

	<b>PROCEDIMIENTO DE MONITORIZACIÓN DE LA RESPUESTA DEL PACIENTE A MEDICAMENTOS DE NUEVA INCLUSIÓN AL CUADRO BÁSICO</b>	Código: PR-CH-FA-21
		Página 1 de 10
	<b>DIVISIÓN DE PARAMÉDICOS</b>	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:.....	9
9. DIAGRAMA DE FLUJO:.....	10

### 1. Objetivo:

Monitorizar la respuesta del paciente a medicamentos de nueva inclusión al catálogo de medicamentos del HCFAA.

### 2. Alcance:

Todos los pacientes que cursen con tratamiento del medicamento de nueva inclusión atendidos en el Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde"

### 3. Definiciones:

**COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA:** Promover y garantizar el uso eficiente de los medicamentos en el hospital, mediante una selección basada en evidencia científica que garantice los mejores resultados en el proceso de atención de los pacientes, que considera el uso racional de los medicamentos facilitando el acceso necesario en un determinado nivel o ámbito de atención en el sistema de salud, teniendo en cuenta su calidad, eficacia, seguridad y costo.

**EVENTO ADVERSO/EXPERIENCIA ADVERSA:** A cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento.

**MEDICAMENTOS:** 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:

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	Q.F.B. Jennifer Anahí Bravo Salcedo Atención Farmacéutica	MGSS Ma. Del Carmen de la Torre Gutiérrez Jefe de Farmacia General	Dr. Joel García Villalobos Jefe de División del área paramédica

	<b>PROCEDIMIENTO DE MONITORIZACIÓN DE LA RESPUESTA DEL PACIENTE A MEDICAMENTOS DE NUEVA INCLUSIÓN AL CUADRO BÁSICO</b>	Código PR-CH-FA-21
		Página 2 de 10
	<b>DIVISIÓN DE PARAMÉDICOS</b>	Fecha de Revisión: Octubre 2018
		Versión Vigente: 00

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.

**UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA (UFVH):** A la unidad dedicada al desarrollo de actividades de farmacovigilancia tales como: CNFV, los centros estatales e institucionales y las aéreas responsables de la seguridad de los medicamentos de la empresas farmacéuticas.

**PERSONAL DE SALUD:** Todo aquel que ejerce una profesión, actividad técnica y auxiliar y especialidad para la salud, quedando sujeto a lo establecido en las disposiciones jurídicas correspondientes para el ejercicio de dicha actividad.

**PROBLEMA RELACIONADO AL MEDICAMENTO (PRM):** Cualquier problema de salud que presente un paciente y que sea producido o esté relacionado con su tratamiento farmacoterapéutico.

**SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA,** Cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos

#### 4.- Responsabilidades

##### 4.1 De elaboración y actualización:

Unidad de Atención Farmacéutica

##### 4.2 De Aprobación:

Jefe de la división de Servicios Paramédicos

##### 4.3 De Ejecución:

Jefatura de Farmacia General, Personal de atención farmacéutica, Médicos, Enfermeras

##### 4.4 De Supervisión:

Jefatura de Farmacia General y Unidad de Atención farmacéutica

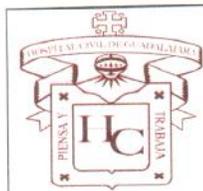
	<b>PROCEDIMIENTO DE MONITORIZACIÓN DE LA RESPUESTA DEL PACIENTE A MEDICAMENTOS DE NUEVA INCLUSIÓN AL CUADRO BÁSICO</b>	Código PR-CH-FA-21
		Página 3 de 10 Fecha de Revisión: Octubre 2018 Versión Vigente: 00
<b>DIVISIÓN DE PARAMÉDICOS</b>		

## 5. Desarrollo:

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1	Jefatura de Farmacia General	Identifica y comunica a la UFVH y al servicio correspondiente mediante oficio los medicamentos de nueva inclusión al Catálogo general en los fallos de licitación vigente.
5.2	UFVH	<p>Brinda sugerencias a los prescriptores tanto para prescribir como para vigilar.</p> <p>Da seguimiento a los pacientes hospitalizados durante el tratamiento, pudiendo extender su vigilancia acorde al tiempo de vida media de eliminación del fármaco, con la condicionante de que el paciente se encuentre aún internado dentro de la unidad hospitalaria</p> <p>Realiza Farmacovigilancia Estimulada al medicamento de nueva inclusión por tres meses a los pacientes que tengan tratamiento durante este periodo y pacientes con menor tiempo de ministración. (Anexo 1).</p> <p>Registrar en base de datos de seguimiento de pacientes que cursen con fármacos de nueva inclusión.</p> <p>Reporta las SRAMs FF-COFEPRIS-11 Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos. a COFEPRIS (Anexo 2).</p>
5.3	Médicos y equipo tratantes	Informa a la UFVH sobre los efectos y reacciones adversas dentro de un período mínimo de 72 horas.
5.4	COFAT	<p>Sesión para revisar los medicamentos de nueva inclusión y emite el dictamen para la permanencia o retiro de medicamentos basandose en las SRAM que se lleguen a reportar. (Anexo 3.)</p> <p>Se envía por oficio a las autoridades competentes el dictamen de permanencia o retiro de medicamentos.</p>

## 6. Documentos Aplicables:

6.1 Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.



**PROCEDIMIENTO DE MONITORIZACIÓN DE LA  
RESPUESTA DEL PACIENTE A MEDICAMENTOS DE  
NUEVA INCLUSIÓN AL CUADRO BÁSICO**

Código PR-CH-FA-21

Página 4 de 10

Fecha de Revisión:  
Octubre 2018

Versión Vigente: 00

**DIVISIÓN DE PARAMÉDICOS**

6.2 Procedimiento Normalizado de Operaciones: Reporte de Sospechas de Reacciones Adversas de HCGFAA.

6.3. Estándares para implementar el modelo en Hospitales, edición 2018

6.4 Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud ISBN:

## 7. Anexos

**Anexo 1. Tabla de Consideraciones Especiales en alguno Grupos Farmacológicos para seguimiento.**

<b>Grupo Farmacológico</b>	<b>Tiempo de Seguimiento</b>	<b>Observaciones</b>
Antineoplásicos	3 meses	Los números de ciclos comprendidos durante los 3 meses.
Biológicos	3 meses	Los números de tratamientos comprendidos durante los 3 meses.



# PROCEDIMIENTO DE MONITORIZACIÓN DE LA RESPUESTA DEL PACIENTE A MEDICAMENTOS DE NUEVA INCLUSIÓN AL CUADRO BÁSICO

DIVISIÓN DE PARAMÉDICOS

Código PR-CH-FA-21

Página 5 de 10

Fecha de Revisión:  
Octubre 2018

Versión Vigente: 00

## Anexo.2 Aviso de Sospecha de Reacciones Adversas de Medicamentos

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios



### Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

Nombre del formato <b>FT-COTEPRIIS-01</b>		Uso exclusivo de la COTEPRIIS Número de ingreso	
Número de RUFA			
<small>           Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos. Registra el riesgo de ocurrencia de efectos adversos durante el uso de medicamentos. El formato es de uso exclusivo de la COTEPRIIS. El número de ingreso deberá ser el número de identificación de la institución.         </small>			
<b>1. Identificación y nombre del trámite</b>			
Nombre COTEPRIIS-04-01-1	Nombre Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos		
No. de notificación (de acuerdo a origen)	No. de notificación (general)	No. de notificación (laboratorio)	
<b>2. Datos del paciente</b>			
Nombre del paciente	Fecha de nacimiento dd / mm / aaaa	Edad años / meses	Sexo <input type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer
<b>3. Datos de la sospecha de reacción adversa</b>			
Fecha de inicio de reacción			
Descripción sospecha de reacción adversa incluyendo las fechas de exposición y de laboratorio			
Consecuencia del evento			
<input type="radio"/> Recuperado sin secuela	<input type="radio"/> Muerte-estado a la reacción adversa	<input type="radio"/> No se sabe	
<input type="radio"/> Recuperado con secuela	<input type="radio"/> Muerte-efectos secundarios continuos		
<input type="radio"/> No recuperado	<input type="radio"/> Muerte-no relacionada al medicamento		

00000000000000000000

00000000000000000000

Contacto:  
 Calle Guaymas No. 74, Centro Nacional  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México  
 C.P. 06800  
 Teléfono: 01-55-5323-2000  
 correo@cotepriis.gob.mx

760 / 100



# PROCEDIMIENTO DE MONITORIZACIÓN DE LA RESPUESTA DEL PACIENTE A MEDICAMENTOS DE NUEVA INCLUSIÓN AL CUADRO BÁSICO

DIVISIÓN DE PARAMÉDICOS

Código PR-CH-FA-21

Página 6 de 10

Fecha de Revisión:  
Octubre 2018

Versión Vigente: 00

gov.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

#### 4. Información sobre el medicamento sospechoso

Nombre genérico	Fecha de caducidad	CC	MM	AAAA
Número de lote	Fecha de la administración inicial	CC	MM	AAAA
Vía de administración	Fecha de la administración final	CC	MM	AAAA
Denominación distribuidora				
Laboratorio productor				
Dosis				
Motivo de prescripción				

¿Se retiró el medicamento sospechoso?  Sí  No  No sabe

¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?  Sí  No  No sabe

¿Se disminuyó la dosis?  Sí  No

¿Cuánto? \_\_\_\_\_

¿Se cambió la farmacoterapia?  Sí  No

¿Cuál? \_\_\_\_\_

¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?  Sí  No  No sabe

Si no se retiró el medicamento, ¿Persistió la reacción?  Sí  No  No sabe

#### 5. Farmacoterapia concomitante

Medicamento	Dosis	Vía de administración	Fechas		Motivo de prescripción
			Inicio	Término	
			CC / MM / AAAA	CC / MM / AAAA	
			CC / MM / AAAA	CC / MM / AAAA	
			CC / MM / AAAA	CC / MM / AAAA	
			CC / MM / AAAA	CC / MM / AAAA	
			CC / MM / AAAA	CC / MM / AAAA	

MEXICO

COFEDERACIÓN

Colaprim

Contacto:  
Carretera Oculichoma No. 14, colonia Tepiceros,  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México  
C.P. 03910  
Teléfono 01 800 023 4000  
www.cofepris.gob.mx



# PROCEDIMIENTO DE MONITORIZACIÓN DE LA RESPUESTA DEL PACIENTE A MEDICAMENTOS DE NUEVA INCLUSIÓN AL CUADRO BÁSICO

## DIVISIÓN DE PARAMÉDICOS

Código PR-CH-FA-21

Página 7 de 10

Fecha de Revisión:  
Octubre 2018

Versión Vigente: 00

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

### 6. Datos importantes de la notificación

Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del paciente

### 7. Proveniencia de la información

Origen y tipo del informe

Laboratorio productor

Tipo de informe:		
<input type="radio"/> Inicial	<input type="radio"/> Seguimiento	<input type="radio"/> Excluir
Origen:		
<input type="radio"/> Profesional de la salud	<input type="radio"/> Paciente	
<input type="radio"/> Asistencia extrahospitalaria	<input type="radio"/> Hospital	

Profesional

Tipo de informe:	
<input type="radio"/> Inicial	<input type="radio"/> Seguimiento
Origen:	
<input type="radio"/> Hospital	<input type="radio"/> Asistencia extrahospitalaria

Fecha de recepción en el laboratorio: \*\*

DD / MM / AAAA

¿Informado en el periodo evaluado? \*\*

¿Informe esta reacción al laboratorio productor? \*\*

(\*) En caso de que el informante sea el laboratorio productor.  
(\*\*) En caso de que el informante sea un profesional.

MEXICO

COFEPRA

Contacto:  
Calle Orizaba No. 14, colonia Neopolis,  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México.  
C.P. 06710



# PROCEDIMIENTO DE MONITORIZACIÓN DE LA RESPUESTA DEL PACIENTE A MEDICAMENTOS DE NUEVA INCLUSIÓN AL CUADRO BÁSICO

## DIVISIÓN DE PARAMÉDICOS

Código PR-CH-FA-21

Página 8 de 10

Fecha de Revisión:  
Octubre 2018

Versión Vigente: 00

**gob.mx**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Datos del informante (laborante, productor o profesional)**

Persona física	Persona moral
<p>RFCL</p> <p>CURP</p> <p>Nombre(s)</p> <p>Primer apellido</p> <p>Segundo apellido</p> <p>Edad</p> <p>Teléfono</p> <p>Extensión</p> <p>Código electrónico</p>	<p>RFCL <b>OPD 970410 9Y3</b></p> <p>Denominación o razón social</p> <p>Hospital Civil de Guadalajara "Dr. Enrique Acevedo"</p>

**Dirección del informante (laborante, productor o profesional)**

Código postal <b>44260</b>	Localidad
Tipo y nombre de vía/calle	Municipio o alcaldía <b>GUADALAJARA</b>
<b>HOSPITAL</b>	Entidad federativa <b>JALISCO</b>
Carretera, avenida, calle, avenida, calle, avenida, calle, avenida, calle	Ente que cubre <b>TENERÍAS Y EULOGIO PARRA</b>
Número exterior <b>111</b> Número interior	Colección postal <b>CORONEL CALDERÓN</b>
Tipo y nombre de asentamiento humano	Ciudad <b>GTZ</b>
Código de identificación	Teléfono <b>39 42 44 00</b>
Estado de domicilio (laborante, productor o profesional) o país de origen (productor o profesional)	Extensión <b>47098</b>
Nota: El uso de este trámite no constituye necesariamente una garantía de que el medicamento sea de calidad adecuada.	

El uso de que el informante sea el laborante, productor o titular de datos de este caso, datos son requeridos por el Centro Nacional de Farmacoepidemiología cuando el laboratorio notifique el medicamento y deberá ser en un periodo no mayor a 15 días después de la recepción de la notificación, indicar datos del profesional notificador, dirección y teléfono con la finalidad de contactar una respuesta si fuera necesario. En caso de que el informante sea un profesional, indicar datos de este, dirección y teléfono con la finalidad de contactar una respuesta si fuera necesario.

Deberá estar presente todo el tiempo que se requiera y mantenerse disponible en que no se somen de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto se realiza de las sanciones en que puede incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad y acuso que la notificación de este trámite se realizó a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario Artículo 35 fracción I de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?  Sí  No

Para cualquier aclaración, duda o comentario con respecto a este trámite, por favor llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o en cualquier parte del país, teléfono sin costo al 01-800-422-0090 o en caso de requerir el número de impresión por favor entrar de su ámbito ambiental de Tercera Instancia marque sin costo al 01-800-422-4224.

Contacto:  
 Calle Guadalupe No. 14, Colonia Tercero  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México  
 C. P. 06702

### Anexo 3. Dictamen para la permanencia o retiro de medicamentos de nueva inclusion

FORMATO No.

HOSPITAL CIVIL DE GUADALAJARA "FRAY ANTONIO ALCALDE"  
DICTAMEN PARA LA PERMANENCIA O RETIRO  
DE MEDICAMENTOS DE NUEVA INCLUSIÓN

I. Estadísticas

N° de Pacientes con seguimiento	
N° de Pacientes que presentaron reacción adversa	
Reacciones adversas detectadas	

II. Observaciones

III. Conclusiones.

IV. Recomendaciones.

V. Veredicto:

Permanencia       Exclusión

VI. Firmas de aprobación del dictamen

Nombre	Cargo	RUD	Firma

### 8. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Octubre 2018	Alta del Documento



# PROCEDIMIENTO DE MONITORIZACIÓN DE LA RESPUESTA DEL PACIENTE A MEDICAMENTOS DE NUEVA INCLUSIÓN AL CUADRO BÁSICO

Código PR-CH-FA-21

Página 10 de 10

Fecha de Revisión:  
Octubre 2018

Versión Vigente: 00

DIVISIÓN DE PARAMÉDICOS

## 9. Diagrama de Flujo:

