
	Procedimiento de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos Hospital de Lota	Código: APF 1.5.5
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 26/12/2019
		Vigencia: Diciembre 2024
		Páginas: 1 de 9

Procedimiento de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos

Unidad Farmacia

<p>Elaborado Por:</p> <p><i>[Signature]</i> Claudia Cáceres Merino Q.F. Unidad Farmacia Despacho Hospital Lota</p> <p>Fecha de elaboración: 26 Diciembre de 2019</p>	<p>Revisado Por:</p> <p><i>[Signature]</i> Yasmín Delucchi Silva Encargada Of. Calidad Hospital de Lota</p> <p>Fecha de Revisión: 31 Diciembre de 2019</p>	<p>Aprobado Por:</p> <p><i>[Signature]</i> Benjamín Saavedra Arce Q.F. Jefe de Unidad Farmacia Hospital de Lota</p> <p>Fecha de Aprobación: 31 Diciembre de 2019</p>
--	---	---

	Procedimiento de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos Hospital de Lota	Código: APF 1.5.5
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 26/12/2019
		Vigencia: Diciembre 2024
		Páginas: 2 de 9

1. Objetivos:

Proporcionar a todos los funcionarios del sistema de hospitalización de nuestro centro de salud, las herramientas necesarias para la prevención, detección y tratamiento de cualquier tipo de reacción adversa que presenten a la terapia farmacológica.

Entregar a los usuarios una atención coordinada entre los distintos profesionales del equipo multidisciplinario, en la prevención, detección y tratamiento, con el fin de disminuir y/o atenuar la presencia de reacciones adversas a los medicamentos utilizados en su tratamiento farmacológico.

2. Alcance/ Ámbito de aplicación:

Toda reacción adversa a medicamento que se produzca en los pacientes hospitalizados en el Hospital de Lota.

3. Documentación de referencia:


- <http://www.who.int/es/>
- <http://www.ispch.cl>
- Florez, J.; Armijo. J.A.; Mediavilla. A, 2007. Farmacología Humana. 4 ed. Barcelona, España. Masson, S.A.

4. Responsable(s):

- **Responsable de la ejecución:** Q.F. Encargada de Farmacovigilancia, Unidad de Farmacia.
- **Responsabilidad de la supervisión:** Jefes de Servicios Clínicos, Enfermera Gestión del Cuidado y Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente.

5. Definiciones

- **Reacción Adversa a Medicamento (RAM):** 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.
- **Farmacovigilancia:** Ciencia que se encarga de la detección, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos.

	Procedimiento de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos Hospital de Lota	Código: APF 1.5.5
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 26/12/2019
		Vigencia: Diciembre 2024
		Páginas: 3 de 9

- **Medicamento:** Aquella sustancia que se utiliza o se administra con el objetivo de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas del organismo o aquellos para establecer un diagnóstico médico. Esto corresponde a uno o más principio(s) activo(s) acompañados de excipientes, estos permiten una conservación adecuada, pero no presentan actividad clínica y todo esto integrado a una forma farmacéutica.
- **Fármaco:** Denominado también **principio activo**, corresponde a la sustancia químicamente activa, que presenta el efecto farmacológico buscado.
- **Farmacocinética:** Rama de la farmacología que estudia todos los procesos a los cuales es sometido un fármaco una vez dentro de un organismo vivo. Podríamos decir que corresponde a lo que el organismo le realiza al fármaco.
- **Farmacodinamia:** Rama de la farmacología que estudia los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos en un organismo vivo. Podríamos decir que corresponde a lo que el fármaco le realiza al organismo.

6. Desarrollo:

La implementación de un programa de farmacovigilancia tanto por parte del Ministerio de Salud así como de distintos centros de salud han demostrado a nivel internacional una mejora sustantiva en la prevención, detección y tratamiento de las RAM, lo que ha sido medido en términos de mejora de atención, calidad de vida de los usuarios y disminución de los costos asociados a los periodos de hospitalización.

Con el fin de lograr un sistema integrado y eficiente en nuestro hospital a lo menos se requiere e cumplir con los siguientes requisitos por parte de los involucrados:

- ❖ Compromiso de notificación
- ❖ Farmacovigilancia efectiva
- ❖ Sistema de notificación y vigilancia
- ❖ Sistema de retroalimentación
- ❖ Educación al paciente

- a) **Compromiso de notificación:** Todos los funcionarios que participen en el manejo terapéutico de los pacientes hospitalizados deben estar dispuestos a colaborar, en forma totalmente voluntaria, en la detección y notificación de las RAM. Asumiendo la notificación como un acto rutinario en el quehacer diario, así como la herramienta dirigida a complementar el éxito terapéutico.

COPIA NO CONTROLADA



Procedimiento de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos Hospital de Lota

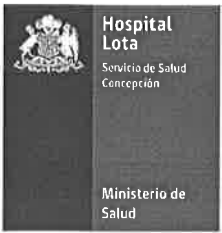
Código: APF 1.5.5
Versión: 03
Revisión: 02
Fecha: 26/12/2019
Vigencia: Diciembre 2024
Páginas: 4 de 9

- b) **Farmacovigilancia efectiva:** Todas las acciones que se realicen deben ser coordinadas, oportunas y relevantes en el tratamiento de nuestros usuarios. Se debe apuntar a la intervención e información oportuna tanto al equipo multidisciplinario como al paciente con el fin de evitar nuevas exposiciones al o a los fármacos involucrados.
- c) **Sistema de notificación y vigilancia:** Debe implementarse y permanecer en el tiempo un sistema amigable y fácil de realizar, lo cual permitirá mantener un flujo de información y aportes al tratamiento terapéutico de los pacientes hospitalizados.
- d) **Sistema de retroalimentación:** Es de suma importancia que las RAM detectadas en nuestro centro de salud sean informadas de manera oportuna al CENIMEF (ISP), ente nacional que realizará el análisis respectivo de pertinencia y nos retroalimentara con la estadística y últimos hallazgos tanto a nivel nacional e internacional. A su vez realizaremos en forma local el análisis respectivo con el fin de entregar una respuesta oportuna, idealmente dentro del período de hospitalización del paciente.
- e) **Educación al paciente:** Una vez recabados todos los antecedentes sobre la o las RAM detectadas, deberemos informar y educar al paciente sobre las consecuencias que pudiese ocasionar el consumo del fármaco en cuestión, con el fin de evitar una nueva exposición a éste.


Los procesos involucrados desde la detección de la RAM, hasta el alta del paciente serán los siguientes:

- a) Existiendo la vigilancia activa por parte de cada uno de los funcionarios que se desempeñan en los servicios clínicos, se generarán las observaciones de probables RAM, las cuales serán entregadas en forma inmediata a la enfermera(o) y/o matrán(a) encargada del servicio.
- b) La enfermera(o) y/o matrán(a) encargada del servicio completará el Formulario de Notificación de eventos adversos y el Formulario Notificación Sospecha de RAM, éste último será derivado inmediatamente al Químico Farmacéutico encargado de la sección de Farmacovigilancia de la Unidad de Farmacia de nuestro hospital, con copia a la oficina de calidad del establecimiento. La notificación como evento adverso deberá ceñirse a la normativa del sistema de vigilancia de eventos adversos existente.
- c) El Químico Farmacéutico encargado de la sección de Farmacovigilancia de la Unidad de Farmacia, recabará en el servicio clínico toda la información necesaria para completar el Formulario de Notificación al CENIMEF (Anexo N°1).

COPIA NO CONTROLADA

	Procedimiento de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos Hospital de Lota	Código: APF 1.5.5
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 26/12/2019
		Vigencia: Diciembre 2024
		Páginas: 5 de 9

- d) Una vez recopilada esta información, será remitida al CENIMEF del ISP (a través de sistema informático), en espera de información complementaria y análisis de causalidad. De manera paralela se realizará el análisis local del evento detectado.
- e) Una vez analizado el evento informado por el servicio clínico, la sección de FV realizará un informe al Jefe de Servicio Clínico en cuestión, así como el análisis y conclusiones serán informados al personal del servicio.
- f) Por último, se realizará la educación pertinente al paciente involucrado, con el fin de evitar futuras exposiciones involuntarias y/o prescripciones médicas que involucren el fármaco analizado.
- g) La sección de farmacovigilancia emitirá un reporte en forma mensual, de las RAM analizadas en cada uno de los servicios clínicos pertenecientes a nuestro hospital, con el fin de mantener un correcto flujo de la información.

	Procedimiento de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos Hospital de Lota	Código: APF 1.5.5
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 26/12/2019
		Vigencia: Diciembre 2024
		Páginas: 6 de 9

7. Evaluación:

NOMBRE DEL INDICADOR	Notificación RAM
TIPO DE INDICADOR	Resultado
FORMULA	Nº de Notificaciones RAM realizadas por el Servicio de en el período. Nº Total de pacientes que recibieron tratamiento farmacológico en el mismo Servicio y período.
UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	85 %
FUENTE DE INFORMACIÓN	Registro de notificaciones realizadas.
PERIODICIDAD	MENSUAL
RESPONSABLES	De notificar Profesional o Técnico que detecta el evento en el Servicio o Unidad Clínica. Del indicador: Químico Farmacéutico Jefe de Farmacia y Q.F. Encargado de Calidad de la Unidad de Farmacia.
METODOLOGIA	Revisión documental del total de pacientes con tratamiento farmacológico.

COPIA NO CONTROLADA



Procedimiento de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos Hospital de Lota

Código: APF 1.5.5
Versión: 03
Revisión: 02
Fecha: 26/12/2019
Vigencia: Diciembre 2024
Páginas: 7 de 9

8. Formularios y registros

- Formulario de notificación de reacciones adversas a medicamentos ISP

9. Anexos

ANEXO 1.
Formulario de notificación de RAM

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)
 (NOTA: LA IDENTIDAD DEL INFORMANTE Y DEL PACIENTE SON CONFIDENCIALES)
 RC-01-PR-460-00-001

I Datos del Paciente

Instituto del paciente: U.P. de Pacho: Unidad/Servicio:
 Sexo: M F Etnia: Edad (en años, meses y días): Ejemplo: Paciente
 Peso: Kg Talla: cm

II Descripción de la Reacción Adversa (Incluir los Datos de Laboratorio)

FECHA INICIO RAM *): Duración de la RAM: (Incluir día y/o unidad de tiempo)

minutos horas días meses años

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA:

Fármacos(*)

S	C	Formación	Marca	Acción Farmaca Conocida			S = Farmaco Suspectado		C = Farmaco Concomitante	
				Si	No	Desconocido				
Oral	Inyectado	Vía de Adm.	Fecha Inicio	Fecha Fin	Estado de la Prescripción					

Tratamiento de RAM

Paciente recibió tratamiento de RAM *): Si No Desconocido

Describe:

¿Se suspendió el fármaco sospechoso debido a la reacción adversa? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ¿La suspensión de la dosis o la suspensión del fármaco sospechoso produjo una mejoría de la RAM? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>	Resultado de RAM <input type="checkbox"/> Mejorada <input type="checkbox"/> No mejorada <input type="checkbox"/> Muerto Fecha: <input type="text"/> Fecha de inicio: <input type="text"/>	Consecuencia de RAM Reacción Hospitalaria: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probable Hospitalización: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Secuelas: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Describe: <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>
---	---	--

Comentarios (Ej. Antecedentes Clínicos Relevantes, Patología de Base, Alergias, Exposición Previa al Fármaco y Efectos)

Describe:

Información por

Nombre Quiérm Farmaceutica Enfermera Otro (Señalar):
 Nombre:
 Establecimiento (Indicar si aplica a RAM): Fecha de Reporte:
 Dirección: Teléfono:
 E-mail: Ciudad:
 Reporte Inicial: Seguimiento:

* Completar todos los campos, si desconoce el dato señalar "desconocido".

Av. Mariposa 1.000 - Lota - Búfa - Teléfono (56-2) 2978 9610 - (56-2) 2978 5-000 (56-2) 2975 63 67
 Red Médica 255 610 - 355 400 - 355 367 - Fax (56-2) 2560 96 63
 Correo electrónico: lota@ssconce.cl



Procedimiento de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos Hospital de Lota

Código: APF 1.5.5

Versión: 03

Revisión: 02

Fecha: 26/12/2019


Vigencia: Diciembre 2024

Páginas: 8 de 9

10. Control de cambios

N° de Versión	Cambios	Fecha	Firma del responsable
3	Actualización por vigencia	26-12-2019	

COPIA NO CONTROLADA

	Procedimiento de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos Hospital de Lota	Código: APF 1.5.5
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 26/12/2019
		Vigencia: Diciembre 2024
		Páginas: 9 de 9

11. Distribución

- Jefes de Servicios Clínicos
- Jefe de Policlínico
- Jefe de Pabellón
- Jefe de Urgencia
- Enfermera de gestión del cuidado
- Matrona Supervisora
- Encargada de Calidad