

	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ALERTAS SANITARIAS	Código: PR-CH-FA-20
		Página 1 de 5
	División de Servicios Paramédicos	Fecha de Revisión: OCTUBRE 2018
		Versión vigente: 00

ÍNDICE

Pág.

1. OBJETIVO:	1
2. ALCANCE:	1
3. DEFINICIONES:	1
4.- RESPONSABILIDADES:	2
5. DESARROLLO:	3
6. DOCUMENTOS APLICABLES:	3
7. ANEXOS	4
8. CONTROL DE CAMBIOS:	4
9. DIAGRAMA DE FLUJO:	5

1. Objetivo:

Identificar, gestionar y comunicar las alertas sanitarias emitidas para los medicamentos que se puedan presentar y provocar situaciones del riesgo potencial a la seguridad de los pacientes, atendidos en la unidad Fray Antonio Alcalde.

2. Alcance:

Es aplicable al personal médico, de enfermería y paramédico que almacenan medicamentos en el HCFAA

3. Definiciones:

AHCGFAA, HCFAA. Antiguo Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde"

Alerta Sanitaria: es un comunicado de riesgo que se refiere a que un producto, competencia de la COFEPRIS, que es procesado, comercializado, distribuido, acondicionado, o elaborado en México o en otros países, que por su uso o consumo representa un riesgo para la salud del consumidor mexicano, que puede tener trascendencia social y frente a la cual hay que tomar medidas en salud pública de manera urgente y eficaz

Criterios para considerar realizar una alerta sanitaria:

Para establecer si la situación de riesgo potencial se gestiona como una alerta sanitaria se debe tener en cuenta:

- El producto es alterado(s) o fraudulento(s).
- El producto presente una falla de calidad, desempeño y/o seguridad.
- Se establezca un nuevo riesgo sanitario, o un riesgo mayor al previsto con un producto determinado.
- El producto que cumpla las condiciones anteriores, pueda, o esté siendo comercializado en el país.

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	Q.F.B. PRISCILA NAVARRO MEDINA COORDINADOR DE ATENCION FARMACEUTICA	MGSS MA. DEL CARMEN DE LA TORRE GUTIERREZ JEFE DE FARMACIA GENERAL	DR. JOÉL GARCIA VILLALOBOS JEFE DE DIVISION DEL AREA PARAMEDICA

	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ALERTAS SANITARIAS	Código: PR-CH-FA-20
		Página 2 de 5
	División de Servicios Paramédicos	Fecha de Revisión: OCTUBRE 2018
		Versión Vigente: 00

Notificación de Alerta: Es el sistema de divulgación utilizado por las autoridades y agencias sanitarias para comunicar situaciones de riesgo potencial para la salud pública de la población, incluyendo las acciones que se deben tomar.

Producto Alterado: Se entiende por producto alterado, aquel que no cumpla con las disposiciones

4.- Responsabilidades:

4.1 Elaboración y Actualización.

Coordinador de Atención Farmacéutica.

4.2 Aprobación

Jefe de División de Servicios Paramédicos

4.3 Ejecución

Jefatura de Farmacia General, Coordinador de Atención Farmacéutica, Unidad de Farmacovigilancia, Responsables de Satélites, personal que labora en Farmacia General, enfermería, área administrativa y personal de salud que elabora en el HCFAA

4.4 Supervisión

Jefatura de Farmacia General, Coordinador de Atención Farmacéutica, Unidad de Farmacovigilancia, responsables de satélites

	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ALERTAS SANITARIAS	Código: PR-CH-FA-20
		Página 3 de 5
División de Servicios Paramédicos		Fecha de Revisión: OCTUBRE 2018
		Versión Vigente: 00

5. Desarrollo:

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1	Jefe de Farmacia General y/o atención farmacéutica (Profesionales designados del Grupo de Farmacovigilancia)	Identifica notificación de alerta sanitaria del medicamento por parte de: proveedor, fabricante o autoridad sanitaria. Indicando, Descripción Genérica, lote, fecha de caducidad, fabricante y nombre comercial. Revisará la página: https://www.gob.mx/cofepris/documentos/alertas-sanitarias-de-medicamentos
5.2	Jefe de Farmacia General y/o atención farmacéutica (Profesionales designados del Grupo de Farmacovigilancia)	Notifica a Farmacia General y Responsables de Farmacias Satélites, para el retiro del medicamento del área de surtido y almacenamiento
5.3	Atención Farmacéutica (Profesionales designados del Grupo de Farmacovigilancia)	Notifican a la Sub-Dirección de área y enfermería para el retiro del medicamento y debe ser enviado a farmacia para su confinamiento.
5.4	Personal de Atención Farmacéutica, Responsables de Satélites	Envía el medicamento a Farmacia General
5.5	Responsable de farmacia general / asistente	En cuanto a los medicamentos almacenados e inventariados en el Almacén de Farmacia se debe: <ul style="list-style-type: none"> Colocarlos en área separadas con el rótulo de medicamento con alerta sanitaria no tomar, hasta su eliminación. Los estupefacientes se mantienen bajo llave y controlados por el Responsable Sanitario hasta que se dictamine por la autoridad sanitaria competente
5.6	Responsable de farmacia general / asistente	Los medicamentos que son segregados a la Farmacia estarán sujetos a la negociación o bases del contrato entre el departamento de Adquisiciones y el proveedor del medicamento para su devolución confinamiento final.
5.7	Jefe de Farmacia General y/o atención farmacéutica (Profesionales designados del Grupo de Farmacovigilancia)	<ul style="list-style-type: none"> Realizar el seguimiento y cierre a la situación de riesgo Realizar los seguimientos y/o cierre de la alerta sanitaria en las bases de datos internas respectivas y archivar los documentos en la carpeta correspondiente, cuando corresponda.

6. Documentos Aplicables:

Quinta Edición del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud ISBN
Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia

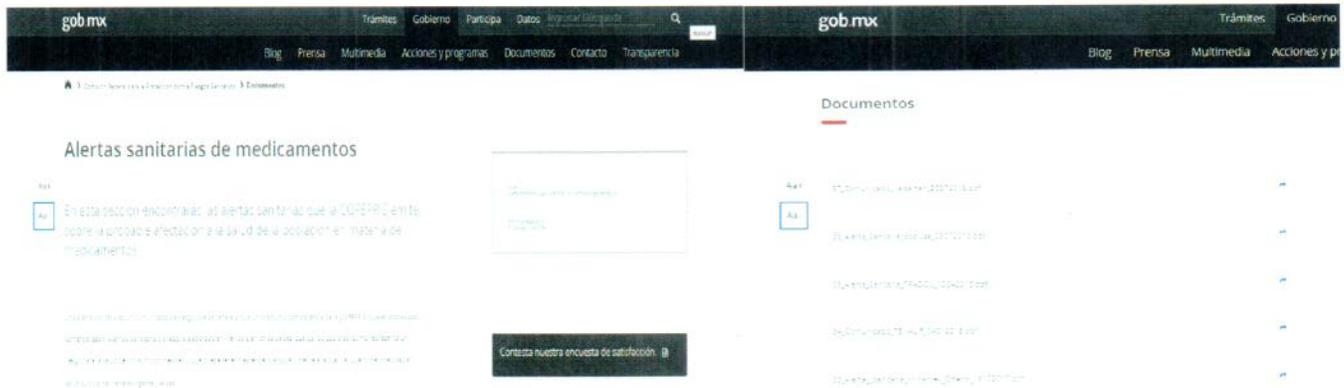
	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ALERTAS SANITARIAS	Código: PR-CH-FA-20
		Página 4 de 5
División de Servicios Paramédicos		Fecha de Revisión: OCTUBRE 2018
		Versión Vigente: 00

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
 Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
 Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.
 Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación
 Ley General de Salud: Art. 233 y 421.
 Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos (LGPGIR): Art. 16, Art. 31 Fracc. VIII, Art. 2 Fracc. III y IV, Art. 42, 43 y 68, Art. 45 y 54.

7. Anexos

Página de cofepris:

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/alertas-sanitarias-de-medicamentos>



The screenshot shows the 'gob.mx' website with a search bar and navigation menu. The main content area is titled 'Alertas sanitarias de medicamentos' and includes a description: 'En esta sección encontrarás las alertas sanitarias que el COFEPRIS emite frente a posibles afectaciones a la salud de la población en materia de medicamentos.' Below this, there is a list of documents with titles like 'Procedimiento para el manejo de alertas sanitarias de medicamentos' and 'Procedimiento para el manejo de alertas sanitarias de medicamentos'.

8. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Octubre 2018	Alta del Documento



PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ALERTAS SANITARIAS

Código: PR-CH-FA-20

Página 5 de 5

Fecha de Revisión:
OCTUBRE 2018

División de Servicios Paramédicos

Versión Vigente: 00

9. Diagrama de Flujo:

