

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-SRIA-27	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 1 de 8

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS

Contenido

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidades
4. Desarrollo de Proceso
5. Referencias bibliográficas
6. Anexos
 1. Formato de control de cambios
 2. Firmas de conocimiento
7. Control de cambios
8. Firmas de conocimiento

ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra Lucía Vázquez Ortega. Puesto: Auxiliar de Farmacia	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F Sandra Lucía Vázquez Ortega Puesto: Responsable Sanitario	ACREDITÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Médica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-SRIA-27	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 2 de 8

1. OBJETIVO

Llevar a cabo la notificación de sospecha de Reacciones Adversas realizando actividades de Farmacovigilancia espontanea.

2. ALCANCE

Aplica en farmacia CEMA para la difusión, recepción y notificación de los Eventos Adversos.

RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del personal de Farmacia CEMA reproducir lo dispuesto en este documento. Descrito a continuación:

- A) Responsable Sanitario: verificar el apego a lo establecido en este procedimiento en cuanto a la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas.
- B) Auxiliar de Farmacia: en ausencia del responsable Sanitario vigilar el cumplimiento de los procedimientos y la aplicación de los mismos.
- C) Encargado de Administración de Farmacia: elabora los procedimientos que se adecuen a los procesos administrativos para la aplicación de los mismos.
- D) Encargado de Almacén: elaborar los procedimientos que la actividad demande y verificar el cumplimiento de los mismos.

ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra Lucía Vázquez Ortega. Puesto: Auxiliar de Farmacia	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección de Administración y Finanzas.	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F Sandra Lucía Vázquez Ortega Puesto: Responsable Sanitario	ACREDITÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Medica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-SRIA-27	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 3 de 8

3. DESARROLLO DEL PROCESO

PASO	CARGO	ACCION REALIZADA
1	Profesionales de la salud/pacientes	Identifica signos y síntomas que no son acordes a lo esperado por el tratamiento y que puede considerarse una reacción adversa.
2	Pacientes	Notifican al personal de salud cualquier anomalía que presente al usar sus medicamentos.
3	Profesionales de la salud	<p>Proceden a llenar el formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos.</p> <p>En el caso de reacciones adversas leves o moderadas deben de reportarse en un periodo de no más de tres días naturales después de su identificación. Si son reacciones adversas graves o letales deben ser reportadas de inmediato.</p>
	Responsable sanitario de Farmacia CEMA	<p>Recibe el formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos y procede a verificar que se encuentre correctamente llenado.</p> <p>En caso de que no sea correcto, se regresa a la persona que hizo la notificación y se le indican los puntos que faltan.</p>

ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra Lucía Vázquez Ortega. Puesto: Auxiliar de Farmacia	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra Lucía Vázquez Ortega Puesto: Responsable Sanitario	ACREDITÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Médica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-SRIA-27	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 4 de 8

4	Responsable sanitario de Farmacia CEMA	Envía el formato de sospecha de reacciones adversas debidamente llenado al Centro Estatal de Farmacovigilancia.
5	Centro Estatal de Farmacovigilancia.	Hace la evaluación de la información recibida y procede a enviar el reporte al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

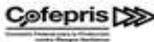
4. Referencias Bibliográficas:

- Ley general de Salud. Diario oficial de la federación del 7 de febrero de 1984. Última reforma publicada DOF 19-03-2014.
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 4 de febrero de 1998.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Quinta edición. México 2014.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2012. INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA.

ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra Lucía Vázquez Ortega. Puesto: Auxiliar de Farmacia	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra Lucía Vázquez Ortega Puesto: Responsable Sanitario	ACREDITÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Médica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-SRIA-27	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 5 de 8

Formato 1. Aviso de sospecha de reacciones adversas.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS



SALUD

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)		NO. RUPA	
ANTES DE LLENAR ESTE FORMULARIO LEA CUIDADAMENTE EL INSTRUCTIVO, LEA QUÉ Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRAS DE MAYÚSCULA O ALFABETO DE COMPUTADOR.			
1. AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS:			
No. DE NOTIFICACIÓN a la autoridad sanitaria		No. DE NOTIFICACIÓN al paciente	
2. DATOS DEL PACIENTE:			
NOMBRE DEL PACIENTE	FECHA DE NACIMIENTO	EDAD	SEXO
CALLE	CALLE	CALLE	CALLE
3. DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:			
FECHA DE OCURRENCIA DE LA REACCIÓN			
DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA (INCLUIR MEDICACIONES DE SUSPENSIÓN Y DE LIBERACIÓN)			
<input type="checkbox"/> REACCIÓN CON SERVICIO <input type="checkbox"/> REACCIÓN CON SERVICIO <input type="checkbox"/> NO REACCIÓN			
<input type="checkbox"/> CONSERVACIÓN DEL EFECTO <input type="checkbox"/> SIN EFECTO EN LA REACCIÓN ADVERSA <input type="checkbox"/> SIN EFECTO EN LA REACCIÓN ADVERSA			
4. INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:			
NOMBRE COMERCIAL	DENOMINACIÓN GENÉRICA	LIBRERÍA O FAC. PRODUCTOR	
FECHA DE OBTENCIÓN	FECHA DE EXPIRACIÓN	DOSIS	
FECHA DE ADMINISTRACIÓN	FECHA DE LA ADMINISTRACIÓN	FECHA DE RECEPCIÓN	FECHA DE REACCIÓN
¿SE TRATA DE UN MEDICAMENTO SUSPECHOSO?	SÍ	NO	NO SE SABE
¿SE TRATA DE UNA REACCIÓN ALERGICA AL MEDICAMENTO?	SÍ	NO	NO SE SABE
¿SE TRATA DE UN EFECTO?	SÍ	NO	NO SE SABE
¿SE TRATA DE UN EFECTO ADVERSO?	SÍ	NO	NO SE SABE
¿SE TRATA DE UN EFECTO ADVERSO AL MEDICAMENTO?	SÍ	NO	NO SE SABE
¿SE TRATA DE UN EFECTO ADVERSO AL MEDICAMENTO?	SÍ	NO	NO SE SABE
5. FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:			
MEDICAMENTO	DOSIS	FECHA DE ADMINISTRACIÓN	FECHA DE RECEPCIÓN
FECHA DE ADMINISTRACIÓN	FECHA DE RECEPCIÓN	FECHA DE ADMINISTRACIÓN	FECHA DE RECEPCIÓN
FECHA DE ADMINISTRACIÓN	FECHA DE RECEPCIÓN	FECHA DE ADMINISTRACIÓN	FECHA DE RECEPCIÓN

ELABORÓ: Fecha: 10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra Lucía Vázquez Ortega. Puesto: Auxiliar de Farmacia	Vo.Bo.: Fecha: 10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección de Administración y Finanzas.	REVISÓ: Fecha: 10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca	AUTORIZÓ: Fecha: 10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra Lucía Vázquez Ortega Puesto: Responsable Sanitario	ACREDITÓ: Fecha: 10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Médica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-SRIA-27	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 6 de 8

6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA:			
Diagnósticos, alergias, embazos, cirugía previa, datos de laboratorio			
7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN			
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL)		TELÉFONO	
Fecha de recepción en el laboratorio (a) <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no		¿Informa en el período estipulado? (a) <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
Día _____ Mes _____ Año _____		¿Informa en acción al laboratorio productor? (b) <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
ORIGEN Y TIPO DEL INFORME			
LABORATORIO PRODUCTOR		PROFESIONAL	
TIPO DE INFORME: <input type="checkbox"/> NICHL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/> ESTUDIO		TIPO DE INFORME: <input type="checkbox"/> NICHL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	
ASIGNA: PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> PACIENTE <input type="checkbox"/>		ASIGNA: HOSPITAL <input type="checkbox"/>	
ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA <input type="checkbox"/> HOSPITAL <input type="checkbox"/>		ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA <input type="checkbox"/>	
NO: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO O JUGUETE RELACIONADO SEA			
(a) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA EL 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 DUDAS, CONSULTAS O COMENTARIOS CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SE PUEDE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SUCTEL) A LOS TELÉFONOS 188-4333 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-482-969-3146 O A LOS ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-866-975-6384, O A LOS TELÉFONOS DE LA COOPERACIÓN AL D.F. PARA CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO AL 1-866-664-6384 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE REGISTRO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVÍE AL SERVIDOR DE TRANSMISIÓN POR INTERNET SIN COSTO AL 1-866-435-4334.			

ELABORÓ: Fecha: 10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra Lucía Vázquez Ortega. Puesto: Auxiliar de Farmacia	Vo.Bo.: Fecha: 10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección de Administración y Finanzas.	REVISÓ: Fecha: 10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca	AUTORIZÓ: Fecha: 10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra Lucía Vázquez Ortega Puesto: Responsable Sanitario	ACREDITÓ: Fecha: 10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Médica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-SRIA-27	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 7 de 8

Formato 2. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					

ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra Lucía Vázquez Ortega. Puesto: Auxiliar de Farmacia	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección de Administración y Finanzas.	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F Sandra Lucía Vázquez Ortega Puesto: Responsable Sanitario	ACREDITÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Medica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-SRIA-27	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 8 de 8

Formato 3. Firmas de conocimiento

AREA	NOMBRE	FIRMA	FECHA

ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra Lucía Vázquez Ortega. Puesto: Auxiliar de Farmacia	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F Sandra Lucía Vázquez Ortega Puesto: Responsable Sanitario	ACREDITÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Medica en Altura		