



PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA "PALIA"

CÓDIGO: DOM-P226-I3_001
FECHA DE EMISIÓN: 19 DE OCTUBRE DE 2004
No./FECHA DE REVISIÓN: 001/OCTUBRE 2004
COPIA No.:

SELLOS:

DOCUMENTO DE REFERENCIA

AUTORIZACIONES

ELABORÓ: **RÚBRICA**
QFB. RAYMUNDO ESCUTIA GUTIÉRREZ
COORDINADOR DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA "PALIA"

Vo. Bo.: **RÚBRICA**
LAE. JORGE ANTONIO CONTRERAS GARCÍA
ADMINISTRADOR DEL INSTITUTO JALISCIENSE DE ALIVIO AL DOLOR Y CUIDADOS PALIATIVOS

APROBÓ: **RÚBRICA**
DR. GUILLERMO EDUARDO ARÉCHIGA ORNELAS
DIRECTOR DEL INSTITUTO JALISCIENSE DE ALIVIO AL DOLOR Y CUIDADOS PALIATIVOS

AUTORIZÓ: **RÚBRICA**
DR. ALFONSO PETERSEN FARAH
SECRETARIO DE SALUD DIRECTOR GENERAL DEL OPD SERVICIOS DE SALUD JALISCO

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: Instituto Jalisciense de Alivio al Dolor y Cuidados Paliativos
Responsable de la Publicación: Depto. de Organización y Métodos
Fecha de publicación: 07 Julio 2014

PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA "PALIA"



CÓDIGO: DOM-P226-13_001
FECHA DE EMISIÓN: 19 DE OCTUBRE DE 2004
NÚMERO/ FECHA DE REVISIÓN: 001 / OCTUBRE 2004

INTRODUCCIÓN

Objetivo

Establecer un Proceso Normalizado de Operación para el Centro Institucional de Farmacovigilancia, tomando acciones que contribuyan al aseguramiento en la eficacia de los medicamentos, evaluando la relación riesgo-beneficio, con el fin de lograr el uso racional de los mismos, además de integrar la áreas de Atención Farmacéutica y Centro de Información de Medicamentos, con el objetivo de mejorar la adherencia terapéutica, logrando así un impacto positivo en la salud pública.

Alcance

El siguiente procedimiento incluye a todos los profesionales de la salud y público en general.

Políticas para el procedimiento

1. Los profesionales de la salud deberán notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, vacunas y dispositivos médicos.
2. Todas las notificaciones de sospecha de reacciones adversas deberán ser realizadas en formatos oficiales.
3. La industria farmacéutica que patrocine estudios clínicos esta obligada a notificar las sospechas de reacciones adversas ocurridas durante los mismos.
4. Los eventos adversos graves o letales ocurridos durante los estudios clínicos deberán ser notificados a mas tardar dos días después de su detección.
5. Los eventos adversos leves o moderados ocurridos durante los estudios clínicos deberán ser notificados a mas tardar quince días después de su detección.
6. Investigar particularmente los casos graves e inesperados.
7. Garantizar la confidencialidad del paciente e informantes.
8. Elaborar y entregar al notificador oficio de resultados de la evaluación de la sospecha de reacción adversa.
9. Llenar en cada ocasión que se notifique un reporte de sospecha de reacción adversa, que se realice una atención farmacéutica o información de medicamentos, los reportes que se generen.
10. Conservar durante 5 años los documentos que se generen en cada una de las actividades del CIPP

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

Página
2

SELLO

PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA "PALIA"



CÓDIGO: DOM-P226-13_001

FECHA DE EMISIÓN: 19 DE OCTUBRE DE 2004

NÚMERO/ FECHA DE REVISIÓN: 001 / OCTUBRE 2004

Definiciones

Algoritmo Método de valoración para establecer la relación causal entre el medicamento y la aparición de reacciones adversas.

Área de Información de Medicamentos Se define como una unidad funcional estructurada, bajo la dirección de un especialista en farmacia, destinada a proporcionar información sobre medicamentos y a analizar y evaluar su utilización de forma objetiva en tiempo útil, haciendo un uso optimo de las fuentes necesarias.

Atención Farmacéutica Provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida de cada paciente

Calidad de la información A la exhaustiva e integridad de los datos contenidos en la notificación de sospechas de reacciones adversas. Se evalúa de acuerdo a 4 categorías:

Centro Estatal e Institucional de Farmacovigilancia A la 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 Republica Mexicana, las Instituciones de salud, las Escuelas de Medicina o de Farmacia o en un centro de toxicología clínica

Centro Nacional de Farmacovigilancia Al organismo de Farmacovigilancia dependiente de la Secretaria 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.

CIFP Centro Institucional de Farmacovigilancia Palia

CNFV Centro Nacional de Farmacovigilancia

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

Dispensación Es el acto profesional Farmacéutico de proporcionar uno o mas medicamentos a un paciente (generalmente como repuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado) informando y orientando al sobre el uso adecuado de dicho medicamento.

Dispensación Activa Para registrar de manera anónima o personal, según lo casos, la actuación profesional en la dispensación de medicamentos, con o sin receta, verificando la completa información del paciente en relación a sus medicamentos habituales o esporádicos, sus problemas de salud y hábitos que puedan afectar a la medicación solicitada.

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

Página
3

SELLO

PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA "PALIA"



CÓDIGO: DOM-P226-13_001

FECHA DE EMISIÓN: 19 DE OCTUBRE DE 2004

NÚMERO/ FECHA DE REVISIÓN: 001 / OCTUBRE 2004

Definiciones

Dosificación: Se refiere a la cantidad que se debe administrarse en cada toma (dosis), con qué frecuencia o intervalo, la vía y la duración del tratamiento.

Dosis: Es la cantidad de un medicamento que debe administrarse en un momento dado a un ser vivo para producir un efecto biológico determinado o específico. Por lo general se administra en función del peso corporal (mg/kg) y la dosis necesaria se puede calcular para administrarse.

ETAV: Evento Temporalmente Asociados a Vacunación

Evento Adverso: Cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento.

Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación: Las manifestaciones clínicas que se presentan dentro de los 30 días posteriores a la administración de una o mas vacunas y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna entidad nosológica específica

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 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.

Interacción medicamentosa: Relación existente entre dos fármacos debida a la cual la actividad de cada uno de ellos es influida por la actividad del otro.

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

Página
4

SELLO

PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA "PALIA"



CÓDIGO: DOM-P226-I3_001

FECHA DE EMISIÓN: 19 DE OCTUBRE DE 2004

NÚMERO/ FECHA DE REVISIÓN: 001 / OCTUBRE 2004

Definiciones

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.

Profesionales de la salud: A los profesionistas con titulo, 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

Reacción adversa: A cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnostico, 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

Seguimiento Farmacoterapéutico: Es el registro a través de la ficha completa o personalizada la activación profesional de forma nominal, reglada y completa sobre cualquier paciente, sus medicamentos y los posibles problemas de salud. Método Dáder.

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.

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

Página
5

SELLO

PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA "PALIA"



CÓDIGO: DOM-P226-13_001
 FECHA DE EMISIÓN: 19 DE OCTUBRE DE 2004
 NÚMERO/ FECHA DE REVISIÓN: 001 / OCTUBRE 2004

Documentos Internos

Son aquellos documentos elaborados por el OPD Servicios de Salud Jalisco y que son aplicables a la operatividad del presente procedimiento:

Código	Documento
	Manual General del Organismo Publico Descentralizado Servicios de Salud Jalisco
	Manual General de Organización del Instituto Jalisciense de Alivio al Dolor y Cuidados Paliativos
	Manual Especifico de Organización del Centro Institucional de Farmacovigilancia "Palia"

Documentos Externos

Son todos aquellos que no son elaborados por el OPD Servicios de Salud Jalisco y que son aplicables a la operatividad del presente procedimiento:

Código	Documento
	Manual de Instalación y Operación de Centros Estatales e Institucionales de Farmacovigilancia
	Reglamento de Insumos para la Salud
	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
	Método Dader. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico

Documentos Generados

A continuación se relacionan los formatos que se utilizarán en la aplicación del presente documento

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

SELLO

PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA "PALIA"



CÓDIGO: DOM-P226-13_001
 FECHA DE EMISIÓN: 19 DE OCTUBRE DE 2004
 NÚMERO/ FECHA DE REVISIÓN: 001 / OCTUBRE 2004

Código	Documento
SSA-03-021	Informe de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos
ETAV 1	Estudio de eventos temporalmente asociados a vacunación. Formato Interinstitucional de notificación inmediata.
ETAV 2	Estudio de eventos temporalmente asociados a vacunación. Formato Interinstitucional de estudio y seguimiento
ESRAM	Evaluación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos
EETAV	Evaluación de eventos temporalmente asociadas a vacunas
RRESRA	Reporte de resultados de evaluación de sospecha de reacción adversa
HDF	Hoja Diaria de Farmacovigilancia
HDAF	Hoja Diaria de Atención Farmacéutica
HDIM	Hoja Diaria de Información de Medicamentos
PAF	Productividad del Área de Farmacovigilancia
PAAF	Productividad del Área de Atención Farmacéutica
PAIM	Productividad del Área de Información de Medicamentos
FAF	Formato de Atención Farmacéutica
FIM	Formato de Información de Medicamentos
FIAB	Formato de Interacción con Alimentos y Bebidas
FDA	Formato de Dispensación Activa
FSF	Formato de Seguimiento Farmacoterapéutico
ASF	Agenda de Seguimiento Farmacoterapéutico

No. ACT	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
ETAPA: FARMACOVIGILANCIA		
1.	Coordinador del CIFP, Médico	Identifique signos y síntomas e integre el Diagnóstico de Reacción Adversa del Medicamento, Vacunas y Dispositivos Médicos:

PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA "PALIA"



CÓDIGO: DOM-P226-13_001
 FECHA DE EMISIÓN: 19 DE OCTUBRE DE 2004
 NÚMERO/ FECHA DE REVISIÓN: 001 / OCTUBRE 2004

No. ACT	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	
	tratante, Psicólogo y/o Enfermera	¿Sospecha de reacción adversa a?	Entonces
		Medicamentos	Continúe en la siguiente actividad.
		Vacuna	Aplique actividad 2 a 6, 10 a 13, 16 a 17 y 19 a 34
		Nota: Médico solicite apoyo para el llenado del formato SSA-03-02, en caso de que no disponga del tiempo requerido debido a exceso de trabajo o urgencias medicas.	
2.	Médico tratante, Psicólogo y/o Enfermera	Requisite el formato "Informe de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos (SSA-03-021), o los formatos de Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAV 1, ETAV 2,) según sea el caso Nota: El reporte de sospechas de reacción adversa a medicamentos requiere la solicitud del formato de interacciones con alimentos y bebidas	
3.	Coordinador del CIFP, Médico tratante, Psicólogo y/o Enfermera	Llene el formato SSA-03-021 o ETAV 1, ETAV 2 , en original y una copia con la información de la sospecha de reacción adversa del paciente; así como el formato Interacciones con Alimentos y Bebidas únicamente en original Nota: En caso de que el Coordinador del CIFP llene el formato, deberá entrevistar al paciente para obtener la información requerida	
4.	Médico tratante, Psicólogo y/o Enfermera	Entregue el original y la copia del formato SSA-03-021 o ETAV 1, ETAV 2 ; así como el formato Interacciones con Alimentos y Bebidas únicamente en original, al Coordinador del CIFP	
5.	Coordinador del CIFP	Capture la información del formato SSA-03-021 o ETAV 1, ETAV 2 ; envíelo vía correo electrónico al Centro Nacional de Farmacovigilancia y capture la información del formato Interacciones con Alimentos y Bebidas en la versión electrónica.	
6.	Coordinador del CIFP	Envíe la copia del formato SSA-03-021 o ETAV 1, ETAV 2 al archivo clínico para ser incluida en el expediente del paciente y la original guárdela en la Carpeta de Reportes de Sospecha de Reacciones Adversas.	
7.	Coordinador del CIFP	Evalúe la información de la sospecha de reacción adversa del formato SSA-03-021 aplicando el Algoritmo de Naranja (anexo1) para atribuir causalidad	

PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA "PALIA"



CÓDIGO: DOM-P226-13_001
 FECHA DE EMISIÓN: 19 DE OCTUBRE DE 2004
 NÚMERO/ FECHA DE REVISIÓN: 001 / OCTUBRE 2004

No. ACT	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
8.	Coordinador del CIFP	Evalué la información de la sospecha de reacción adversa del formato SSA-03-021 para determinar su gravedad, utilizando las definiciones proporcionadas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (anexo 2)
9.	Coordinador del CIFP	Determine el grado de calidad de la información de la sospecha de reacción adversa del formato SSA-03-021 , utilizando las definiciones proporcionadas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (anexo3)
10.	Coordinador del CIFP	Evalué la información de la sospecha de reacción adversa del formato ETAV 1 para determinar su gravedad inicial, utilizando las definiciones proporcionadas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (anexo 2)
11.	Coordinador del CIFP	Evalué la información de la sospecha de reacción adversa del formato ETAV 2 para determinar su gravedad final, utilizando las definiciones proporcionadas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (anexo 2)
12.	Coordinador del CIFP	Evalué la información de la sospecha de reacción adversa del formato ETAV 2 para determinar su clasificación final epidemiológica, utilizando las definiciones proporcionadas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (anexo 4)
13.	Coordinador del CIFP	Evalué la información de la sospecha de reacción adversa del formato ETAV 2 para determinar la vacuna asociada
14.	Coordinador del CIFP	Evalué la información del formato de Interacciones con Alimentos y Bebidas para determinar si influyó en la presencia de la reacción adversa
15.	Coordinador del CIFP	Vacíe los resultados del algoritmo de Naranja, la gravedad de la reacción, el grado de calidad de la información e Interacciones con Alimentos y Bebidas al formato Evaluación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos , la cual contendrá: Código, fecha de reporte, nombre del medicamento evaluado y las interacciones con medicamentos concomitantes en caso de presentarse; transfiera los datos de la hoja de resultados a la base de datos correspondiente.
16.	Coordinador del CIFP	Vacíe los resultados de la gravedad de la reacción, la clasificación final epidemiológica y la vacuna asociada al formato de Evaluación de sospechas de reacciones adversas a vacunas , la cual contendrá: Código, fecha de reporte, nombre de la vacuna evaluada y las interacciones con medicamentos concomitantes en caso de presentarse; transfiera los datos de la hoja de resultados a la base de datos correspondiente.

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

Página
9

SELLO

PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA "PALIA"



CÓDIGO: DOM-P226-13_001
 FECHA DE EMISIÓN: 19 DE OCTUBRE DE 2004
 NÚMERO/ FECHA DE REVISIÓN: 001 / OCTUBRE 2004

No. ACT	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD						
17.	Coordinador del CIFP	Realice el oficio Reporte de resultados de evaluación de sospecha de reacción adversa , en original y una copia para el notificador del formato <i>ETAV 2</i> conteniendo los siguientes datos: Código de la hoja de resultados (numero de oficio), nombre del notificador, fecha de notificación, iniciales del paciente, vacuna evaluada, descripción de las reacciones adversas, resultados de la gravedad de la reacción, clasificación epidemiológica final y las interacciones con medicamentos concomitantes en caso de presentarse.						
18.	Coordinador del CIFP	Realice el oficio Reporte de resultados de evaluación de sospecha de reacción adversa , en original y una copia para el notificador del formato <i>SSA-03-021</i> conteniendo los siguientes datos: código de la hoja de resultados (numero de oficio), nombre del notificador, fecha de notificación, iniciales del paciente, medicamento evaluado, descripción de las reacciones adversas, resultados del algoritmo de Naranjo, la gravedad de la reacción, las interacciones con medicamentos y/o alimentos y bebidas concomitantes cuando así se presente. Nota: En caso de que el notificador requiera información sobre interacciones medicamentosas y una recomendación al respecto, se dará la respuesta en el mismo oficio.						
19.	Coordinador del CIFP	Entregue el oficio de resultados del formato <i>SSA-03-021</i> o <i>ETAV 2</i> , recabe la firma de recibido en la copia y archívela en la Carpeta de Oficios de Resultados de Reportes de Sospecha de Reacciones Adversas .						
20.	Coordinador del CIFP	Reciba el oficio de notificación de resultados del formato SSA-03-021 o ETAV 1, ETAV 2 , proveniente del Centro Nacional de Farmacovigilancia y compare el resultado con el obtenido en la evaluación realizada en las actividades 7 a 9						
21.	Coordinador del CIFP	<p>Verifique si la información del oficio de notificación de resultados del Centro Nacional de Farmacovigilancia coincide con el oficio de resultados de CIFP:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>¿Coincide?</th> <th>Entonces</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Si</td> <td>Archívelo en la Carpeta del CNFV de Oficios de Resultados de Reportes de Sospecha de Reacciones Adversas.</td> </tr> <tr> <td>No</td> <td>Investigue el caso para verificar los resultados obtenidos por el CIFP y Aplique a actividad 15.</td> </tr> </tbody> </table>	¿Coincide?	Entonces	Si	Archívelo en la Carpeta del CNFV de Oficios de Resultados de Reportes de Sospecha de Reacciones Adversas .	No	Investigue el caso para verificar los resultados obtenidos por el CIFP y Aplique a actividad 15 .
¿Coincide?	Entonces							
Si	Archívelo en la Carpeta del CNFV de Oficios de Resultados de Reportes de Sospecha de Reacciones Adversas .							
No	Investigue el caso para verificar los resultados obtenidos por el CIFP y Aplique a actividad 15 .							
22.	Coordinador del CIFP	Entrevístese con el notificador de la sospecha de reacción adversas, revise el expediente clínico y en caso necesario entrevístese con el paciente con el fin de obtener toda la información requerida para confirmar los resultados de la evaluación.						

PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA "PALIA"



CÓDIGO: DOM-P226-I3_001
 FECHA DE EMISIÓN: 19 DE OCTUBRE DE 2004
 NÚMERO/ FECHA DE REVISIÓN: 001 / OCTUBRE 2004

No. ACT	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
23.	Coordinador del CIFP	Comuníquese vía telefónica al CNFV para verificar los resultados realizando las aclaraciones necesarias y lograr concordancia de los mismos.
24.	Coordinador del CIFP	Corrija y reenvíe al notificador en caso necesario el oficio de resultados del CIFP y archive el oficio en la Carpeta de Oficios de Resultados de Reportes de Sospecha de Reacciones Adversas.
25.	Coordinador del CIFP	Reciba el oficio de notificación de resultados del CNFV corregido y archívelo en la Carpeta del CNFV de Oficios de Resultados de Reportes de Sospecha de Reacciones Adversas
26.	Coordinador del CIFP	Capturar quincenalmente en la base de datos de RAM, los reportes de sospecha de reacciones adversas del formato SSA-03-021, ETAV 1 y ETAV 2, Nota: La información obtenida de esta base de datos será utilizada para la realización de presentaciones en seminarios, cursos y conferencias de Farmacovigilancia.
27.	Coordinador del CIFP	Llene en cada ocasión que se notifique un reporte de sospecha de reacción adversa, la Hoja Diaria de Farmacovigilancia con los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> •Fecha •Numero de expediente (cuando aplique) •Nombre del paciente •Edad •Primera vez o subsecuente •Diagnostico •Nombre del notificador •Medicamentos, vacunas o dispositivos médicos sospechosos •Reacciones adversas presentadas •Interacciones con medicamentos y/o alimentos y bebidas Nota: Los datos de numero de expediente y diagnostico serán obtenidos a través del médico tratante una vez concluida la atención al paciente.
28.	Coordinador del CIFP	Elabore e imprima en un tanto el informe mensual utilizando el formato electrónico Productividad del Area de Farmacovigilancia del SIS, basándose en los datos de la Hoja Diaria de Farmacovigilancia; conteniendo la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> • Número de reportes. • Total de reportes a medicamentos. • Total de reportes a vacunas. • Total de reportes a dispositivos médicos. • % 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. •% de interacciones con alimentos y bebidas presentadas en el total de notificaciones.

PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA "PALIA"



CÓDIGO: DOM-P226-I3_001
 FECHA DE EMISIÓN: 19 DE OCTUBRE DE 2004
 NÚMERO/ FECHA DE REVISIÓN: 001 / OCTUBRE 2004

No. ACT	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
29.	Coordinador del CIFP	Archive el reporte mensual de Productividad del Área de Farmacovigilancia en la carpeta del mismo nombre.
30.	Coordinador del CIFP	Entregue al administrador del Instituto la información del reporte mensual de Productividad del Area de Atención Farmacéutica en el archivo SIS utilizando el formato electrónico.
31.	Administrador del Instituto	Entregue el reporte mensual de Productividad del Área de Farmacovigilancia al Departamento de Estadística del OPD Servicios de Salud Jalisco.
32.	Administrador del Instituto	Reciba el reporte estadístico mensual de los resultados entregados al Departamento de Estadística del OPD Servicios de Salud Jalisco.
33.	Administrador del Instituto	Entregue el reporte estadístico mensual al Coordinador del CIFP.
34.	Coordinador del CIFP	Archive los reportes recibidos en la Carpeta SIS de Estadísticas mensuales del Área de Farmacovigilancia .
ETAPA: ATENCION FARMACEUTICA		
DISPENSACIÓN ACTIVA		
35.	Médico tratante	<p>Envíe al paciente al Área de Atención Farmacéutica del CIFP, para recibir información de los medicamentos que le prescribió, siguiendo los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos de empleo delicado. • Número de medicamentos mayor o igual de 3, para descartar posibles interacciones medicamentosas. • A solicitud personal del paciente o familiares. • A criterio del médico tratante. <p>Nota: Deberá realizarse la solicitud Mediante la Hoja de Interconsulta de Atención Farmacéutica con su clave de servicio en la parte superior derecha.</p>
36.	QFB del Área de Atención Farmacéutica	Reciba al paciente de manera amable, invítelo a sentarse y solicite la receta medica.

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

Página
12

SELLO

PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA "PALIA"



CÓDIGO: DOM-P226-13_001
 FECHA DE EMISIÓN: 19 DE OCTUBRE DE 2004
 NÚMERO/ FECHA DE REVISIÓN: 001 / OCTUBRE 2004

No. ACT	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
37.	QFB del Área de Atención Farmacéutica	Identifíquese con el paciente y explique brevemente su participación durante el tratamiento y el objetivo del servicio que ofrece.
38.	QFB del Área de Atención Farmacéutica	<p>Revisar la receta medica que cumpla con los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nombre del paciente Edad Peso (opcional) Sexo (opcional) Nombre del docto Dirección y teléfono Firma autógrafa Cedula profesional Fecha de expedición Denominación Distintiva Denominación Genérica Dosis Dosificación Sello (solo para medicamentos del grupo I y II) <p>Nota: Vaciar los datos al Formato de Dispensación Activa con su clave de servicio.</p>
39.	QFB del Área de Atención Farmacéutica	<p>Revisar si existe:</p> <ul style="list-style-type: none"> Alguna interacción medicamentosa evidente Medicamentos concomitantes Enfermedades crónicas o embarazo Alergias Hábitos alimenticios inadecuados <p>Si existe algún problema con el tratamiento dependiendo de los criterios riesgo-beneficio, comunicárselo al médico tratante y solucionarlo.</p> <p>Nota: Hacer la revisión empleando el formato de interacción con alimentos y bebidas con su clave de servicio en la parte superior derecha.</p>
40.	QFB del Área de Atención Farmacéutica	<p>Revise la bibliografías documentales y/o electrónicas de los medicamentos prescritos para obtener la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> Indicaciones terapéuticas. Vía de administración. Posología. Interacciones con otros medicamentos. Interacciones con alimentos y bebidas. Cuidados de manejo. Indicaciones en caso de incumplimiento en el horario de administración. Reacciones adversas.

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

SELLO

PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA "PALIA"



CÓDIGO: DOM-P226-13_001
 FECHA DE EMISIÓN: 19 DE OCTUBRE DE 2004
 NÚMERO/ FECHA DE REVISIÓN: 001 / OCTUBRE 2004

No. ACT	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
41.	QFB del Área de Atención Farmacéutica	Explique cada uno de los puntos anteriores utilizando términos de fácil entendimiento para el paciente, de la manera mas clara y concreta posible. Nota: En caso de que el paciente se lo solicite o a consideración del QFB, entregué las indicaciones por escrito elaborado en computadora o manualmente, en el Formato de Atención Farmacéutica .
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO		
42.	QFB del Área de Atención Farmacéutica	Informar al paciente que se realizara un seguimiento farmacoterapéutico y solicitar su consentimiento. Si no lo autoriza, terminar la entrevista, agradecerle su colaboración y despedirse. Si lo autoriza seguir con la siguiente actividad.
43.	QFB del Área de Atención Farmacéutica	Obtener datos del paciente para llenar el Formato de Seguimiento Farmacoterapéutico . Anotando el la parte superior derecha su clave de servicio.
44.	QFB del Área de Atención Farmacéutica	Asignar la próxima cita, ya sea telefónica o presencial, anotándolo en la Agenda de Seguimiento Farmacoterapéutico . Esta deberá ser 4,7,15 días hasta 1 mes según su tratamiento y a consideración de QFB. Infórmele de la importancia de reportar cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos, explicándole previamente el concepto de RAM, despídase del paciente, agradeciendo su colaboración.
45.	QFB del Área de Atención Farmacéutica	Llene la Hoja Diaria de Atención Farmacéutica con los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> • Fecha. • Numero de expediente. • Nombre del paciente • Edad. • Diagnostico. • Nombre del médico. • Medicamentos prescritos. • Información por escrito o verbal. • Primera vez o subsecuente. Nota: Los datos de numero de expediente y diagnostico serán obtenidos a través del médico tratante una vez concluida la atención al paciente.
46.	QFB del Área de Atención Farmacéutica	Salude al paciente y proceda a llenar su respectivo Formato de Seguimiento Farmacoterapéutico clasificado previamente, detecte en esta etapa el tipo de Problema Relacionado con la Medicación que se origino y su causa aplicando el Método Dader. Nota: Si la entrevista fue debida a una sospecha de Reacción Adversa deberá notificarse al Coordinador del Área de Farmacovigilancia mediante el Formato de Sospecha de Reacciones Adversas, además de comunicar al médico tratante quien realizará mas medidas pertinentes.

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

SELLO

[Empty box for stamp]

PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA "PALIA"



CÓDIGO: DOM-P226-13_001
 FECHA DE EMISIÓN: 19 DE OCTUBRE DE 2004
 NÚMERO/ FECHA DE REVISIÓN: 001 / OCTUBRE 2004

No. ACT	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
47.	QFB del Área de Atención Farmacéutica	Comentar al paciente lo importante de su seguimiento y los resultados del mismo. Proceda a llenando la parte de Intervención Farmacéutica del Formato de Seguimiento Farmacoterapéutico , dando aviso al médico al termino de este. Nota: Anotar los comentarios del paciente y médico tratante en la parte correspondiente del mismo Formato
48.	QFB del Área de Atención Farmacéutica	Asignar cita al paciente, para el cierre o continuación del seguimiento; despida al paciente e infórmele que puede comunicarse vía telefónica en caso de duda sobre la información recibida. Nota: Dependerá del criterio del QFB el número de entrevistas necesarias para el seguimiento, dependiendo del tratamiento y del paciente. En cada ocasión que se realice atención de seguimiento se realizarán las actividades
49.	QFB del Área de Atención Farmacéutica	Llene la Hoja Diaria de Atención Farmacéutica con los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> • Fecha. • Número de expediente. • Nombre del paciente • Edad. • Diagnostico. • Nombre del médico. • Medicamentos prescritos. • Información por escrito o verbal. • Primera vez o subsecuente. Nota: Los datos de número de expediente y diagnostico serán obtenidos a través del médico tratante una vez concluida la atención al paciente.
50.	QFB del Área de Atención Farmacéutica	Elabore e imprima en un tanto el informe mensual utilizando el formato electrónico Productividad del Área de Atención Farmacéutica , basándose en los datos de la Hoja Diaria de Atención Farmacéutica ; conteniendo la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> • Numero de pacientes atendidos. • Total de pacientes de primera vez. • Total de pacientes subsecuentes. • Total de reportes informados por escrito. • Total de reportes informados verbalmente. • % de cada uno de los diagnósticos referidos. • % de cada uno de los medicamentos informados.
51.	QFB del Área de Atención Farmacéutica	Entregue la impresión y en archivo electrónico al Coordinador del CIFP.

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

Página
15

SELLO

PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA "PALIA"



CÓDIGO: DOM-P226-I3_001
 FECHA DE EMISIÓN: 19 DE OCTUBRE DE 2004
 NÚMERO/ FECHA DE REVISIÓN: 001 / OCTUBRE 2004

No. ACT	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
62.	QFB del Área de Información de Medicamentos	Llene la Hoja Diaria de Información de Medicamentos con los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> •Fecha •Nombre de los medicamentos solicitados •Calidad de Atención •Patología •Tipo de información solicitada •Vía de información (telefónica o personal)
63.	QFB del Área de Información de Medicamentos	Elabore e imprima en un tanto el informe mensual utilizando el formato electrónico Productividad del Área de Información de Medicamentos , basándose en los datos de la Hoja Diaria de Información de Medicamentos ; conteniendo la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> •Número de pacientes informados. •% de cada uno de las patologías referidas. •Total de reportes informados por teléfono. •% de cada uno de los medicamentos informados. •Total de reportes informados personalmente. •% de los resultados de calidad de atención obtenidos Entregue la impresión y el archivo electrónico al Coordinador del CIFP.
64.	Coordinador del CIFP	Archive el reporte mensual de Productividad del Área de Información de Medicamentos en la carpeta del mismo nombre.
65.	Coordinador del CIFP	Entregue al administrador del Instituto la versión electrónica del reporte de Productividad del Área de Información de Medicamentos de SIS.
66.	Administrador del Instituto	Entregue el reporte mensual de Productividad del Área de Información de Medicamentos al Departamento de Estadística del OPD Servicios de Salud Jalisco.
67.	Administrador del Instituto	Reciba el reporte estadístico mensual de los resultados entregados al Departamento de Estadística del OPD Servicios de Salud Jalisco y entregue el reporte estadístico mensual al Coordinador del CIFP.
68.	Coordinador del CIFP	Archive los reportes recibidos en la Carpeta SIS de Estadísticas Mensuales del Área de Información de Medicamentos.

DEPARTAMENTO DE ORGANIZACIÓN Y MÉTODOS

Asesorado por: Lic. Mónica Urzúa Casas **Dictaminado por:** Ing/Arq. Rubén Contreras Cabrera

COLABORADORES

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

Página
17

SELLO

PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA "PALIA"



CÓDIGO: DOM-P226-13_001
 FECHA DE EMISIÓN: 19 DE OCTUBRE DE 2004
 NÚMERO/ FECHA DE REVISIÓN: 001 / OCTUBRE 2004

Anexo 1



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	

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

SELLO

PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA "PALIA"



CÓDIGO: DOM-P226-13_001
 FECHA DE EMISIÓN: 19 DE OCTUBRE DE 2004
 NÚMERO/ FECHA DE REVISIÓN: 001 / OCTUBRE 2004

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	
PUNTUACIÓN TOTAL				
<u>Puntuación:</u>				
Definida: 9 o más puntos. Probable: 5-8 puntos Posible: 1-4 puntos Dudosa: 0 o inferior				

Anexo 2

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:

- 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

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

SELLO

[Empty box for stamp]

PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA "PALIA"



CÓDIGO: DOM-P226-13_001
FECHA DE EMISIÓN: 19 DE OCTUBRE DE 2004
NÚMERO/ FECHA DE REVISIÓN: 001 / OCTUBRE 2004

- es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

REACCIÓN ADVERSA LETAL: Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

Anexo 3

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 readministración del medicamento (readministración positiva).

SELLO

DOCUMENTO DE REFERENCIA

Página
20

SELLO