



1.- Objetivo

Establecer las actividades estandarizadas de farmacovigilancia y tecnovigilancia con la finalidad de llevar a cabo la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas a medicamentos y dispositivos médicos de mala calidad y así prevenir daños en los pacientes.

Límites del procedimiento:

Inicia en el momento en que la enfermera realiza la aplicación de medicamentos en los pacientes, así como en la utilización de dispositivos médicos y termina en el momento en el que se entrega el reporte mensual y se realiza la reposición de los dispositivos médicos de mala calidad.

2.- Alcance

Áreas que intervienen:

Médico, enfermera, coordinadores de farmacovigilancia de los diferentes turnos, Integrantes del comité de farmacovigilancia, Encargado de Almacén.

3.- Reglas de Operación

- Los procedimientos documentados deberán sujetarse a las siguientes disposiciones y éstas serán de observancia para todos los Centros de Responsabilidad y la Dirección de Contraloría del Organismo.
 - Un procedimiento es **vigente** mientras no haya uno nuevo que lo supla o sustituya; por lo tanto se sigue aplicando aunque las fechas de autorización no correspondan a los del mes y año en curso, ni los nombres de los directivos a los que ostentan el cargo en la actualidad. Los documentos son institucionales.
 - Un procedimiento **actualizado** es aquel que está vigente que responde a las necesidades y dinámica actual del Organismo
 - Un procedimiento es **obsoleto** cuando su contenido ya no responde a las necesidades actuales del Organismo o éste, se encuentra en desuso.
 - Un procedimiento es **dictaminado** favorablemente, cuando éste cumple con los lineamientos establecidos en la guía técnica correspondiente.
- Es responsabilidad de la enfermera y médico tratante realizar el reporte de manera inmediatamente sobre las sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
- La enfermera y médico tratante debe llenar el formato oficial emitido por COFEPRIS para reporte de sospecha de reacciones adversas al medicamento, así como notificar algún problema o falla con el uso de dispositivo médico en el formato de reporte de tecnovigilancia.
- Es responsabilidad de la enfermera y médico que detectaron la sospecha de reacciones adversa entregar el reporte debidamente llenado al coordinador de farmacovigilancia de turno.
- El coordinador de farmacovigilancia en turno debe notificar al secretario técnico del comité de farmacovigilancia o al encargado de la unidad de vigilancia epidemiológica a más tardar dos días después de la detección de sospecha de reacción adversa a los medicamentos o problemas con dispositivos médicos.





3.- Reglas de Operación

6. El comité de farmacovigilancia en turno es el responsable de investigar particularmente los casos graves e inesperados con la finalidad de realizar la evaluación de la eficacia de los medicamentos o de los dispositivos médicos.
7. El comité de farmacovigilancia debe garantizar la confidencialidad del paciente e informantes.
8. El comité de farmacovigilancia debe mantener bajo su resguardo durante 5 años los reportes y evaluaciones que se generen en las actividades.

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

Página
3

*Instituto Jalisciense de Cirugía Reconstructiva "Dr. José
Guerrero Santos".*





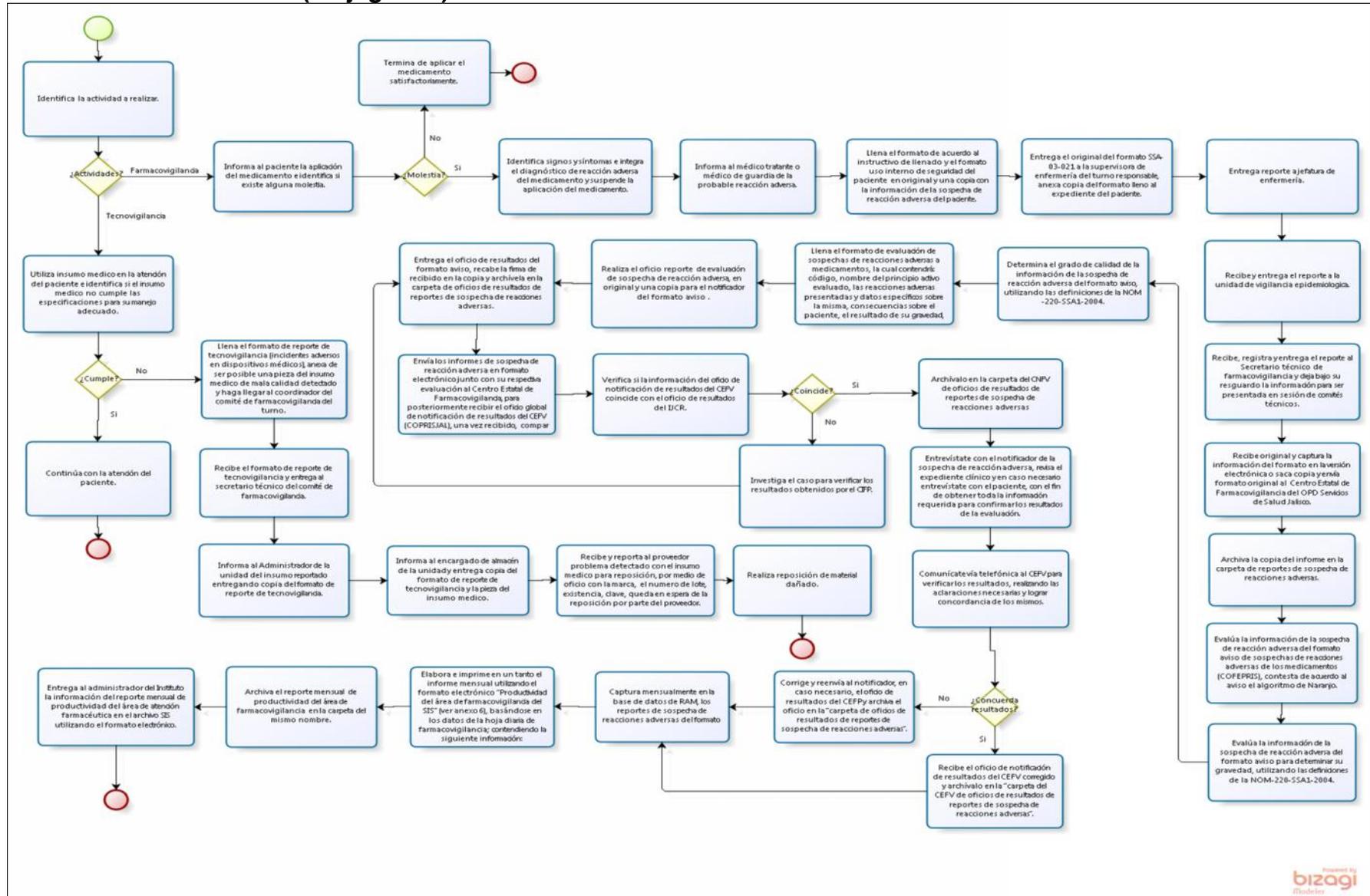
4.- Responsabilidades

Documento	Manual de Organización del Instituto de Cirugía Reconstructiva “Dr. José Guerrero Santos”.
Funciones	
<ul style="list-style-type: none">• Sistematizar, promover y dirigir acciones para elevar la confiabilidad de la información de salud que se genere para realizar análisis confiables para la adecuada toma de decisiones.• Coordinar la entrega oportuna de diversas solicitudes de información provenientes de oficinas centrales para el cumplimiento en tiempo y forma de las mismas.	
Documento	
Funciones	
<ul style="list-style-type: none">•	





5.- Modelado de Proceso (Flujograma)





6.- Desarrollo:

No. ACT	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD						
1.	Médico tratante o enfermera.	Determina las actividad a realizar de acuerdo a la siguiente tabla:						
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #800000; color: white;"> <th style="width: 40%;">¿Actividades?</th> <th style="width: 60%;">Entonces.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Farmacovigilancia</td> <td style="text-align: center; color: red;">Aplica actividad siguiente.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Tecnovigilancia</td> <td style="text-align: center; color: red;">Aplica actividad 25.</td> </tr> </tbody> </table>	¿Actividades?	Entonces.	Farmacovigilancia	Aplica actividad siguiente.	Tecnovigilancia	Aplica actividad 25.
		¿Actividades?	Entonces.					
Farmacovigilancia	Aplica actividad siguiente.							
Tecnovigilancia	Aplica actividad 25.							
Tecnovigilancia	Aplica actividad 25.							
2.	Enfermera.	Informa al paciente la aplicación del medicamento, solicita al paciente referir cualquier molestia durante la aplicación del medicamento, aplica el medicamento e identifica si existe alguna molestia:						
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #800000; color: white;"> <th style="width: 40%;">¿Molestia?</th> <th style="width: 60%;">Entonces.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Si</td> <td style="text-align: center; color: red;">Aplica siguiente actividad.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">No</td> <td style="text-align: center;">Termina de aplicar el medicamento satisfactoriamente. Fin de procedimiento.</td> </tr> </tbody> </table>	¿Molestia?	Entonces.	Si	Aplica siguiente actividad.	No	Termina de aplicar el medicamento satisfactoriamente. Fin de procedimiento.
		¿Molestia?	Entonces.					
Si	Aplica siguiente actividad.							
No	Termina de aplicar el medicamento satisfactoriamente. Fin de procedimiento.							
No	Termina de aplicar el medicamento satisfactoriamente. Fin de procedimiento.							
3.		Identifica signos y síntomas e integra el diagnóstico de reacción adversa del medicamento y suspende la aplicación del medicamento.						
4.		Informa al médico tratante o médico de guardia de la probable reacción adversa.						
5.	Médico tratante o Enfermera.	Llena el formato de acuerdo al instructivo de llenado integrado en la carpeta llamada con el mismo nombre “ aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos (COFEPRIS) ” (ver anexo 1), y el formato de “ seguridad del paciente ” (ver anexo 2) en original y una copia con la información de la sospecha de reacción adversa del paciente.						
6.		Entrega el original del formato SSA-03-021 a la supervisora de enfermería del turno responsable, anexa copia del formato lleno al expediente del paciente.						
7.	Supervisora de enfermería del turno.	Entrega reporte a jefatura de enfermería.						
8.	Jefa de enfermeras.	Recibe y entrega el reporte a la unidad de vigilancia epidemiológica.						
9.	Responsable de la unidad de vigilancia epidemiológica.	Recibe, registra y entrega el reporte al Secretario técnico de farmacovigilancia y deja bajo su resguardo la información para ser presentada en sesión de comités técnicos.						

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA





No. ACT	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD						
10.	Secretario técnico de farmacovigilancia.	Recibe original y captura la información del formato en la versión electrónica o saca copia y envía formato original al Centro Estatal de Farmacovigilancia del OPD Servicios de Salud Jalisco.						
11.	Coordinador del CF del turno.	Archiva la copia del informe en la carpeta de reportes de sospecha de reacciones adversas.						
12.		Evalúa la información de la sospecha de reacción adversa del formato aviso de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos” (COFEPRIS), contesta de acuerdo al aviso el “ algoritmo de naranja ” (Ver anexo 3) para atribuir causalidad.						
13.		Evalúa la información de la “ sospecha de reacción adversa ” (Ver anexo 4) del formato aviso para determinar su gravedad, utilizando las definiciones de la NOM-220-SSA1-2004.						
14.		Determina el grado de “ calidad de la información ” (Ver anexo 5) de la sospecha de reacción adversa del formato aviso, utilizando las definiciones de la NOM-220-SSA1-2004.						
15.		Llena el formato de “ Evaluación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos ” (ver anexo 6), la cual contendrá: código, nombre del principio activo evaluado, las reacciones adversas presentadas y datos específicos sobre la misma, consecuencias sobre el paciente, el resultado de su gravedad, probabilidad, categoría y observaciones finales.						
16.		Realiza el oficio “ Oficio reporte de resultados de evaluación de sospecha de reacción adversa ” (ver anexo 7), en original y una copia para el notificador del formato <i>aviso</i> conteniendo los siguientes datos: código de la hoja de resultados (número de oficio), nombre del notificador, fecha de notificación, iniciales del paciente, denominación genérica y comercial del medicamento evaluado, reacciones adversas valoradas, resultados del algoritmo de naranja, la gravedad de la reacción, calidad de la información, finalmente recomendaciones al notificador sobre el tratamiento farmacológico.						
17.		Entrega el oficio de resultados del formato aviso, recabe la firma de recibido en la copia y archívela en la carpeta de oficios de resultados de reportes de sospecha de reacciones adversas.						
18.		Envía los informes de sospecha de reacción adversa en formato electrónico junto con su respectiva evaluación al Centro Estatal de Farmacovigilancia, para posteriormente recibir el oficio global de notificación de resultados del CEFV (COPRISJAL), una vez recibido, compara el resultado con el obtenido en la evaluación previamente realizada.						
19.		Verifica si la información del oficio de notificación de resultados del CEFV coincide con el oficio de resultados del IJCR:						
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #800000; color: white; width: 30%;">¿Coincide?</th> <th style="background-color: #e0e0e0;">Entonces.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Sí</td> <td>Archívalo en la carpeta del CNFV de oficios de resultados de reportes de sospecha de reacciones adversas, aplica actividad siguiente.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">No</td> <td>Investiga el caso para verificar los resultados obtenidos por el CIFP, aplica actividad 14.</td> </tr> </tbody> </table>	¿Coincide?	Entonces.	Sí	Archívalo en la carpeta del CNFV de oficios de resultados de reportes de sospecha de reacciones adversas, aplica actividad siguiente.	No	Investiga el caso para verificar los resultados obtenidos por el CIFP, aplica actividad 14.
¿Coincide?	Entonces.							
Sí	Archívalo en la carpeta del CNFV de oficios de resultados de reportes de sospecha de reacciones adversas, aplica actividad siguiente.							
No	Investiga el caso para verificar los resultados obtenidos por el CIFP, aplica actividad 14.							





No. ACT	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD						
20.	Coordinador del CF del turno.	Entrevístate con el notificador de la sospecha de reacción adversa, revisa el expediente clínico y en caso necesario entrevístate con el paciente, con el fin de obtener toda la información requerida para confirmar los resultados de la evaluación.						
21.		Comunícate vía telefónica al CEFV para verificar los resultados, realizando las aclaraciones necesarias y lograr concordancia de los mismos: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #800000; color: white;"> <th style="width: 30%;">¿Concuerda resultado?</th> <th style="width: 70%;">Entonces.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Si</td> <td style="color: red;">Aplica actividad 20.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">No</td> <td style="color: red;">Aplica actividad siguiente.</td> </tr> </tbody> </table>	¿Concuerda resultado?	Entonces.	Si	Aplica actividad 20.	No	Aplica actividad siguiente.
¿Concuerda resultado?		Entonces.						
Si		Aplica actividad 20.						
No		Aplica actividad siguiente.						
22.		Corrige y reenvía al notificador, en caso necesario, el oficio de resultados del CEFV y archiva el oficio en la “carpeta de oficios de resultados de reportes de sospecha de reacciones adversas”.						
23.	Recibe el oficio de notificación de resultados del CEFV corregido y archívalo en la “ carpeta del CEFV de oficios de resultados de reportes de sospecha de reacciones adversas ”.							
24.	Captura mensualmente en la base de datos de RAM, los reportes de sospecha de reacciones adversas del formato Nota: La información obtenida de esta base de datos será utilizada para la realización de presentaciones en seminarios, cursos y conferencias de Farmacovigilancia.							
25.	Ingresa a http://wwwcofepris.gob.mx/az/pagina/farmacovigilancia/formatoenlinea , elabora e imprime en un tanto el informe mensual utilizando el formato electrónico “ Productividad del área de farmacovigilancia del SIS ”, basándose en los datos de la hoja diaria de farmacovigilancia con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> Número de reportes. Total de reportes a medicamentos. % de cada uno de los diagnósticos referidos. % de cada uno de los medicamentos reportados. % de cada una de las reacciones adversas reportadas. % de interacciones con medicamentos presentadas en el total de notificaciones. 							
26.	Secretario técnico del comité de farmacovigilancia	Archiva el reporte mensual de productividad del área de farmacovigilancia en la carpeta del mismo nombre.						





No. ACT	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD	
27.	Secretario técnico del comité de farmacovigilancia.	Entrega al administrador del Instituto la información del reporte mensual de productividad del área de atención farmacéutica en el archivo SIS utilizando el formato electrónico. Fin de procedimiento.	
28.	Médico o enfermera.	Utiliza insumo medico en la atención del paciente e identifica si el insumo medico no cumple las especificaciones para su manejo adecuado:	
		¿Cumple?	Entonces.
		Si	Continúa con la atención del paciente. Fin de procedimiento.
		No	Aplica actividad siguiente.
29.	Médico o enfermera.	Llena el “ formato de reporte de tecnovigilancia ” (ver anexo 8) (incidentes adversos en dispositivos médicos), anexa de ser posible una pieza del insumo medico de mala calidad detectado y haga llegar al coordinador del comité de farmacovigilancia del turno.	
30.	Coordinador del comité de farmacovigilancia del turno.	Recibe el formato de reporte de tecnovigilancia y entrega al secretario técnico del comité de farmacovigilancia.	
31.	Secretario técnico de farmacovigilancia.	Informa al administrador de la unidad del insumo reportado entregando copia del formato de reporte de tecnovigilancia.	
32.		Informa al encargado de almacén de la unidad y entrega copia del formato de reporte de tecnovigilancia y la pieza del insumo medico.	
33.	Encargado de Almacén.	Recibe y reporta al proveedor vía correo electrónico anexando copia del reporte para justificar la petición e indica el problema detectado con el insumo medico para reposición.	
34.	Proveedor.	Realiza respuesta y solicita información sobre la cantidad de producto en existencia del cual se solicita cambio.	
35.	Encargado de Almacén.	Revisa sus existencias del producto y solicita a CENDIS información sobre cantidad de existencia del dispositivo médico, notifica al servicio de enfermería que suspenda la utilización del dispositivo medico hasta el cambio del mismo.	
36.	Proveedor.	Realiza trámite correspondiente para cambio de dispositivo médico.	
37.		Retira el dispositivo medico de mala calidad dejando vale de retiro para comprobación de inventario y repone cantidad necesaria con nuevo producto. Fin de procedimiento.	





7.- Colaboradores:

PERSONAL DEL DEPARTAMENTO DE ORGANIZACIÓN Y MÉTODOS QUE LO ASESORÓ		
Asesorado por:	Lic. Laura Leticia Pérez Peralta.	
PERSONAL DE LA UNIDAD QUE COLABORÓ EN LA DOCUMENTACIÓN		

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA





8.- Definiciones:

Palabra, frase o abreviatura	Definición
Algoritmo:	Método de valoración para establecer la relación causal entre el medicamento y la aparición de reacciones adversas.
Centro Estatal e Institucional de Farmacovigilancia (CEFV):	Unidad de Farmacovigilancia que participa oficialmente en el Programa Nacional de Farmacovigilancia de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, la cual puede estar incluida en: los Servicios de Salud de los Estados de la República Mexicana, las Instituciones de salud, las Escuelas de Medicina o de Farmacia o en un Centro de Toxicología Clínica.
Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV):	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.
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.
Diagnóstico:	Se refiere a la sintomatología y/o enfermedad referida por una persona (paciente), la cuál es evaluada por un profesional de la salud.
Farmacovigilancia:	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 sobre nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.
Formato Oficial para la Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas:	Al instrumento empleado para la recopilar todos los datos clínicos e información relacionada con el medicamento sospechoso y la manifestación clínica considerada como reacción adversa.
Medicamento:	A toda sustancia o mezcla de sustancia de origen natural o sintético tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentrados superiores a las de los alimento naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso complete efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.
Notificación:	Al informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un medicamento.
Notificador:	Al sujeto que hace una notificación espontánea.
Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM):	Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.
Profesionales de la salud:	A los profesionistas con título, o certificado de especialización legalmente expedido y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.
RAM:	Reacción Adversa a los Medicamentos.





8.- Definiciones:

Reacción adversa:	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. La ineficacia terapéutica también se considera como reacción adversa.
Reporte de sospecha de reacción adversa:	Al formato oficial llenado por el notificador o por el responsable de farmacovigilancia correspondiente.
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.
Valoración de la causalidad:	A la metodología empleada para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento la reacción adversa observada. Ubica a las reacciones adversas en categorías probabilísticas.
Tecnovigilancia	Conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y la evaluación del incidente adverso producido por los dispositivos médicos en uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, con base a la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.
Farmacovigilancia	Ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y plantas medicinales con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes (OMS 2012).

9.- Documentos de Referencia:

Código	Documento
	Manual de Instalación y Operación de Centros Estatales e Institucionales de Farmacovigilancia.
	Art. 58 Fracción V BIS. Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud o por el uso y desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos.
	Ley General de Salud.
NOM-220-SSA1-2004.	Norma Oficial Mexicana Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.
	Algoritmo de Naranja.
	Evaluación de la gravedad de la reacción adversa.
	Evaluación del grado de información de la notificación.

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA





10.- Formatos Utilizados:

Código	Documento	
COFEPRIS-04-017	Anexo 01	Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos (COFEPRIS).
	Anexo 02	Seguridad del paciente.
	Anexo 03	Algoritmo de naranjo.
	Anexo 04	Sospecha de reacción adversa.
	Anexo 05	Calidad de la información.
	Anexo 06	Evaluación de sospecha de reacción adversa a medicamentos.
	Anexo 07	Oficio reporte de resultados de evaluación de sospecha de reacción adversa.
	Anexo 08	Formato de reporte de tecnovigilancia.

11.- Descripción de Cambios

No.	Fecha del Cambio	Actividad Modificada	Breve Descripción del Cambio
1.			
2.			
3.			
4.			

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA





ANEXOS

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

Página
14

Instituto Jalisciense de Cirugía Reconstructiva "Dr. José
Guerrero Santos".





ANEXO 01: AVISO DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS (COFEPRIS).

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios			
AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS			
No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)		NO. RUPA	
ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.			
1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS:			
No. DE NOTIFICACIÓN (en notificación)		No. DE NOTIFICACIÓN (general)	
No. DE NOTIFICACIÓN (adversas)		No. DE NOTIFICACIÓN (laborales)	
2 DATOS DEL PACIENTE:			
NOMBRES DEL PACIENTE		FECHA DE NACIMIENTO	
AÑO MES DÍA		AÑOS MESES	
SEXO: <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M		ESTATURA (cm)	
AÑO MES DÍA		AÑO MES DÍA	
3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:			
FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN			
DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPOSICIÓN Y DE LABORATORIO)			
CONSECUENCIAS DEL EVENTO			
<input type="checkbox"/> RECUPERADO SIN SEQUELA		<input type="checkbox"/> MUERTE DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA	
<input type="checkbox"/> RECUPERADO CON SEQUELA		<input type="checkbox"/> MUERTE-EL FÁRMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO	
<input type="checkbox"/> NO RECUPERADO		<input type="checkbox"/> MUERTE-NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO	
4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:			
NOMBRE GENÉRICO		DENOMINACIÓN COMERCIAL	
LABORATORIO PRODUCTOR		FECHA DE CADUCIDAD	
NÚMERO DE LOTE		DOBIS	
AÑO DE ADMINISTRACIÓN		FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN	
INICIO		TERMINO	
DÍA MES AÑO		DÍA MES AÑO	
MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN			
¿SE RECIBIÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE			
¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE			
¿SE DISMINUYÓ LA DOSES? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE			
¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE			
¿SE RECUPERÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE			
SI NO SE RECIBIÓ EL MEDICAMENTO, ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE			
5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:			
MEDICAMENTO		DOSES	
VÍAS DE ADMINISTRACIÓN		FECHAS	
		INICIO	
		TERMINO	
		DÍA MES AÑO	
		DÍA MES AÑO	
		MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN	

6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA:		
Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio		
7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:		
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL)		TELÉFONO
Fecha de recepción en el laboratorio (a)		¿Información en el período estipulado? (a)
Día Mes Año		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b)
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
LABORATORIO PRODUCTOR		PROFESIONAL
TIPO DE INFORME:		TIPO DE INFORME:
<input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/> ESTUDIO		<input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO
ORIGEN:		ORIGEN:
PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA <input type="checkbox"/>		PACIENTE <input type="checkbox"/> HOSPITAL <input type="checkbox"/> ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA <input type="checkbox"/>
NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ LA REACCIÓN ADVERSA.		
(a) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA AL LABORATORIO PRODUCTOR.		
(b) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA UN PROFESIONAL.		
LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-7000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-385-24-88 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-175-2382, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-0309 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVÍALO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.		

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA





ANEXO 02: SEGURIDAD DEL PACIENTE.



Secretaría de Salud
GOBIERNO DEL ESTADO DE JALISCO

Seguridad del Paciente



Nombre del Paciente _____

Fecha de nacimiento _____

Edad _____ Sexo _____ Peso _____ Talla _____

Numero de expediente _____ Telefono _____

Reacciones mas comunes

	si	no
1.- erupción cutánea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.- nausea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.- prurito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.- cefalea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.- mareo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.- vomito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA





ANEXO 03: ALGORITMO DE NARANJO.

Algoritmo de Naranjo				
	Si	No	Ns	Puntos
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
2. ¿Se produjo la RA después de administrar el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿Mejóro la RA tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿Reapareció la RA tras readministración del fármaco?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí misma?	-1	+2	0	
6. ¿Reapareció la RA tras administrar placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	+1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	+1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	+1	0	0	
PUNTUACION TOTAL				
<p>Puntuación: Definida: 9 ó más puntos. Probable: 5-8 puntos Posible: 1-4 puntos Dudosa: 0 ó inferior</p>				

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA





ANEXO 04: SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA.

REACCIÓN ADVERSA LEVE:	Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesita tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir la suspensión del medicamento.
REACCIÓN MODERADA:	Interfiere con las actividades habituales, (pudiendo 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.
REACCIÓN ADVERSA GRAVE (SERIA):	Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento y que: <ul style="list-style-type: none"> ▪ pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente. ▪ hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria. ▪ es causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa. ▪ es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.
REACCIÓN ADVERSA LETAL:	Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA





ANEXO 05: CALIDAD DE LA INFORMACIÓN.

CALIDAD DE LA INFORMACIÓN GRADO 0:	Cuando se desconoce la fecha en que se presentó la reacción adversa o las fechas del tratamiento.
CALIDAD DE LA INFORMACIÓN GRADO 1:	Cuando se especifican las fechas de inicio de la reacción y del tratamiento.
CALIDAD DE LA INFORMACIÓN GRADO 2:	Cuando además de los datos anteriores se reporta el medicamento sospechoso, su indicación y el desenlace.
CALIDAD DE LA INFORMACIÓN GRADO 3:	Cuando además de los datos anteriores contiene aquellos relacionados con la reaparición de la manifestación clínica consecuente con la re-administración del medicamento (re-administración positiva).

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA





ANEXO 07: OFICIO REPORTE DE RESULTADOS DE EVALUACIÓN DE SUSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA.


GOBIERNO DEL ESTADO

OFICIO N° SSJ-IJCR- CFV.
Guadalajara, Jal.

LIC. EN ENF. MARTHA SANDOVAL MARTÍNEZ
ENCARGADA DEL LA UVE
P R E S E N T E.

Por medio del presente presento a usted el resultado de la evaluación del reporte de la sospecha de Reacción Adversa a Medicamento reportada al comité de Farmacovigilancia, presentada el día _____ en el servicio de _____ con los datos siguientes:

No. De código: _____
Nombre del Notificador: _____
Fecha de Notificación: _____
Iniciales del Paciente: _____
Denominación genérica: _____
Nombre Comercial: _____
Reacciones Adversas evaluadas del medicamento (número) _____
Resultado de Algoritmo de Naranjo: _____
Gravedad de la reacción: _____
Calidad de la Información: _____

Sin otro particular por el momento me despido de usted agradeciendo de antemano su atención.

c.c.p. Enf. Araceli Ocegueda Bravo, Gestor de Calidad del IJCR.
c.c.p. Notificador de la Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento.

ATENTAMENTE
MQC. ZOILA AIDE MARTINEZ DE LA CRUZ
Secretario Técnico del Comité de Farmacovigilancia


Secretaría de Salud
GOBIERNO DEL ESTADO DE JALISCO

Dr. Baeza Abaga No. 107, Zona Centro, C.P. 44100, Guadalajara, Jalisco, México.
Tels. (33) 3030-5000
www.jalisco.gob.mx

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

Página
21

Instituto Jalisciense de Cirugía Reconstructiva "Dr. José Guerrero Santos".





ANEXO 08: FORMATO DE REPORTE DE TECNOVIGILANCIA.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD
OPD SERVICIOS DE SALUD JALISCO
INSTITUTO JALISCIENSE DE CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA
"DR. JOSÉ GUERREROSANTOS"

FORMATO DE REPORTE DE TECNOVIGILANCIA
(INCIDENTES ADVERSOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS)

A. LUGAR DEL INCIDENTE		
1- Nombre de la Institución		
2. Ciudad	3. Estado	
4. Nivel de Complejidad	5. Naturaleza	
<input type="checkbox"/> Pública	<input type="checkbox"/> Privada	
<input type="checkbox"/> Mixta		
E. INFORMACIÓN DEL PACIENTE		
1. Identificación (Iniciales)	2. Género	3. Edad
	<input type="checkbox"/> Femenino	
	<input type="checkbox"/> Masculino	
4. Diagnóstico Inicial del Paciente		
C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
1. Nombre genérico del dispositivo médico		
2. Nombre comercial del dispositivo médico		
3. Registro sanitario ó permiso de comercialización		
4. Lote	Modelo	
Referencia	No. Serie	
Marca	Volumen	
5. Nombre ó razón social del fabricante		
6. Nombre ó razón social del Importador y/o distribuidor		
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del incidente		
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí		
D. INCIDENTE ADVERSO		
1. Fecha del incidente adverso		2. Fecha de elaboración del reporte
dd/mm/aa		dd/mm/aa
3. Detección del incidente adverso		
<input type="checkbox"/> Antes del uso del DM		
<input type="checkbox"/> Durante el uso del DM		
<input type="checkbox"/> Después del uso del DM		
4. Clasificación		
<input type="checkbox"/> Incidente adverso serio		
<input type="checkbox"/> Incidente adverso no serio		
5. Descripción del incidente adverso		
6. Desenlace del incidente adverso		
<input type="checkbox"/> Muerte		
<input type="checkbox"/> Daño en la función ó estructura corporal		
<input type="checkbox"/> Enfermedad ó daño que amenace la vida ó programación		
<input type="checkbox"/> Hospitalización inicial ó quirúrgica		
<input type="checkbox"/> Requiere intervención médica ó quirúrgica		
<input type="checkbox"/> No hubo daño		
<input type="checkbox"/> Otro Cual? _____		

SALUD SECRETARÍA DE SALUD
OPD SERVICIOS DE SALUD JALISCO
INSTITUTO JALISCIENSE DE CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA
"DR. JOSÉ GUERREROSANTOS"

FORMATO DE REPORTE DE TECNOVIGILANCIA
(INCIDENTES ADVERSOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS)

A. LUGAR DEL INCIDENTE		
1- Nombre de la Institución		
2. Ciudad	3. Estado	
4. Nivel de Complejidad	5. Naturaleza	
<input type="checkbox"/> Pública	<input type="checkbox"/> Privada	
<input type="checkbox"/> Mixta		
E. INFORMACIÓN DEL PACIENTE		
1. Identificación (Iniciales)	2. Género	3. Edad
	<input type="checkbox"/> Femenino	
	<input type="checkbox"/> Masculino	
4. Diagnóstico Inicial del Paciente		
C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
1. Nombre genérico del dispositivo médico		
2. Nombre comercial del dispositivo médico		
3. Registro sanitario ó permiso de comercialización		
4. Lote	Modelo	
Referencia	No. Serie	
Marca	Volumen	
5. Nombre ó razón social del fabricante		
6. Nombre ó razón social del Importador y/o distribuidor		
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del incidente		
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí		
D. INCIDENTE ADVERSO		
1. Fecha del incidente adverso		2. Fecha de elaboración del reporte
dd/mm/aa		dd/mm/aa
3. Detección del incidente adverso		
<input type="checkbox"/> Antes del uso del DM		
<input type="checkbox"/> Durante el uso del DM		
<input type="checkbox"/> Después del uso del DM		
4. Clasificación		
<input type="checkbox"/> Incidente adverso serio		
<input type="checkbox"/> Incidente adverso no serio		
5. Descripción del incidente adverso		
6. Desenlace del incidente adverso		
<input type="checkbox"/> Muerte		
<input type="checkbox"/> Daño en la función ó estructura corporal		
<input type="checkbox"/> Enfermedad ó daño que amenace la vida ó programación		
<input type="checkbox"/> Hospitalización inicial ó quirúrgica		
<input type="checkbox"/> Requiere intervención médica ó quirúrgica		
<input type="checkbox"/> No hubo daño		
<input type="checkbox"/> Otro Cual? _____		

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

