



PROCEDIMIENTOS
Versión ISO 9001:2015

DIRECCIÓN QUIRÚRGICA

**PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA
DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO**



Código:
PR-CFV-01



Fecha:
DIC 20

Rev. 04

Hoja: 1 de 13

PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO

	Elaboró:	Autorizó:
Puesto	Secretaria Ejecutiva y Secretaria Técnica del Comité de Farmacovigilancia.	Dirección Quirúrgica
Firma		

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-CFV-01	
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20	
	PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO		Rev. 04	
			Hoja: 2 de 13	

1. Propósito

Establecer un procedimiento normalizado de operación para el Comité de fármaco vigilancia, tomando acciones que contribuyan al aseguramiento en la eficacia de los medicamentos, evaluando la relación riesgo-beneficio, el uso racional, mejorar la adherencia terapéutica, contribuyendo a disminuir las Reacciones Adversas a Medicamentos relacionadas a la terapia medicamentosa, favorecer un entorno de seguridad y calidad en la salud de los pacientes del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra.

2. Alcance

Aplica a todos los profesionales de la salud que laboran en el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra.

3. Responsabilidades

Presidente del Comité de Fármaco vigilancia:

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

Secretaria ejecutiva y/o secretaria técnica del Comité de Fármaco vigilancia:

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.

Vocales del Comité de Fármaco vigilancia:



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.

Profesionales de la Salud:



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

4. Políticas de operación y normas.

- El equipo multidisciplinario encargado de la atención del paciente debe conocer y requisitar los formatos para el reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos en el INRLGII.
- 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.
- Las sospechas de reacciones adversas graves o letales deben ser reportadas de inmediato al Comité de Farmacovigilancia.
- 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.

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO		Rev. 04
			Hoja: 3 de 13

- Todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas deberán ser realizadas en formatos oficiales.
- La industria farmacéutica que patrocine estudios clínicos en ésta Institución, está obligada a notificar las sospechas de reacciones adversas ocurridas durante los mismos.
- Los eventos adversos graves o letales ocurridos durante los estudios clínicos deberán ser notificados inmediatamente después de su detección.
- Investigar particularmente los casos graves e inesperados.
- Garantizar la confidencialidad del paciente e informantes.
- Elaborar y entregar al notificador oficio de resultados de la evaluación de la sospecha de reacción adversa.
- Llenar en cada ocasión que se notifique un caso de sospecha de reacción adversa los reportes correspondientes.
- Conservar durante cinco años los documentos que se generen en cada una de las actividades del Comité de Farmacovigilancia.
- Los medicamentos que el paciente trae consigo y que se incluyen en la farmacoterapia de hospitalización deben ser entregados a la enfermera en empaque original para permitir la adecuada identificación, y evitar la autoadministración.
- El médico adscrito al servicio será el encargado de realizar la idoneidad de medicamentos para un uso adecuado de la terapéutica ya establecida durante la estancia hospitalaria.
- No se utilizará muestra médica para atención de pacientes dentro del INRLGII.
- Las Donaciones de medicamentos que no sean Muestras Médicas, por los Laboratorios productores, o por otras Instituciones únicamente ingresan por Almacén Farmacia.
- No se debe emplear medicamento con fecha de caducidad vencida.
- La prescripción de medicamentos debe ser con base en el Cuadro Básico Institucional.
- Realizar la devolución de medicamentos (3 meses) de la caducidad del fármaco (F02-MOP-CFV-01). al almacén farmacia.
- Anexar al expediente clínico el listado de medicamentos que el paciente trae consigo con sustento de prescripción médica.
- Inclusión de alerta de sospecha de reacción adversa y alergias en general en expediente clínico y electrónico.
- El profesional de salud debe comprometerse al cumplimiento de las políticas y responsabilidades del procedimiento PR-CFV-01 (Procedimiento para la Operación del Comité de Farmacovigilancia del INRLGII).
- Toda la información producto de los casos enviados al comité, será considerada como confidencial, y sólo podrá ser utilizada de forma estadística por el comité para la realización de presentaciones, seminarios, cursos y conferencias.

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO		Rev. 04
			Hoja: 4 de 13

5. Descripción del procedimiento:

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
ETAPA: FARMACOVIGILANCIA		
1	Médico Enfermera Personal encargado de la atención del paciente	Identifica signos y síntomas e integra el diagnóstico de sospecha de reacción adversa del medicamento. Nota: Los integrantes del Comité están capacitados para apoyar en el llenado del formato interno de sRAM
2	Médico Enfermera Personal encargado de la atención del paciente	Requisita en original y copia el formato "reporte de sospecha de reacción adversa de medicamentos" (F01-PR-CFV-01)
3	Médico Enfermera Personal encargado de la atención del paciente	Entrega el original del formato "reporte de sospecha de reacción adversa de medicamento" (F01-PR-CFV-01) al Comité de Fármaco vigilancia Nota: Los formatos llenados, se entregan a la Secretaria Ejecutiva del Comité de Farmacovigilancia en el Servicio de Almacén Farmacia.
4	Comité de Fármaco vigilancia	Recibe el formato de "sospecha de reacción adversa de medicamento" (F01-PR-CFV-01) y verifica que esté debidamente llenado. ¿Los datos reportados están correctos? Si: Pasa a la siguiente actividad No: Se regresa al responsable y se le indica que datos son los que falta por anotar. Nota: En caso de que la sospecha de reacción adversa sea debida a la posible eficacia del medicamento, debe llenar también el formato de "Eficacia Farmacológica" (F02-PR-CFV-01)
5	Comité de Fármaco vigilancia	Revisa los registros reportados con anterioridad para detectar la posible duplicidad de la sospecha
6	Comité de Fármaco vigilancia	Envía información a todos los integrantes de Comité de Fármaco vigilancia para valoración o verificación de los datos de sospecha de reacción adversa de medicamentos.
7	Comité de Fármaco vigilancia	Evalúa la información del formato de sospecha de Reacción adversa, para atribuir la causalidad, utilizando las definiciones proporcionadas por el Centro Nacional de Fármaco vigilancia.
8	Comité de Fármaco vigilancia	Evalúa la información de la sospecha de reacción adversa del formato para determinar su gravedad, utilizando las definiciones proporcionadas por el Centro Nacional de Fármaco vigilancia.

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
9	Comité de Fármaco vigilancia	Determina el grado de calidad de la información de la sospecha de reacción adversa del formato, utilizando las definiciones proporcionadas por el Centro Nacional de Fármaco vigilancia.
10	Comité de Fármaco vigilancia	Vacía los resultados de causalidad, la gravedad de la reacción, el grado de calidad de la información 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 concomitante en caso de presentarse; transfiera los datos de la hoja de resultados a la base de datos correspondiente.
11	Comité de Fármaco vigilancia	Realiza la evaluación en pleno de la sesión del comité de Farmacovigilancia
12	Comité de Fármaco vigilancia	Realiza reporte de sospecha de reacción adversa, con base en lo que la NOM-222-SSA1 vigente estipule, y llena el formato para la retroalimentación al notificador.
13	Comité de Fármaco vigilancia	Archiva el reporte junto con la evaluación y el documento soporte de notificación de acuerdo a la NOM-222-SSA1 vigente
14	Comité de Fármaco vigilancia	Elabora e imprime en un tanto el informe semestral de Productividad del área de fármaco vigilancia, basándose en datos de los reportes de fármaco vigilancia; conteniendo la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Número de reportes <input type="checkbox"/> Total de reportes a medicamentos <input type="checkbox"/> Total de reportes a vacunas <input type="checkbox"/> Total de reportes a dispositivos médicos <input type="checkbox"/> % de cada uno de los diagnósticos referidos <input type="checkbox"/> % de cada uno de los medicamentos reportados <input type="checkbox"/> % de cada una de las reacciones adversas reportadas <input type="checkbox"/> % de interacciones con medicamentos reportadas en el total de notificaciones <input type="checkbox"/> % Interacciones con alimentos y bebidas presentadas en el total de notificaciones
15	Comité de Fármaco vigilancia	Archiva el reporte semestral de productividad del área de fármaco vigilancia



PROCEDIMIENTOS
Versión ISO 9001:2015

DIRECCIÓN QUIRÚRGICA

**PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA
DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO**



Código:
PR-CFV-01

Fecha:
DIC 20

Rev. 04

Hoja: 6 de 13

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
ETAPA: INFORMACIÓN		
16	Comité de Fármaco vigilancia	Recibe, resguarda, archiva y envía información del seguimiento a las reacciones adversas notificadas a todo personal notificador o involucrado en la atención de los pacientes.
17	Comité de Fármaco vigilancia	Informa al personal sobre las alertas emitidas por la COFEPRIS en referencia a reacciones adversas de medicamentos y en general cualquier información que se genere de manera oficial sobre uso y manejo de medicamentos.
18	Comité de Fármaco vigilancia	Solicita información sobre protocolos de Investigación referidos al uso de medicamentos que se lleven a cabo dentro del INRLGII
19	Comité de Fármaco vigilancia	Solicita reporte de sospecha de reacción adversa de medicamentos surgidos en el desarrollo de los protocolos de investigación
ETAPA: CONTROL DE MEDICAMENTOS		
20	Comité de Cuadro Básico	Informa a la Subdirección de Recursos Materiales y al Comité de Farmacovigilancia de las Inclusiones de los medicamentos
21	Médico Tratante	Indica el medicamento establecido en el procedimiento No PR-DM-09 (Procedimiento que regula la adecuada prescripción de Medicamentos)
22	Enfermería	Ministra el medicamento siguiendo el procedimiento establecido. No. MOP-SEN-01 (Manual de Operaciones Generales de Enfermería).
23	Médico Tratante y/o enfermería	Reporta cualquier evento adverso relacionado con la Medicación de esta nueva inclusión



PROCEDIMIENTOS
Versión ISO 9001:2015

DIRECCIÓN QUIRÚRGICA

PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO





Código:
PR-CFV-01

Fecha:
DIC 20

Rev. 04



Hoja: 7 de 13

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
24	Médico Tratante	<p>Presencia de evento adverso ante la medicación:</p> <p>NO: Continúa con el uso del medicamento, y mantiene informado al Jefe de Servicio o Jefe de División, y notifica al Comité de Farmacovigilancia.</p> <p>SI: Informa al Jefe de Servicio o Jefe de División de cualquier evento relacionado con el medicamento y si se presenta Sospecha de Reacción adversa al medicamento, llena el Formato No. F01-PR-CFV-01</p>
25	Jefe de Servicio o Jefe de División	Mantiene informado al Comité de Farmacovigilancia de este seguimiento durante los primeros tres meses de uso.
ETAPA DE RETIRO DE MEDICAMENTOS EN CIRCULACION		
26	Área médica, Comité de Cuadro Básico, COFEPRIS, Industria Farmacéutica	Informa al Comité de Farmacovigilancia sobre cualquier retiro de medicamento por falta de eficacia terapéutica o por Reacciones adversas ocasionadas por algún medicamento específico y que se esté utilizando en el Instituto.
27	Comité de Cuadro Básico	Informa sobre el retiro de medicamento y solicita la existencia del medicamento en el Instituto.
28	Almacén Farmacia	Identifica la cantidad existente en inventario, y retira de circulación
29	Almacén Farmacia	Notifica al Comité de Farmacovigilancia la existencia especificando descripción, concentración forma farmacéutica, Lote(s) y Fecha de caducidad(es).
30	Comité de Farmacovigilancia	Reporta al Laboratorio Productor para que acuda al Almacén Farmacia y lleve a cabo el retiro del Medicamento.

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO		Rev. 04
			Hoja: 8 de 13

6. Documentos de referencia:

DOCUMENTO	CÓDIGO
CONSTITUCIÓN POLITICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. Diario Oficial de la Federación, 5 de febrero de 1917, Reformas y Adiciones. Artículo 4º, párrafo tercero Artículo 73, fracción XVI, 3ª.	N/A
LEY GENERAL DE SALUD Diario Oficial de la Federación, 7 de febrero de 1984, Reformas y Adiciones. Artículo 58, fracción V bis	N/A
REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Diario Oficial de la federación, 4 de febrero de 1998, Reformas y Adiciones. Artículo 38 Artículo 131	N/A
NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2015. INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA. Diario Oficial de la Federación, 23 de septiembre de 2016	N/A
FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Capitulo XVIII. Fármaco vigilancia y Tecnovigilancia. Quinta edición, México 2014.	N/A
ESTATUTO ORGANICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA Artículo 4, fracción IV Artículo 36. Aprobado por la Junta de Gobierno en la Primera Sesión Ordinaria celebrada el 3 de marzo de 2011, Reformas y Adiciones.	N/A
ACTA DE INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA Acta de sesión de fecha 15 de diciembre de 2010.	N/A

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO		Rev. 04
			Hoja: 9 de 13

REGISTRO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	RESPONSABLE DE CONSERVACIÓN	CODIGO
AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS	5 AÑOS	Secretaria Ejecutiva del CFV	NOTIFICACION DE COFEPRIS
REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES/EVENTOS ADVERSOS ESPONTANEOS	5 AÑOS	Secretaria Ejecutiva del CFV	F01-PR-CFV-01
FORMATO DE EFICACIA FARMACOLÓGICA	5 AÑOS	Secretaria Ejecutiva del CFV	F02-PR-CFV-01

7. Glosario

Para efectos de este Manual se establecen las siguientes definiciones:

Definiciones:

Abuso de un medicamento: al uso excesivo intencional ya sea persistente o esporádico de un medicamento, en condiciones distintas a las autorizadas en la información para prescribir la cual puede ser acompañada de efectos nocivos físicos o psicológicos.

Balance beneficio/riesgo: al resultado de la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento o vacuna en relación con los riesgos.

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



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

Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): al área de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, adscrita a la COFEPRIS, que se encarga de emitir las políticas y lineamientos para la operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional.

Confidencialidad: a la garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud e instituciones que formulan las notificaciones.

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.

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.

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO		Rev. 04
			Hoja: 10 de 13

Error de medicación: a cualquier incidente 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 sanitarios 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.

Estudio clínico: a cualquier investigación que se lleva a cabo en humanos y que tiene como objetivo descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros efectos farmacodinámicos de un producto y/o identificar cualquier reacción adversa y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad de un medicamento en investigación.

Estudio de Farmacovigilancia (cuyo objetivo es la seguridad): a cualquier estudio clínico relacionado con un medicamento o vacuna autorizada que busca identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo de seguridad, el cual posibilita confirmar el perfil de seguridad del medicamento o vacuna, proponer medidas efectivas y medir su efectividad para la minimización de riesgos. Estos estudios podrán tener un diseño de estudio de tipo intervencional o no intervencional.

Evento adverso (EA): a cualquier suceso médico indeseable que pueda presentarse en un paciente o durante la etapa de investigación clínica de un medicamento o vacuna pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo.

Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI): 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.

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.

4.25 Farmacovigilancia: a 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.

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



4.27 Fuente documental: a todo documento original relacionado con una notificación, que incluye, pero no se limita a:

Un informe de la conversación telefónica o el envío postal inicial del notificador o del responsable de farmacovigilancia.

Formato de aviso de eventos adversos, sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas de medicamentos complementado por el notificador o persona encargada de farmacovigilancia.

Resultados de pruebas complementarias o resúmenes de historias clínicas.

Informante: a la persona que aporta información acerca de las SRAM, RAM, EA o de los ESAVI. En ocasiones el informante puede también ser el notificador.

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO		Rev. 04
			Hoja: 11 de 13

Información faltante: a las ausencias en el conocimiento acerca de un medicamento o vacuna, relacionado a la seguridad o al uso en particular de poblaciones de pacientes que pueden ser clínicamente significativos.

Mal uso de un medicamento o vacuna: a aquellas situaciones en las que de manera intencional e inapropiada el medicamento o vacuna no se emplea de acuerdo con la información autorizada.

4.36 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. 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 concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios. Como se establece el artículo 221, fracción I, de la Ley General de Salud,

Notificación: a la acción mediante la cual se hace del conocimiento al CNFV de una SRAM, RAM, EA o ESAVI en el formato emitido para tal fin.

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 SRAM; RAM, ESAVI de un paciente al que le fue administrado uno o más medicamentos/vacunas y que no surge de un estudio.

Notificador: a la persona que entrega la información relativa a una SRAM, RAM, EA o ESAVI al CNFV.

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.

Privacidad: a la confianza que deposita cualquier persona en otra, respecto de que los datos personales proporcionados entre ellos serán tratados en los términos establecidos por la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia.

Profesional de la Salud: a las personas calificadas, tales como médicos, odontólogos, farmacéuticos, enfermeros, biólogos y todo aquel profesional relacionado con las ciencias químico-farmacéuticas y ciencias de la salud humana.



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.

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.

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.

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.

Vacuna: a la preparación biológica destinada a generar inmunidad contra una enfermedad mediante la producción de anticuerpos, para eliminar, prevenir o controlar estados patológicos.

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO		Rev. 04
			Hoja: 12 de 13

Valoración de la causalidad: a la metodología empleada para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento o vacuna la reacción adversa observada. Ubica a las reacciones adversas en categorías probabilísticas.

Criterios para determinar el grado de información:

Grado 0. Se incluyen: a) un paciente identificable; b) al menos una SRAM, RAM, EA, ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas; c) medicamento o vacuna sospechoso y d) 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: a) denominación genérica; b) denominación distintiva; c) posología; d) vía de administración; e) motivo de prescripción; f) consecuencia del evento y g) datos importantes de la historia clínica para el caso.

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

Criterios para determinar la gravedad de un caso:

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.

Son considerados medicamento importantes.



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 8.1.4, de la presente Norma.

Criterios para determinar la severidad del caso: SRAM, RAM, EA o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica en:

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 (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.

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

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO		Rev. 04
			Hoja: 13 de 13

8. Control de cambios

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
02	Actualización de Imagen Institucional, actualización del nombre del instituto, cambio de dirección, cambio de título.	JUN 15
03	Transición del SGC de la Norma ISO 9001:2008 a la Norma ISO 9001:2015	MAY 18
04	Actualización de Imagen Institucional	DIC 20