



INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EVALUACIÓN DE LOS REPORTES DE SRAM

Código: IT-CH-FA-10

Página 1 de 4

Fecha de Revisión:
Octubre 2018

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Versión Vigente: 02

ÍNDICE

Pág.

1.0 ALCANCE.....	1
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	1
3.0 DEFINICIONES.....	1
4.0 MATERIAL Y EQUIPO.....	1
5.0 DESARROLLO.....	2
6.0 ANEXOS.....	4
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	4

1. Alcance:

Aplica a todos los servicios hospitalarios del Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde"

2. Documentos Aplicables:

Guía para la instalación y operación de los centros institucionales (CI) y unidades de Farmacovigilancia hospitalarias (UFVH) coordinadas por el CNFV.

Reporte del FF-COFEPRIS-11 Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos.

Algoritmo de naranja.

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.

3. Definiciones:

ICH-E2B: Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports.

MedDRA: [Diccionario Médico para Actividades Regulatorias \(por sus siglas en inglés: Medical Dictionary for Regulatory Activities\).](#)

4. Material y Equipo:

N/A

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	QFB Priscila Navarro Medina Encargada de Atención Farmaceutica	MGSS Ma. del Carmen de la Torre Gutiérrez Jefe Farmacia General	Dr. Joel García Villalobos Jefe de División Paramédica



INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EVALUACIÓN DE LOS REPORTES DE RAM

Código: IT-CH-FA-10

Página 2 de 4

Fecha de Revisión:
Octubre 2018

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Versión Vigente: 02

5. Desarrollo:

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1.	Unidad de Farmacovigilancia	<p>Evaluación según la Calidad de la Información:</p> <p>Grado 0. Cuando la notificación sólo incluye un paciente identificable, una sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa a un medicamento sospechoso y los datos del notificador.</p> <p>Grado 1. Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa y de inicio y término del tratamiento (día, mes y año).</p> <p>Grado 2. Cuando además de los datos del Grado 1, se incluyen denominación genérica y distintiva, posología, vía de administración, motivo de prescripción, consecuencia del evento y datos importantes de la historia clínica.</p> <p>Grado 3. Cuando además de los datos del Grado 2, se incluyen la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la re-administración del medicamento (re-administración positiva).</p> <p>Evaluación según la Gravedad de la Reacción.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Severas. Interfiere con las actividades habituales (pueden provocar bajas laborales o escolares). Requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante</p> <p>Evaluación según la Manifestación Clínica.</p> <p>Graves (serias). Cualquier manifestación clínicamente importante que se presenta con la administración de cualquier dosis de un</p>

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Version 02



INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EVALUACIÓN DE LOS REPORTES DE RAM

Código: IT-CH-FA-10

Página 3 de 4

Fecha de Revisión:
Octubre 2018

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Versión Vigente: 02

medicamento, y que:

- Causan la muerte de 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 persistente o significativa.
- Son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

No Graves. A los eventos, sospechas y reacciones adversas que no cumplan los criterios de gravedad.

Evaluación según la Relación Causal.

Cierta. Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad

Concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada) debe ser plausible

Clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente.

Probable. Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con

una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la

enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente

Razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.

Posible. un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Version 02



INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EVALUACIÓN DE LOS REPORTES DE RAM

Código: IT-CH-FA-10

Página 4 de 4

Fecha de Revisión:
Octubre 2018

DIVISION DE SERVICIOS PARAMEDICOS

Versión Vigente: 02

		<p>no estar clara.</p> <p>Improbable. Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.</p> <p>Condicional-Inclasificable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que no puede ser evaluado adecuadamente debido a que se requieren más datos o porque los datos adicionales aún están siendo analizados.</p> <p>No evaluable-Inclasificable. Consiste en un reporte sugerente de una reacción adversa que no puede ser evaluado debido a que la información recabada es insuficiente o contradictoria. El reporte no puede ser completado o verificado.</p>
--	--	---

6. Anexos

No aplica.

7. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Mayo 2014	Alta de Documento
01	Agosto 2017	Se modifica punto 2: Actualización de la NOM-220-SSA1-2016 y Reporte del FF-COFEPRIS-11 Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos Se modifica: 2, 5.1 Se modifica punto 3 definiciones Se elimina: anexo
02	Octubre 2018	Se agrega definición en punto 3: MedDRA

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Version 02