabilidad del Presidente del comité de Farmacovigilancia autorizar el presente procedimiento para su aplicación.

4.2 El Presidente del comité de Farmacovigilancia es co-responsable de asignar el personal adecuado para que elabore, revise y apruebe el PNO.

4.3 Es responsabilidad del comité de Farmacovigilancia la revisión, actualización y aplicación del presente procedimiento.

4.4 El resguardo de PNOs originales, papel y electrónico es responsabilidad del centro institucional de farmacovigilancia HRVCHS, así como el reemplazo, retiro y destrucción de PNOs obsoletos.



4.5 Es responsabilidad del comité de Farmacovigilancia la revisión, actualización y aplicación del presente procedimiento.

4.6 Es responsabilidad de los profesionales de la salud que laboran en el HRVCHS, que realicen las notificaciones al centro institucional de farmacovigilancia

4.7 Es responsabilidad del comité de farmacovigilancia dar a conocer y proporcionar copia de este PNO, si es necesario a todas las áreas involucradas en su implementación.

4.8 Es responsabilidad del comité de farmacovigilancia impartir capacitación al personal involucrado en este procedimiento.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-04
		Pre-evaluación de la causalidad de las notificaciones		Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019			Hoja 6 de 10

5. Políticas de operación, normas y lineamientos

5.1 Los Procedimientos Normalizados de Operación, Criterios y Políticas firmadas en original será resguardados en el centro institucional de Farmacovigilancia ubicado en el área de Farmacia del Hospital.

5.2 La vigencia de la documentación es:



Documentación	Vigencia
Procedimientos Normalizados de Operación	3 años
Guía de Llenado de los formatos	3 años

6. Procedimiento

El algoritmo propuesto por Naranjo consta de 10 preguntas que permiten evaluar la causalidad de la reacción adversa a los medicamentos (RAM) ANEXO 1. Que se describen a continuación.



Pregunta	Descripción	Puntuación		
		Sí	No	No se sabe
1. ¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	6.1 Se debe realizar la búsqueda de información de carácter científica, del medicamento y la farmacoterapia comitente para descartar algún tipo de interacción medicamentosa o alimenticia que pudiera atribuirse la reacción reportada.	1	0	0
2. ¿Apareció la reacción adversa después de que el medicamento sospechoso fue administrado?	6.2 Se debe definir si la reacción adversa apareció después de administrar el medicamento o se debe a la misma patología.	2	-1	0

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-04 Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Pre-evaluación de la causalidad de las notificaciones		Hoja 7 de 10

3. ¿La reacción adversa ¿Mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuándo se administró un antagonista específico?	6.3 Una vez que apareció la reacción adversa, y el médico tratante decide suspender el medicamento o administra un antagonista y la reacción disminuye o desaparece se debe considera que el medicamento fue el causante de la reacción	1	0	0
4. ¿Reapareció la reacción adversa cuando el medicamento fue administrado?	6.4 Si el medicamento vuelve a administrar y la reacción adversa se presenta con menor o mayor intensidad se debe considerar descartar la patología, bajo el criterio de que el medicamento es el causante y por ende modificar la farmacoterapia.	2	-1	0
5. Hay causas alternativas (diferentes al medicamentó) que podrían por sí mismas haber causado la reacción.	6.5 Existen causas físicas que pudieran estar provocando la reacción adversa incluso patologías oportunistas e incluso mal funcionamiento de algunos órganos.	-1	2	0
6. ¿Reapareció la reacción cuando se administró un placebo?	6.6 En caso de que el medicamento se encuentre en fase clínica I o II y en los estudios sesgados aparezca la reacción adversa cuando se administre un placebo, se descarta esa reacción adversa.	-1	1	0
7. ¿Fue el medicamento detectado en la sangre (u otros fluidos) en concentraciones sabidas como toxicas?	6.7 Cuando el medicamento se encuentra en investigación y este es detectado en sangre o fluidos, y aparece la reacción adversa se considera plenamente identificada la reacción.	1	0	0

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-04 Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Pre-evaluación de la causalidad de las notificaciones		Hoja 8 de 10

8. ¿Fue la reacción más severa cuando se incrementó la dosis o menos intensa cuando fue disminuida?	6.8 Se considera la reacción dependiente de la dosis, es decir, si a mayor dosis mayor efecto o viceversa.	1	0	0
9. ¿Tuvo el paciente una reacción similar al mismo o a medicamentos parecidos en alguna exposición previa?	6.9 El paciente tuvo reacciones adversas similares a medicamentos con el mismo sitio diana, ejemplo: AINES: paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno.	1	0	0
10. ¿Estuvo la reacción adversa confirmada por alguna evidencia objetiva?	6.10 Cuando el paciente describe la reacción el profesional de la salud observa evidencia objetiva: Signos y/o Síntomas.	1	0	0



Una vez evaluada la causalidad, se suman los puntos y se determina a que categoría corresponde:

- 1) **Definida:** Cuando al realizar el algoritmo se obtiene una puntuación de 9 o más puntos.
- 2) **Probable:** Cuando al realizar el algoritmo se obtiene una puntuación de 5 a 8 puntos.
- 3) **Posible:** Cuando al realizar el algoritmo se obtiene una puntuación de 1 a 4 puntos.
- 4) **Dudosa:** Cuando al realizar el algoritmo se obtiene una puntuación de 0 o inferior puntos.

7. Diagrama de flujo

N/A

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-04
		Pre-evaluación de la causalidad de las notificaciones		Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019			Hoja 9 de 10

8. Referencias





González González, C. (1999). ISO 9000 QS-9000 ISO 14000: Normas internacionales de administración de calidad, sistemas de calidad y sistemas ambientales. México, McGrawHill.

Salud, S. d. (17 de 07 de 2016). Diario Oficial de la Federación. Recuperado el 20 de 01 de 2019, de http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017.

9. Histórico de cambios




Numero	Fecha	Descripción del cambio	Aprobado	Autorizado
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

 		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Código: FV-HRVCHS-04
		Pre-evaluación de la causalidad de las notificaciones	Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019		Hoja 10 de 10

10. Anexos

10.1 Formato de Evaluación de sospecha de Reacciones adversas a los medicamentos.

"2019 AÑO DEL CENTESIMO ANIVERSARIO LUCTUOSO DE EMILIANO ZAFATA SALAZAR, EL CAUDILLO 1911-1910"

EVALUACIÓN DE eRAM

RC: Reacción Conocida
IPP: Información Para Prescribir

FECHA DE RECEPCIÓN: _____ FECHA DE CAPTURA: _____ CÓDIGO INTERNO: _____

Algoritmo de Narango para evaluar causalidad														Probabilidad	Puntuación	
Descripción de eRAM/ EA	R.C.	J. S. P.	Reacción	Intensidad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Total	Probabilidad

PREGUNTA				SI	NO	NO SABE
1. ¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?				1	0	0
2. La Reacción Adversa ¿apareció después de administrar el fármaco sospechoso?				2	-1	0
3. La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?				1	0	0
4. ¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el medicamento?				2	-1	0
5. ¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?				-1	2	0
6. ¿Reapareció la reacción adversa cuando se administró un placebo?				-1	1	0
7. ¿El medicamento fue detectado en la sangre (u otros fluidos) en concentraciones similares a las usuales?				1	0	0
8. ¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentar la dosis o disminuyó al reducirla?				1	0	0
9. ¿Tuvo el paciente una reacción similar al mismo o a medicamentos parecidos en alguna exposición previa?				1	0	0
10. ¿Estuvo la reacción adversa confirmada por alguna evidencia objetiva?				1	0	0

Intensidad
1 Leve
2 Moderada
3 Severa

Gravedad
0 No grave
1 Alteraciones/malformaciones
2 Invalidez/incapacidad
3 Hospitalización
4 Peligro de vida
5 Muerte

Calidad de Información
0
1
2
3


Elaborado por: pQFB Cecilia Esli Reyes Bastida
Formato modificado de Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón Fuente Muñiz

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Cecilia Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
				Código: FV-HRVCHS-05
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Codificación de sRAM		Hoja 1 de 7

Codificación de sRAM

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
				Código: FV-HRVCHS-05
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Codificación de sRAM		Hoja 2 de 7

1. Objetivo

Definir la forma correcta de codificar las notificaciones recibidas en el centro Institucional de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.

2. Alcance

El presente documento aplica al personal que labora en el Centro Institucional de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.

3. Glosario

Para efectos de este procedimiento se establecen las siguientes definiciones, símbolos y abreviaturas:

3.1 Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV): a la Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud que participa en la ejecución de las actividades de Farmacovigilancia.

3.2 Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): al área de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, adscrita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que se encarga conforme la normativa aplicable, de emitir las políticas y lineamientos para la operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional.

3.3 Farmacovigilancia: a las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

3.4 Formato de aviso de eventos adversos, sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas de medicamentos: al instrumento emitido y administrado exclusivamente por el CNFV, empleado para realizar la notificación al CNFV.

3.5 Notificación: a la acción mediante la cual se hace del conocimiento al CNFV de una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI en el formato emitido para tal fin.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-05 Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Codificación de sRAM		Hoja 3 de 7

3.6 Reacción adversa a un medicamento (RAM): a la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.

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

3.8 CIFV: Centro institucional de Farmacovigilancia.

3.9 COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.10 PNO: Procedimiento Normalizado de Operación.

3.11 INPRFM: Instituto Nacional Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.

3.12 sRAM: Sospecha de reacción adversa a medicamentos.

4. Responsabilidad

4.1 Es responsabilidad del Presidente del comité de Farmacovigilancia autorizar el presente procedimiento para su aplicación.



4.2 El Presidente del comité de Farmacovigilancia es co-responsable de asignar el personal adecuado para que elabore, revise y apruebe el PNO.

4.3 Es responsabilidad del comité de Farmacovigilancia la revisión, actualización y aplicación del presente procedimiento.

4.4 El resguardo de PNOs originales, papel y electrónico es responsabilidad del centro institucional de farmacovigilancia HRVCHS, así como el reemplazo, retiro y destrucción de PNOs obsoletos.

4.5 Es responsabilidad del comité de Farmacovigilancia la revisión, actualización y aplicación del presente procedimiento.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Código: FV-HRVCHS-05
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Codificación de sRAM	Hoja 4 de 7

4.6 Es responsabilidad de los profesionales de la salud que laboran en el HRVCHS, que realicen las notificaciones al centro institucional de farmacovigilancia

4.7 Es responsabilidad del comité de farmacovigilancia dar a conocer y proporcionar copia de este PNO, si es necesario a todas las áreas involucradas en su implementación.

4.8 Es responsabilidad del comité de farmacovigilancia impartir capacitación al personal involucrado en este procedimiento.

5. Políticas de operación, normas y lineamientos

5.1 Los Procedimientos Normalizados de Operación, Criterios y Políticas firmadas en original será resguardados en el centro institucional de Farmacovigilancia ubicado en el área de Farmacia del Hospital.

5.2 La vigencia de la documentación es:

Documentación	Vigencia
Procedimientos Normalizados de Operación	3 años
Guía de Llenado de los formatos	3 años

6. Procedimiento

6.1 La codificación interna como para enviarse al CNFV es el mismo.

6.1.1 Este código consta de 24 dígitos.

6.1.2 Los primeros dos dígitos son CI que significa Centro Institucional.

6.1.3 Seguido de una diagonal se coloca ISSEMYM, que es la abreviación del Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios, nuevamente diagonal y HRVCHS, que es la unidad médica a la que corresponde, en este caso corresponde Hospital Regional Valle de Chalco Solidaridad.

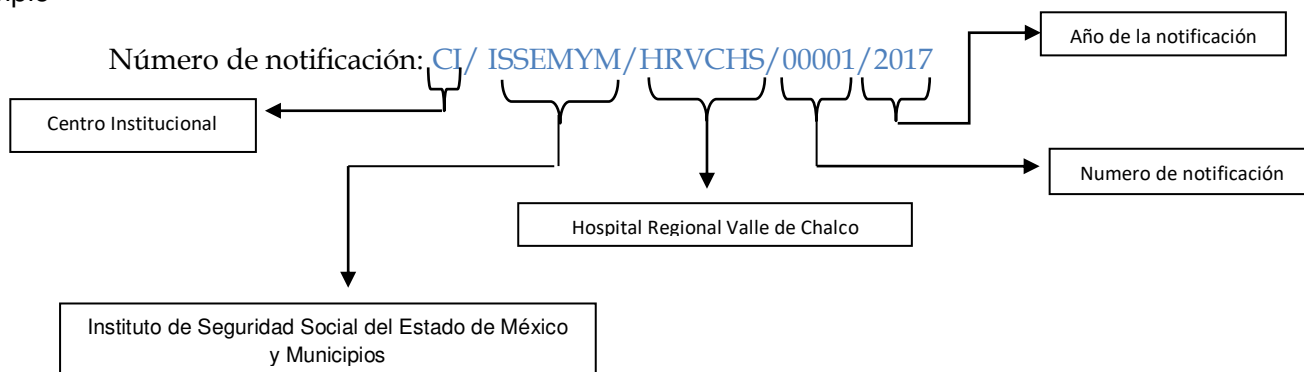
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Código: FV-HRVCHS-05 Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Codificación de sRAM	Hoja 5 de 7

6.1.4 Posteriormente se coloca el número de notificación a 5 dígitos.


6.1.5 Seguido de una diagonal se coloca el año de la notificación a 4 dígitos.

Ejemplo

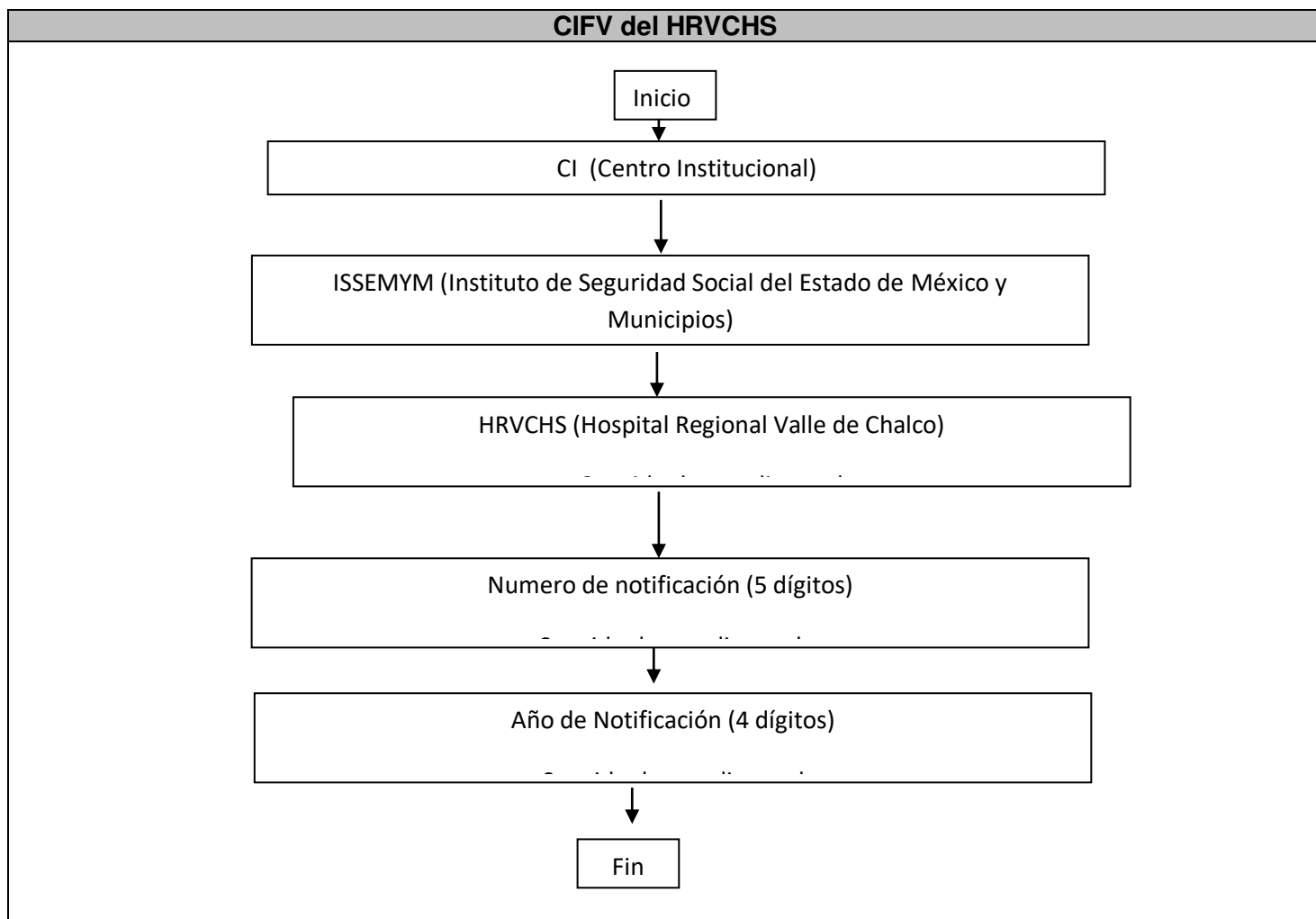


6.1.6 La codificación se coloca en espacio destinado del formato aviso de “notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos”.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Código: FV-HRVCHS-05 Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Codificación de sRAM	Hoja 6 de 7

7. Diagrama de flujo



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Código: FV-HRVCHS-05
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Codificación de sRAM	Hoja 7 de 7

8. Referencias

González González, C. (1999). ISO 9000 QS-9000 ISO 14000: Normas internacionales de administración de calidad, sistemas de calidad y sistemas ambientales. México, McGrawHill.

Salud, S. d. (17 de 07 de 2016). Diario Oficial de la Federación. Recuperado el 20 de 01 de 2019, de http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017


9. Histórico de cambios

Numero	Fecha	Descripción del cambio	Aprobado	Autorizado
1				
2				
3				
4				
5				

10. Anexos



N/A

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
				Código: FV-HRVCHS-06
Sustituye a: NUEVO		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO Envío de notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia		Versión 01
				Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019

Envío de notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-06
		Envío de notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia		Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019			Hoja 2 de 6

1. Objetivo

Determinar el envío de notificaciones en los tiempos establecidos de acuerdo a la normativa vigente.

2. Alcance

El presente procedimiento será aplicable para el o los responsables de enviar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

3. Glosario

Para efectos de este procedimiento se establecen las siguientes definiciones, símbolos y abreviaturas:

3.1 Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV): a la Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud que participa en la ejecución de las actividades de Farmacovigilancia.

3.2 Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): al área de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, adscrita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que se encarga conforme la normativa aplicable, de emitir las políticas y lineamientos para la operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional.



3.3 Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI): a la(s) manifestación(es) clínica(s) o evento médico que ocurren después de la vacunación y son supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. La temporalidad dependerá de cada una de las vacunas.

3.4 Falta de eficacia (fallo terapéutico, inefectividad terapéutica): a la ausencia, disminución o cambios del efecto terapéutico que aparecen de manera inesperada con el uso para la indicación autorizada de medicamentos y vacunas.

3.6 Paciente/Consumidor: a la persona que utiliza, recibe o se administra un medicamento o vacuna, tal como un paciente o una persona sana que consume un medicamento o vacuna. la información autorizada.

3.7 Reacción adversa a un medicamento (RAM): a la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-06
		Envío de notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia		Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019			Hoja 3 de 6

3.8 Reacción adversa inesperada: a una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la información para prescribir del producto, ni en la documentación presentada para su registro sanitario.

3.9 Reporte de la exposición a medicamento o vacuna durante el embarazo: a cualquier notificación, donde el cigoto, embrión o feto pudiese haber sido expuesto a uno o más medicamentos o sus metabolitos o vacunas, durante el periodo de vida media de eliminación de los mismos.

3.10 Sobredosis: al empleo de un medicamento o vacuna a una dosis superior a lo estipulado en su información para prescribir autorizada para una indicación o población determinada.

3.11 Uso fuera de indicación autorizada: a aquellas situaciones en las que el medicamento/vacuna es usado intencionalmente para un propósito médico o indicación no establecida en la información para prescribir autorizada del producto.

3.12 CIFV: Centro institucional de Farmacovigilancia.

3.13 COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.14 PNO: Procedimiento Normalizado de Operación.

3.16 sRAM: Sospecha de reacción adversa a medicamentos.



4. Responsabilidad

4.1 Es responsabilidad del Presidente del comité de Farmacovigilancia autorizar el presente procedimiento para su aplicación.

4.2 El Presidente del comité de Farmacovigilancia es co-responsable de asignar el personal adecuado para que elabore, revise y apruebe el PNO.

4.3 Es responsabilidad del comité de Farmacovigilancia la revisión, actualización y aplicación del presente procedimiento.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-06
Envío de notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia				Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019			Hoja 4 de 6

4.4 El resguardo de PNOs originales, papel y electrónico es responsabilidad del centro institucional de farmacovigilancia HRVCHS, así como el reemplazo, retiro y destrucción de PNOs obsoletos.

4.5 Es responsabilidad del comité de Farmacovigilancia la revisión, actualización y aplicación del presente procedimiento.

4.6 Es responsabilidad de los profesionales de la salud que laboran en el HRVCHS, que realicen las notificaciones al centro institucional de farmacovigilancia

4.7 Es responsabilidad del comité de farmacovigilancia dar a conocer y proporcionar copia de este PNO, si es necesario a todas las áreas involucradas en su implementación.

4.8 Es responsabilidad del comité de farmacovigilancia impartir capacitación al personal involucrado en este procedimiento.


5. Políticas de operación, normas y lineamientos

5.1 Los Procedimientos Normalizados de Operación, Criterios y Políticas firmadas en original será resguardados en el centro institucional de Farmacovigilancia ubicado en el área de Farmacia del Hospital.

5.2 La vigencia de la documentación es:

Documentación	Vigencia
Procedimientos Normalizados de Operación	3 años
Criterios de Aceptación	3 años
Políticas de los trámites	3 años
Formatos de Dictamen	3 años
Guía de Llenado de los formatos	3 años

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Código: FV-HRVCHS-06 Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Envío de notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia	Hoja 5 de 6

6. Procedimiento

Conforme a la NOM-220-SSA1-2016 se establecieron los siguientes tiempos para realizar la captura y envío de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. Ver tabla 1.

Criterio	Notificación espontanea/estimulada
SRAM o EA Grave	7 días naturales máximo
SRAM o EA No Grave	90 días naturales máximo
Dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento y del mismo lote.	Inmediatamente, sin exceder 48 horas
Falta de eficacia	15 días naturales máximo
Notificación de Literatura Científica	30 días naturales máximo

Tabla 1. Tiempos de notificación de los EA, SRAM y RAM.

Toda la notificación de cualquier SRAM y/o ESAVI que se presente durante y después de la administración de los medicamentos y vacunas, incluyendo aquellas relacionadas con el mal uso, abuso, sobredosis, falta de efectividad o errores de medicación, que se presenten durante y después de la administración de los medicamentos (prescritos o no por un médico) y vacunas, serán notificadas en los tiempos establecidos en la tabla 1.



7. Diagrama de flujo

N/A

8. Referencias

González González, C. (1999). ISO 9000 QS-9000 ISO 14000: Normas internacionales de administración de calidad, sistemas de calidad y sistemas ambientales. México, McGrawHill.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Código: FV-HRVCHS-06
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Envío de notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia	Hoja 6 de 6

Salud, S. d. (17 de 07 de 2016). Diario Oficial de la Federación. Recuperado el 20 de 01 de 2019, de http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017



9. Histórico de cambios

Numero	Fecha	Descripción del cambio	Aprobado	Autorizado
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				

10.0.- Anexos



N/A

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
				Código: FV-HRVCHS-07
Sustituye a: NUEVO		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Versión 01
				Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019

Identificación, y seguimiento de los casos graves y no graves, inesperados, incluyendo aquellos que se presenten durante el embarazo y lactancia

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-07 Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Identificación, y seguimiento de los casos graves y no graves, inesperados, incluyendo aquello que se presenten durante el embarazo y lactancia		Hoja 2 de 7

1. Objetivo

Delimitar los criterios bajo los cuales se realizará el seguimiento de casos graves, no graves o cualquier otro caso de Reacción Adversa a los medicamentos en el Hospital Regional Valle de Chalco.

2. Alcance

Este proceso es aplicable a cualquier profesional de salud que identifique y notifique algún caso de Reacción adversa a los medicamentos.

3. Glosario

Para efectos de este procedimiento se establecen las siguientes definiciones:

3.1 Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV): a la Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud que participa en la ejecución de las actividades de Farmacovigilancia.



3.2 Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): al área de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, adscrita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que se encarga conforme la normativa aplicable, de emitir las políticas y lineamientos para la operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional.

3.3 Medicamento: a toda sustancia o mezcla de sustancias 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.

3.4 Notificación: a la acción mediante la cual se hace del conocimiento al CNFV de una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI en el formato emitido para tal fin.

3.5 Profesional de la Salud: a las personas calificadas, tales como médicos, odontólogos, veterinarios, biólogos, bacteriólogos enfermeros, trabajadores sociales, químicos, psicólogos, 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.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-07 Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Identificación, y seguimiento de los casos graves y no graves, inesperados, incluyendo aquello que se presenten durante el embarazo y lactancia		Hoja 3 de 7

3.6 Reacción adversa a un medicamento (RAM): a la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.

3.7 Reporte de la exposición a medicamento o vacuna durante el embarazo: a cualquier notificación, donde el cigoto, embrión o feto pudiese haber sido expuesto a uno o más medicamentos o sus metabolitos o vacunas, durante el periodo de vida media de eliminación de los mismos.

3.8 CIFV: Centro institucional de Farmacovigilancia.

3.9 COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.10 NOM: Norma Oficial Mexicana.

3.10 PNO: Procedimiento Normalizado de Operación.

3.11 ISSEMYM: Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios.

3.12 sRAM: Sospecha de reacción adversa a medicamentos.

4. Responsabilidad



4.1 Es responsabilidad del Presidente del comité de Farmacovigilancia autorizar el presente procedimiento para su aplicación.

4.2 El Presidente del comité de Farmacovigilancia es co-responsable de asignar el personal adecuado para que elabore, revise y apruebe el PNO.

4.3 Es responsabilidad del comité de Farmacovigilancia la revisión, actualización y aplicación del presente procedimiento.

4.4 El resguardo de PNOs originales, papel y electrónico es responsabilidad del centro institucional de farmacovigilancia HRVCHS, así como el reemplazo, retiro y destrucción de PNO's obsoletos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
				Código: FV-HRVCHS-07
Sustituye a: NUEVO		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Versión 01
				Identificación, y seguimiento de los casos graves y no graves, inesperados, incluyendo aquello que se presenten durante el embarazo y lactancia
Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019				

4.5 Es responsabilidad del comité de Farmacovigilancia la revisión, actualización y aplicación del presente procedimiento.

4.6 Es responsabilidad del comité de farmacovigilancia dar a conocer y proporcionar copia de este PNO, si es necesario a todas las áreas involucradas en su implementación.

4.7 Es responsabilidad del comité de farmacovigilancia impartir capacitación al personal involucrado en este procedimiento.

5. Políticas de operación, normas y lineamientos



5.1 El presidente del comité es co-responsable de asignar el personal adecuado para que elabore, revise y apruebe el PNO.

5.2 Los profesionales de la salud que identifiquen una sospecha de RAM realizarán el seguimiento al paciente en conjunto con el CIFV, hasta asegurar la recuperación del paciente.

5.3 Los Procedimientos Normalizados de Operación, Criterios y Políticas firmadas en original será resguardados en el centro institucional de Farmacovigilancia ubicado en el área de Farmacia del Hospital.

5.4 La vigencia de la documentación es: 3 años.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-07 Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Identificación, y seguimiento de los casos graves y no graves, inesperados, incluyendo aquello que se presenten durante el embarazo y lactancia		Hoja 5 de 7

6. Procedimiento

6.1 De las notificaciones recibidas en el centro institucional de Farmacovigilancia del HRVCHS, se realiza el seguimiento de casos cuando:

6.1.1 La información contenida sea escasa y deficiente: falta de información en la identificación del paciente, información del medicamento, datos de la sospecha de reacción adversa y/o información del notificador.

6.1.2 Cuando la reacción sea clasificada como grave bajo los criterios establecidos en la NOM-220-SSSA1-2015, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.

6.1.3 Cuando se presente la reacción adversa en estado de embarazo o lactancia:

6.1.3.1 Se da seguimiento por 6 meses en lactantes.



6.1.3.2 En el embarazo, se da seguimiento de 6 meses, después del parto.

6.2 De acuerdo a lo establecido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia:

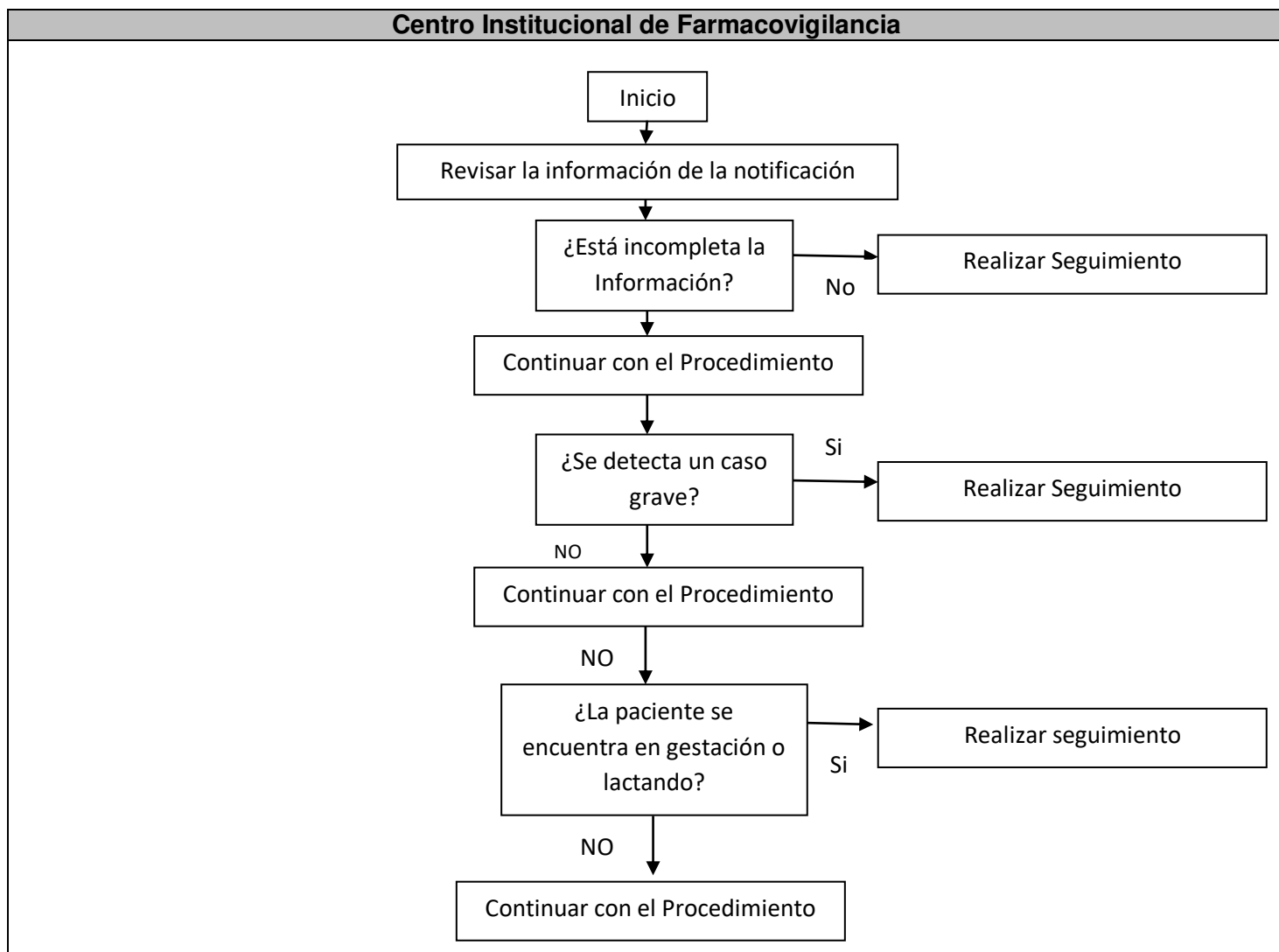
6.2.1 En caso de que se emita una alerta sanitaria

6.2.2 En caso de que un medicamento se encuentre bajo vigilancia.



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Código: FV-HRVCHS-07
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO	Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Identificación, y seguimiento de los casos graves y no graves, inesperados, incluyendo aquellos que se presenten durante el embarazo y lactancia	Hoja 6 de 7

7. Diagrama de flujo



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
		HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO		Código: FV-HRVCHS-07 Versión 01
Sustituye a: NUEVO	Vigente a partir de: 15-ABRIL-2019	Identificación, y seguimiento de los casos graves y no graves, inesperados, incluyendo aquello que se presenten durante el embarazo y lactancia		Hoja 7 de 7

8. Referencias

González González, C. (1999). ISO 9000 QS-9000 ISO 14000: Normas internacionales de administración de calidad, sistemas de calidad y sistemas ambientales. México, McGrawHill.

Salud, S. d. (17 de 07 de 2016). Diario Oficial de la Federación. Recuperado el 20 de 01 de 2019, de http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017

9. Histórico de cambios

Numero	Fecha	Descripción del cambio	Aprobado	Autorizado
1				
2				
3				
4				
5				

10. Anexos

N/A

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
pQFB Ceciah Esli Reyes Bastida	C. Dulce Ma. Velázquez de León	Dr. Ramón Lora García
Pasante de Farmacovigilancia	Jefa de Farmacia	Director del HRVH
22 Febrero 2019	1 Marzo 2019	10 Marzo 2019

División de Ciencias Biológicas y de la Salud
Departamento de Sistemas Biológicos
Químico Farmacéutica Biológica

**DESARROLLO DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA BASADO EN LA
NOM-SSA1-220-2016 INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA
FARMACOVIGILANCIA, EN EL HOSPITAL REGIONAL VALLE DE CHALCO
SOLIDARIDAD.**

Alumna:

Ceciah Esli Reyes Bastida

Matricula:

2132033073

Dirección:

Calle Fresno #3 Ampliación San Lucas Amalinalco, Chalco, Edo. de México

Numero Telefónico:

55 10 46 48 89

Correo electrónico:

inc220115@gmail.com

Realizado en:

**Hospital Regional Valle de Chalco Solidaridad ISSEMYM y Laboratorio N-109 de la
UIDIS UAM-X**

Asesor interno:

M. en C. Francisco López Naranjo

Asesor Externo:

Dra. Luz María del Carmen San German Trejo

CDMX, Enero 2020

INTRODUCCION Y ANTECEDENTES

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Organismos Sanitarios nacionales relacionados a los medicamentos, se han encargado a través del tiempo de desarrollar diversos métodos y sistemas, que faciliten la pronta detección de las posibles reacciones adversas provocadas por los medicamentos prescritos, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan¹, entre los principales requisitos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes figuran la calidad y la capacidad de reunir la información más completa sobre reacciones adversas y errores de medicación, de modo que estos programas constituyan fuentes de conocimiento y sirvan de base para futuras actividades de prevención, contribuir en el uso racional de los medicamentos (URM) y también pueda proporcionar a la autoridad sanitaria la información de la práctica clínica, necesaria para establecer un mejor perfil de seguridad de los medicamentos comercializados en el país.

El suceso histórico de 1961 que marcó el nacimiento de la Farmacovigilancia al presentarse cientos de casos de focomelia en recién nacidos por el uso de Talidomida, medicamento utilizado para contrarrestar las náuseas en el embarazo, alertó a las autoridades de la importancia de contar con un sistema de detección oportuna.²

La evolución histórica de los servicios de salud en nuestro país dio lugar al sistema que hoy conocemos, en 1989 en México se inicia con el Programa de Notificación Voluntaria de sospecha de Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAMs), en el que participaron laboratorios productores y la Secretaría de Salud, hecho que marcó el inicio de la FV en México.

Actualmente el reto es mejorar la calidad de la información, ya que en los últimos años los reportes grado 2 representaron el 49,3 % y los de grado 3 el 0,67 %. Un reporte con información incompleta resulta de poca utilidad para establecer una posible causa/relación con el medicamento sospechoso o para dar continuidad adecuada a un reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos (SRAM).³

OBJETIVO GENERAL:

Establecer las bases para la organización y funcionamiento de un sistema de Farmacovigilancia en el Hospital Regional Valle de Chalco Solidaridad, con el fin de disminuir los posibles riesgos derivados del uso de medicamentos, mediante la notificación de RAMs, de tal manera que contribuya al uso racional de medicamentos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Identificar de acuerdo con la NOM-SSA1-220-2016 los criterios que debe contar una notificación de sRAM.
- Establecer el flujo de información desde que se detecta una sospecha RAM hasta el momento de su reporte.
- Impartir pláticas educativas al personal Médico, farmacéutico y de enfermería, encaminadas a mejorar las prácticas de prescripción y dispensación en el hospital.
- Vigilar las reacciones adversas a los medicamentos y notificarlas a la Autoridad correspondiente de la unidad.
- Realizar trípticos informativos, con el fin de contribuir en la educación del paciente sobre el Uso Racional de Medicamentos.

METODOLOGÍA

Se llevó a cabo una búsqueda de información acerca de la elaboración de manuales de procedimientos, la documentación, aspectos legales y normativa para la realización de actividades del Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV) del Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios (ISSEMYM).

Se realizará un flujograma desde que se detecta la SRAM hasta el momento de su reporte, para que de esta manera el personal sepa hacia dónde y con quién dirigirse en el caso que se presente.

Posteriormente se realizarán los Procedimientos Normalizados de operación (PNO), estipulados en la NOM-220-SSA1-2016 los cuales se revisarán y aprobarán por el Comité de Farmacovigilancia.

Se crearon trípticos informativos acerca de la importancia de notificar para que el personal de la institución y los pacientes, los cuales se revisaron y aprobaron por el comité de Farmacovigilancia.

RESULTADOS Y CONCLUSIONES

El presente trabajo contribuyo de manera muy importante para identificar y resaltar que las sRAM son una realidad y son más frecuentes de lo que se cree. Se pudo observar que aún hay estigmas que impiden que enfermeras y médicos reporten sRAM, ya que cuando un paciente refiere alguna molestia relacionado con el uso de algún medicamento, se toma como un efecto propio de la terapia por lo que es normal y no se considera necesario el notificar e incluso porque creen que su trabajo sería cuestionado. Vale la pena mencionar que la Farmacovigilancia también contribuye a identificar propiedades benéficas de los medicamentos que aún son o eran desconocidas.

Ya que todos los esfuerzos que se hagan para disminuir la aparición de problemas relacionados con medicamentos como los eventos adversos y reacciones adversas se verán ampliamente recompensados, inicialmente con vidas humanas y mejoramiento en la calidad de vida y a largo plazo un ahorro monetario.

BIBLIOGRAFIA

1. Guardado Ruiz, M., Bermúdez Camps, I., Reyes Hernández, I., Flores de la Torre, J. y Argelia López, M. (2017). Farmacovigilancia en México. Revista Cubana de Farmacia. Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/204/134> [21 Junio 2019]

2. Asociación Mexicana de Farmacovigilancia (AMFV) (2016), *Marco Jurídico*. Disponible en: <https://www.amfv.org.mx/copia-de-aviso-1> [15 Marzo 2019].
3. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). (Sin fecha). Guía para la Instalación y Operación de los Centros Institucionales (CI) y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalarias (UFVH) Coordinadas por el CNFV. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/285949/06_NOM-220_Gu_aClyCICVerFin_2017-11-27.pdf [23 Junio 2019]

Vo. Bo. del (la) o los (las) asesores (as) respecto a los contenidos académicos

M. en C. Francisco López Naranjo

Dra. Luz Ma del Carmen San German Trejo

Nombre y Firma del Asesor Interno

Cargo: Profesor e Investigador del
Depto. de Sistemas Biológicos

No. Económico: 18198

Nombre y Firma del asesor externo

Cargo: Encargada del Depto. De
Enseñanza.

No. De Cedula Profesional: 3187352