



**GOBIERNO
DE JALISCO**

SECRETARÍA DE SALUD

PROCEDIMIENTO PARA FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA.

AUTORIZACIONES

DOCUMENTÓ: RÚBRICA
DR. JOHANATAN CARLOS VARGAS MORENO
MEDICO EPIDEMIÓLOGO

APROBÓ: RÚBRICA
DR. RODRIGO ROMERO MARTÍN DEL CAMPO
SUBDIRECTOR DEL HOSPITAL REGIONAL LAGOS DE MORENO

AUTORIZÓ: RÚBRICA
DR. ARMANDO SOLÓRZANO ENRÍQUEZ
DIRECTOR DEL HOSPITAL REGIONAL LAGOS DE MORENO

CÓDIGO: DOM-P037-HR6_001

FECHA DE EMISIÓN: 25 NOVIEMBRE 2009

FECHA DE REVISIÓN: MARZO 2010

FECHA DE AUTORIZACIÓN: 8 ABRIL 2010

COPIA No.:

Sello

DOCUMENTO DE REFERENCIA

El Presente procedimiento Si cumple con lo establecido en la Guía Técnica para Documentar Procedimientos.

Sello

Este documento es vigente y está actualizado porque responde a las necesidades actuales de la unidad, y no hay uno nuevo que lo sustituya.

Responsable de la información: Hospital Regional Lagos de Moreno
Responsable de la Publicación: Depto. de Organización y Métodos
Fecha de Publicación 9 abril 2010

PROCEDIMIENTO PARA FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA.



CÓDIGO: DOM-P037-HR6_001
FECHA DE EMISIÓN: 25 NOVIEMBRE 2009
FECHA DE REVISIÓN: MARZO 2010

Objetivo

Monitorizar el uso de antibióticos en pacientes hospitalizados y estimular la revisión periódica de las recomendaciones terapéuticas por el personal de cada servicio hospitalario, para corregir las desviaciones en el manejo de antibióticos, prevenir o disminuir la emergencia de resistencia antimicrobiana de cepas hospitalarias, disminuir la morbilidad y mortalidad asociada a infecciones nosocomiales y en consecuencia los costos de la terapia; además de divulgar los perfiles de resistencia antimicrobiana y las características del uso de antibióticos en el hospital.

Alcance

Áreas que intervienen: Este procedimiento aplica a todas las áreas médicas del Hospital Regional Lagos de Moreno.

Políticas

1. Los procedimientos documentados deberán sujetarse a las siguientes disposiciones y serán de observancia para todos los Centros de Responsabilidad y Contraloría Interna.
 - Un procedimiento **actualizado** es aquel que está vigente y responde a las necesidades actuales de la Institución
 - 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.
 - Un procedimiento es **obsoleto** cuando su contenido ya no responde a las necesidades actuales de la Institución y éste se encuentra en desuso o existe uno nuevo.
2. Se debe instaurar el comité de farmacovigilancia conforme a lo estipulado en los lineamientos hospitalarios.
3. El comité de farmacovigilancia debe ser el encargado de realizar la cédula de evaluación de los expedientes clínicos para así poder determinar el uso adecuado o inadecuado de los medicamentos y la cédula para el levantamiento de informes de los efectos adversos a los medicamentos presentados.
4. El comité de farmacovigilancia debe determinar el número y la frecuencia de revisión de los expedientes clínicos respecto de la farmacovigilancia.
5. Todos los informes emitidos por el comité de farmacovigilancia deben ser enviados a la dirección del hospital para que se tomen las medidas que la dirección determine.

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

Página
2

SELLO

PROCEDIMIENTO PARA FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA.



CÓDIGO: DOM-P037-HR6_001
FECHA DE EMISIÓN: 25 NOVIEMBRE 2009
FECHA DE REVISIÓN: MARZO 2010

Políticas

6. En caso de presentarse un efecto adverso a algún medicamento el comité de farmacovigilancia debe ser el encargado de dar notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
7. Los profesionales de la salud deberán notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, vacunas y dispositivos médicos a cualquiera de los miembros del comité de farmacovigilancia o al subdirector médico.
8. Todas las notificaciones de sospecha de reacciones adversas deberán ser realizadas en los formatos oficiales.
9. Los eventos adversos graves e inesperados, deberán ser estudiados por el comité de farmacovigilancia.

Definiciones

Comité: Un comité es un conjunto de personas que con arreglo a las leyes o reglas de una organización, institución o entidad tienen establecidas determinadas competencias.

Farmacovigilancia: Es la ciencia que se encarga de recopilar, monitorear, investigar, valorar la causalidad y evaluar la información que proporcionan tanto los profesionales de la salud como los pacientes acerca de los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos y herbolarios, así como aquellos empleados en medicina tradicional, buscando identificar información nueva relacionada con las reacciones adversas y prevenir el daño en los pacientes.

Reacciones adversas a los medicamentos: Es «cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas».

Resistencia a los antimicrobianos: La resistencia a los antimicrobianos es un fenómeno biológico exacerbado por el uso indebido de los fármacos. El uso de un medicamento antimicrobiano contra la infección que sea, sin importar la dosis, por un período de tiempo obliga a los microbios a adaptarse o morir, y los que se pueden adaptar transmiten los genes de resistencia contra los fármacos a generaciones futuras de microbios.

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.

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

Página
3

SELLO

PROCEDIMIENTO PARA FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA.



CÓDIGO: DOM-P037-HR6_001
 FECHA DE EMISIÓN: 25 NOVIEMBRE 2009
 FECHA DE REVISIÓN: MARZO 2010

No. ACT	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD						
1.	Médico Tratante	Notifica a algún miembro del comité de farmacovigilancia, de forma verbal, efectos adversos detectados en el manejo de medicamentos.						
2.	Miembro del Comité de Farmacovigilancia	Selecciona el o (los) expediente (s) clínico (s) a evaluar, según el número que se determine en el comité, y llena la(s) “cédula de evaluación de los expedientes clínicos” previamente estipulada(s) por el comité de farmacovigilancia y entrega al epidemiólogo para presentarlas en la junta del comité.						
3.	Epidemiólogo	<p>Aplica la cédula de evaluación del expediente clínico y verifica en las hojas diarias de urgencias y de la consulta externa los informes de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos y determina si existen errores graves en el uso de antimicrobianos o efectos adversos a los medicamentos.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>¿Existen?</th> <th>¿Entonces?</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sí</td> <td>Convoca al comité para una reunión extraordinaria para dar a conocer el problema. Aplica actividad 6.</td> </tr> <tr> <td>No</td> <td>Entrega cédula de evaluación en junta ordinaria del comité de infecciones nosocomiales. Aplica siguiente actividad.</td> </tr> </tbody> </table>	¿Existen?	¿Entonces?	Sí	Convoca al comité para una reunión extraordinaria para dar a conocer el problema. Aplica actividad 6.	No	Entrega cédula de evaluación en junta ordinaria del comité de infecciones nosocomiales. Aplica siguiente actividad.
¿Existen?	¿Entonces?							
Sí	Convoca al comité para una reunión extraordinaria para dar a conocer el problema. Aplica actividad 6.							
No	Entrega cédula de evaluación en junta ordinaria del comité de infecciones nosocomiales. Aplica siguiente actividad.							
4.	Comité de Farmacovigilancia	Analiza las cédulas realizadas por todos los miembros del comité de farmacovigilancia y se realizan propuestas de mejora, se toman las acciones necesarias y se levanta el “informe mensual del comité” .						
5.	Comité de Farmacovigilancia	Entrega informes a la dirección para que se tomen las medidas que sean consideradas por el director. Fin del procedimiento.						

PROCEDIMIENTO PARA FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA.



CÓDIGO: DOM-PO37-HR6_001
 FECHA DE EMISIÓN: 25 NOVIEMBRE 2009
 FECHA DE REVISIÓN: MARZO 2010

No. ACT	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD						
6.	Miembro del Comité de Farmacovigilancia	<p>Determina si se ha cometido un error grave.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>¿Error Grave?</th> <th>Entonces</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>No</td> <td>Resguarda la cédula de evaluación, sin notificación extraordinaria, hasta la próxima reunión ordinaria del comité a la que el secretario convoque, y preséntala en la reunión ordinaria para su evaluación. Aplica a actividad 4.</td> </tr> <tr> <td>Sí</td> <td>Convoca a reunión extraordinaria del comité de farmacovigilancia. Aplica siguiente actividad.</td> </tr> </tbody> </table>	¿Error Grave?	Entonces	No	Resguarda la cédula de evaluación, sin notificación extraordinaria, hasta la próxima reunión ordinaria del comité a la que el secretario convoque, y preséntala en la reunión ordinaria para su evaluación. Aplica a actividad 4.	Sí	Convoca a reunión extraordinaria del comité de farmacovigilancia. Aplica siguiente actividad.
¿Error Grave?	Entonces							
No	Resguarda la cédula de evaluación, sin notificación extraordinaria, hasta la próxima reunión ordinaria del comité a la que el secretario convoque, y preséntala en la reunión ordinaria para su evaluación. Aplica a actividad 4.							
Sí	Convoca a reunión extraordinaria del comité de farmacovigilancia. Aplica siguiente actividad.							
7.	Miembro del Comité de Farmacovigilancia	<p>Determine si se trata de un uso inadecuado de los antimicrobianos.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>¿Uso inadecuado?</th> <th>¿Entonces?</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sí</td> <td>Coloca avisos, en el área correspondiente, para convocar a reunión extraordinaria al Comité de Farmacovigilancia, para que se evalúe la cédula por el comité de forma rápida, sin esperar a la próxima reunión ordinaria. Aplica actividad 4.</td> </tr> <tr> <td>No</td> <td>Determina si se trata de un efecto adverso a los medicamentos. Aplica siguiente actividad.</td> </tr> </tbody> </table>	¿Uso inadecuado?	¿Entonces?	Sí	Coloca avisos, en el área correspondiente, para convocar a reunión extraordinaria al Comité de Farmacovigilancia, para que se evalúe la cédula por el comité de forma rápida, sin esperar a la próxima reunión ordinaria. Aplica actividad 4.	No	Determina si se trata de un efecto adverso a los medicamentos. Aplica siguiente actividad.
¿Uso inadecuado?	¿Entonces?							
Sí	Coloca avisos, en el área correspondiente, para convocar a reunión extraordinaria al Comité de Farmacovigilancia, para que se evalúe la cédula por el comité de forma rápida, sin esperar a la próxima reunión ordinaria. Aplica actividad 4.							
No	Determina si se trata de un efecto adverso a los medicamentos. Aplica siguiente actividad.							
8.	Miembro del Comité de Farmacovigilancia	<p>Determine si se trata de un efecto adverso a los medicamentos.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>¿Efecto adverso?</th> <th>¿Entonces?</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sí</td> <td>Aplica siguiente actividad.</td> </tr> <tr> <td>No</td> <td>Coloca avisos, en el área correspondiente, para convocar a reunión extraordinaria al Comité de Farmacovigilancia, para que se evalúe el expediente clínico por el comité de forma rápida (sin esperar a la próxima reunión ordinaria). Aplica actividad 12.</td> </tr> </tbody> </table>	¿Efecto adverso?	¿Entonces?	Sí	Aplica siguiente actividad.	No	Coloca avisos, en el área correspondiente, para convocar a reunión extraordinaria al Comité de Farmacovigilancia, para que se evalúe el expediente clínico por el comité de forma rápida (sin esperar a la próxima reunión ordinaria). Aplica actividad 12.
¿Efecto adverso?	¿Entonces?							
Sí	Aplica siguiente actividad.							
No	Coloca avisos, en el área correspondiente, para convocar a reunión extraordinaria al Comité de Farmacovigilancia, para que se evalúe el expediente clínico por el comité de forma rápida (sin esperar a la próxima reunión ordinaria). Aplica actividad 12.							
9.	Comité de Farmacovigilancia	Realiza informe para enviar al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Entrega informes a la dirección para que se tomen las medidas que sean consideradas por el director y notifica al médico tratante la situación.						

SELLO
DOCUMENTO DE REFERENCIA

SELLO

PROCEDIMIENTO PARA FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA.



CÓDIGO: DOM-P037-HR6_001
 FECHA DE EMISIÓN: 25 NOVIEMBRE 2009
 FECHA DE REVISIÓN: MARZO 2010

No. ACT	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
10.	Médico Tratante	Valora las recomendaciones del comité de farmacovigilancia y determina el seguimiento y manejo farmacológico del paciente, realiza anotaciones sobre las reacciones del paciente al tratamiento e informe al miembro del comité sobre la evolución del paciente.
11.	Miembro del Comité de Farmacovigilancia	Realiza seguimiento a la evolución del caso, siempre que continúen las reacciones adversas a los medicamentos aplica actividad 2 , en caso contrario termina con el seguimiento del caso. Fin del procedimiento.
12.	Comité de Farmacovigilancia	Realiza la valoración del caso clínico y de la cédula de evaluación. Aplica actividad 5.

DEPARTAMENTO DE ORGANIZACIÓN Y MÉTODOS

Asesorado por:

- Laura Leticia Pérez Peralta
- Gianello Castellanos Arce

PERSONAL QUE COLABORÓ EN LA DOCUMENTACIÓN

- Dr. Johanatan Carlos Vargas Moreno
- Dr. Victor Alejandro Ortiz Cano
- Dra. Geraldine Solís Echeverría

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

Página
6

SELLO

PROCEDIMIENTO PARA FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA.



CÓDIGO: DOM-P037-HR6_001
FECHA DE EMISIÓN: 25 NOVIEMBRE 2009
FECHA DE REVISIÓN: MARZO 2010

Documentos de Referencia

Código	Documento
	Libreta de actas y acuerdos del comité de farmacovigilancia.
	Expedientes clínicos.
NOM-220-SSA1-2004	Norma Oficial Mexicana Instalación y operación de la Farmacovigilancia.
	Evaluación de la gravedad de la reacción adversa

Formatos Utilizados (Ver anexos)

Código	Documento
	Anexo 01 Diagrama de Flujo de farmacovigilancia.
	Anexo 02 Cédula de evaluación de los expedientes clínicos.
COFEPRIS-04-017	Anexo 03 Formato para documentación de los efectos adversos a los medicamentos.
SSA03-021	Anexo 04 Informe de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

Página
7

SELLO



ANEXOS

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

Página
8

SELLO

PROCEDIMIENTO PARA FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA.

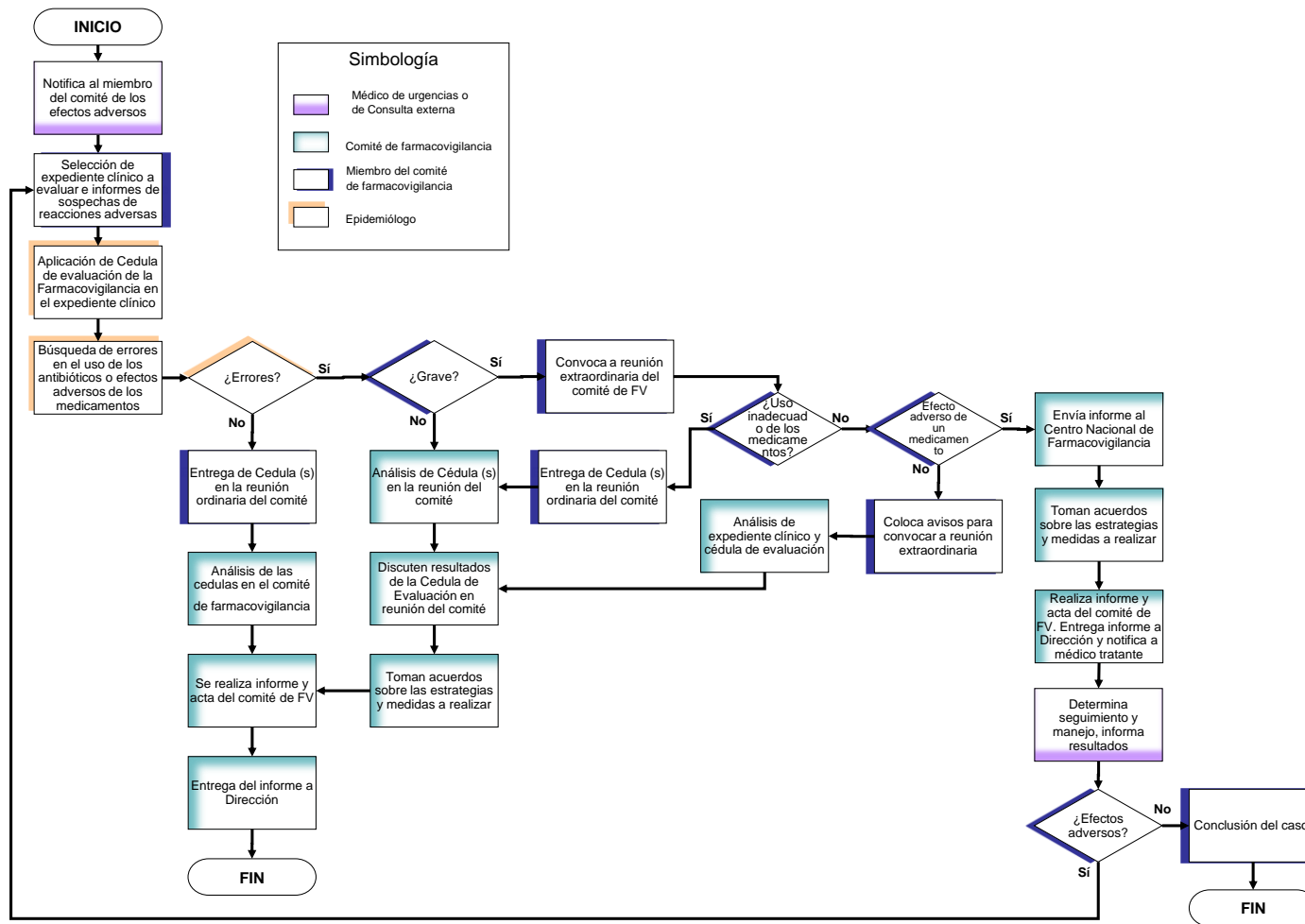


CÓDIGO: DOM-P037-HR6_001

FECHA DE EMISIÓN: 25 NOVIEMBRE 2009

FECHA DE REVISIÓN: MARZO 2010

ANEXO 01: DIAGRAMA DE FLUJO



PROCEDIMIENTO PARA FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA.



CÓDIGO: DOM-P037-HR6_001
 FECHA DE EMISIÓN: 25 NOVIEMBRE 2009
 FECHA DE REVISIÓN: MARZO 2010

ANEXO 02: CÉDULA DE EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES CLÍNICOS.

HOSPITAL REGIONAL LAGOS COMITÉ DE INFECCIONES NOSOCOMIALES

CEDULA DE EVALUACIÓN PARA LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIMICROBIANOS

Nombre: _____ Afiliación SP _____ Peso _____ Talla _____ Cama _____
 Edad ____ Sexo F () M () Inmunocomp. Si () No () F. Ingreso __/__/____ Dx Principal _____
 Servicio que Prescribe 1. _____ Dx de Prescripción 1. _____ IIH Si () No ()

No.	Antimicrobiano	Dosis/kg/d	Vía	Horario	Fecha de inicio	Fecha de suspensión
1.	_____	_____	_____	_____	__/__/____	__/__/____
2.	_____	_____	_____	_____	__/__/____	__/__/____
3.	_____	_____	_____	_____	__/__/____	__/__/____
4.	_____	_____	_____	_____	__/__/____	__/__/____

EVALUACIÓN:

	RESTRINGIDO	PROFILÁCTICO	TERAPÉUTICO	ADECUADO	JUSTIFICADO	ESPECIFIQUE
1.	SI () NO ()	SI () NO ()	SI () NO ()	SI () NO ()	SI () NO ()	_____
2.	SI () NO ()	SI () NO ()	SI () NO ()	SI () NO ()	SI () NO ()	_____
3.	SI () NO ()	SI () NO ()	SI () NO ()	SI () NO ()	SI () NO ()	_____
4.	SI () NO ()	SI () NO ()	SI () NO ()	SI () NO ()	SI () NO ()	_____

DATOS QUE SUSTENTAN LA PRESCRIPCIÓN ADECUADA O INADECUADA:

INTEGRANTE DEL COMITE DE INFECCIONES QUE EVALUO:

NOMBRE: _____ FECHA: __/__/____ FIRMA: _____

