
	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
	Procedimiento de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos a la Autoridad Pertinente	Edición: Segunda
		Página: 1 de 11
		Fecha: Diciembre 2020


Procedimiento de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos a la Autoridad Pertinente

Modificado por: Camila Neira C Químico Farmacéutico.	Revisado y Autorizado por: Daniela Ibarra B. Encargada Of. Calidad y Seguridad del Paciente.	Aprobado por: Francisca Contreras D. QF. Jefe Farmacia
 CAMILA NEIRA CABRERA RUT : 17.209.288 - 8 QUÍMICA FARMACÉUTICA		
Fecha: Diciembre 2020	Fecha: Diciembre 2020	Fecha: Diciembre 2020

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
		Edición: Segunda
	Procedimiento de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos a la Autoridad Pertinente	Página: 2 de 11
		Fecha: Diciembre 2020

Índice:

Ítem	Contenido	Página
1.	Objetivos	3
2.	Alcance	3
3.	Documentos relacionados	3
4.	Responsables	3
5.	Definiciones	3
6.	Desarrollo	4
7.	Criterios de calidad	5
8.	Flujograma	5
9.	Indicadores y Umbral de Cumplimiento	5
10.	Distribución	5
11.	Anexo	6
12.	Formulario de control de cambio	11

	Hospital Claudio Vicuña		Código: APF 1.5
			Edición: Segunda
	Procedimiento de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos a la Autoridad Pertinente		Página: 3 de 11
			Fecha: Diciembre 2020

1. Objetivo:

Establecer en el Hospital un sistema de reporte de reacciones adversas al medicamento (RAM) en todas sus unidades que resulte oportuno y sencillo.

2. Alcance.

Aplica a todo el personal de Hospital Claudio Vicuña que realice, identifique o presencia una reacción adversa a medicamentos.

3. Documentos relacionados:


N/A

4. Responsables:

Responsable	Función
Equipo de Salud del Hospital	Notificación de manera escrita de la sospecha de reacción adversa a medicamento. Completar el formulario de notificación de sospecha de RAM de forma íntegra y completa.
Químico Farmacéutico	Revisión de los formularios entregados desde los servicios clínicos, para su aprobación y posterior envío mediante vía correo electrónico. Velar por el cumplimiento del protocolo.

5. Definiciones:

- **Seguridad del Paciente:** Reducción del riesgo de daños innecesarios, relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable.
- **Reacción Adversa:** Daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en el que se produjo el evento.
- **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** Reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, o para modificar sistemas fisiológicos.
- **RAM Grave:** Son aquellas RAM que pueden producir alguna de las siguientes condiciones: muerte o que pone en riesgo la vida; hospitalización o prolongación de esta; incapacidad permanente o transitoria.
- **Reacciones Adversas Tipo A (reacciones del fármaco):** Se deben a los efectos farmacológicos (aumentados); son relativamente frecuentes, dosis dependiente, pueden prevenirse y se pueden reproducir experimentalmente. Se previenen usando dosis más apropiadas.


	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
		Edición: Segunda
	Procedimiento de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos a la Autoridad Pertinente	Página: 4 de 11
		Fecha: Diciembre 2020

- **Reacciones adversas Tipo B (reacciones del paciente):** No guardan relación con los efectos farmacológicos. Son raras, poco frecuentes. No están relacionadas con las dosis, son impredecibles, pueden ser graves y a veces mortales, su causalidad es incierta. Pueden ser reacciones inmunológicas o no inmunológicas y no son prevenibles, salvo en lo relativo a la exposición al riesgo.
- **Reacciones adversas de otro tipo:** Son aquellas cuyo mecanismo no permite clasificarlas en los tipos anteriores; entre ellas, de aparición retardada, falta de eficacia y RAM por suspensión del tratamiento.
- **Causalidad:** Es la relación de asociación entre el medicamento administrado y la reacción adversa observada.

6. Desarrollo.

El siguiente procedimiento será realizado por el equipo de salud que presencie o este informando de una sospecha de reacción adversa.

1. El procedimiento se inicia con la detección o referencia de una sospecha de reacción adversa. Esta información puede ser detectada por el equipo de salud, el paciente e incluso un familiar.
2. Una vez tomado conocimiento se procede a completar el formulario de notificación de reacciones adversas (anexo I) por el profesional del servicio o médico tratante. El formulario se encuentra siempre disponible en formato digital en la página web http://www.ispch.cl/anamed/subdeptofarmacovigilancia/notificacion_ram.
En el anexo II se adjunta el instructivo de llenado.
3. Profesional que completa formulario de notificación, debe enviarlo por correo electrónico a jefa de farmacia Francisca.contrerasd@redsalud.gov.cl
4. El químico farmacéutico del Hospital será responsable de la revisión del formulario de notificación verificando que la información entregada cumpla efectivamente con los criterios de una RAM.
5. Químico farmacéutico envía formulario de notificación a través de correo electrónico a: cenimef@ispch.cl.
6. Los plazos de envío al ISP para una RAM grave son 24 horas y para el resto de las notificaciones son de 10 días.
7. A partir de los datos notificados se procederá a realizar una base de datos interna del hospital.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
	Procedimiento de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos a la Autoridad Pertinente	Edición: Segunda
		Página: 5 de 11
		Fecha: Diciembre 2020

7. Criterio de calidad:

N/A

8. Flujograma:


N/A

9. Indicadores y umbral de cumplimiento:

N/A

10. Distribución.

- Centro Costo Medicina
- Centro Costo Cirugía
- Centro Costo Pediatría
- Centro Costo Pensionado
- Centro Costo Unidad Recién Nacido
- Centro Costo UTI
- Centro Costo Pabellón
- Centro Costo Obstetricia y Ginecología
- Centro costo unidad de cuidados medios.
- Centro Costo Consultorio Adosado de Especialidades
- Centro Costo Farmacia
- Unidad de Endoscopía
- Unidad de Traumatología
- SAMU
- Centro de Responsabilidad Unidad de Emergencia
- Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
	Procedimiento de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos a la Autoridad Pertinente	Edición: Segunda
		Página: 6 de 11
		Fecha: Diciembre 2020

11. Anexos:

Anexo I: Formulario de notificación RAM



NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)

Reporte: Inicial seguimiento Otro Desconocido
Tipo de reporte: Espontáneo Reporte de Estudio

Datos del Paciente	
Iniciales del paciente: <input type="text"/> N° de Ficha: <input type="text"/>	Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Desconocido
Unidad/Servicio: <input type="text"/> (Ej.: Pediatría)	Peso <input type="text"/> Kg Talla <input type="text"/> cm
Grupo etario: <input type="text"/> (anote el dígito correspondiente según el siguiente listado)	Edad: <input type="text"/> (N°) <input type="text"/> (Unidad. Ej.: meses, años)

Declara pueblo (anote los dos dígitos correspondientes según el siguiente listado)

00 Ninguno	03 Aimara	06 Mapuche	09 Yámana (Yagán)	12 No Responde
01 Alacalufe (kawashkar)	04 Colla	07 Quechua	10 No Sabe	13 No es posible preguntar el dato
02 Atacameño (Lickan Antay)	05 Diaguita	08 Rapa Nui	11 Otro pueblo originario declarado:	
1 Recién Nacido (menor de 1 mes)	3 Preescolar (2 años y menor de 6 años)	5 Adolescente (12 años y menor de 18 años)	7 Adulto Mayor (65 o más años)	
2 Lactante (de 1 a menor de 24 meses)	4 Escolar (6 años y menor de 12 años)	6 Adulto (18 años y menor de 65 años)	8 Desconocido	

¿La RAM ocurrió después de la administración del Fármaco Sospechoso? Sí No Desconocido

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA:

Descripción de la Reacción Adversa (incluyendo datos de laboratorio)


FECHA INICIO RAM *: Duración de la RAM: (N°) minutos horas días meses años

(dd/mm/aaaa)

Fármaco(s)		Recibió Fármaco Concomitante			S = Fármaco Sospechoso C = Fármaco Concomitante					
		Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>								
S	C	Fármaco(s)	Marca®	Lote (esencial para productos biológicos)	Dosis	Frecuencia	Vía de Adm.	Fecha Inicio	Fecha Término	Motivo de la Prescripción

Tratamiento de la RAM

Paciente recibió tratamiento específico para la RAM (incluyendo suspensión de fármacos o ajustes de dosis): Sí No Desconocido

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
	Procedimiento de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos a la Autoridad Pertinente	Edición: Segunda
		Página: 7 de 11
		Fecha: Diciembre 2020

Describe:

Resultado de la RAM	Recuperado <input type="checkbox"/>	No Recuperado <input type="checkbox"/>	Muerte <input type="checkbox"/>	Fecha de muerte	<input type="text"/>
	Causa de muerte <input type="text"/>				

¿Se suspendió el fármaco sospechoso luego de la aparición de la RAM?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Desconocido <input type="checkbox"/>
¿Tras disminuir o suspender el fármaco sospechoso disminuyó o desapareció la RAM?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No Aplica <input type="checkbox"/>
¿Se readministró el fármaco sospechoso luego de suspenderlo?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No Aplica <input type="checkbox"/>
¿Reapareció o se intensificó la RAM luego de la readministración del fármaco sospechoso?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No Aplica <input type="checkbox"/>

Consecuencia de la RAM en el paciente. Debido a la RAM el paciente:


¿Requirió hospitalización? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	¿Prolongó hospitalización? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Señale días <input type="text"/>
¿Puso en peligro la vida? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Secuela SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Describe secuelas <input type="text"/>

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

Describe:

Informado por

Médico <input type="checkbox"/>	Químico Farmacéutico <input type="checkbox"/>	Enfermera <input type="checkbox"/>	o <input type="checkbox"/>	(Señalar): <input type="text"/>
Nombre: <input type="text"/>				
Establecimiento (Donde se detecta la RAM): <input type="text"/>			Fecha de Reporte:	<input type="text"/>
Dirección: <input type="text"/>			Teléfono:	<input type="text"/>
E-Mail: <input type="text"/>			Comuna:	<input type="text"/>

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
		Edición: Segunda
	Procedimiento de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos a la Autoridad Pertinente	Página: 8 de 11
		Fecha: Diciembre 2020




Anexo II: Instructivo

INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

DATOS DEL PACIENTE

- **Nombre y apellidos:** Puede indicar nombre con sus respectivos apellidos o iniciales. Se recuerda que la información es **absolutamente confidencial**.
- **Número de Ficha:** Información necesaria para confirmar datos o hacer un seguimiento.
- **Edad:** Expresar en años. Utilizar meses (M) si el paciente es menor de 1 año (Ej. 04 M) y días (D), si es menor de un mes (Ej. 15 D).
- **Peso:** Expresar en Kg. Esta información es particularmente importante en ancianos, niños y pacientes muy obesos. Si desconoce el peso exacto, por favor coloque el peso aproximado y entre paréntesis indique "aprox."
- **Talla:** Usar cm. De gran importancia en niños y en el reporte de sospecha de RAM de fármacos oncológicos
- **Unidad/Servicio:** Señalar la unidad o servicio en la que el paciente se encontraba al momento de presentar la RAM.
- **Pueblo indígena declarado:** Se debe consultar al paciente o al familiar responsable de la siguiente forma: ¿Pertenece usted (el paciente) a alguno de los siguientes pueblos indígenas: Alacalufe o Kawashkar, Atacameño o Lickan Antay, Aimara, Colla, Diaguita, Mapuche, Quechua, Rapa Nui, Yámana o Yagán? Luego de esto debe registrarse la respuesta en el formulario, utilizando el código de 2 dígitos correspondiente, según el siguiente esquema:
 - 00: El paciente no pertenece a ningún pueblo originario.
 - 01 a 09: El paciente pertenece a alguno de los pueblos originarios listados. El código específico se elige de acuerdo a la tabla de codificación que se encuentra en el formulario de notificación.
 - 10: El paciente no sabe si pertenece o no a algún pueblo originario, o a qué pueblo originario pertenece.
 - 11: El paciente pertenece a un pueblo originario que no está incluido en la lista de codificaciones. En este caso debe registrarse en el formulario el pueblo originario al que pertenece, a continuación de la frase "Otro pueblo originario declarado:".
 - 12: El paciente no responde.
 - 13: No es posible preguntar el dato. Esto puede ocurrir tanto porque el paciente no está presente al momento de efectuar el reporte como por otras circunstancias.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
		Edición: Segunda
	Procedimiento de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos a la Autoridad Pertinente	Página: 9 de 11
		Fecha: Diciembre 2020

DESCRIPCIÓN DE LA RAM

Describa el evento o problema que considere pueda estar relacionado con la administración del medicamento. Describa el evento resumiendo toda la información clínica relevante.

FECHA DEL EVENTO

Es importante para la evaluación de causalidad, si no tiene la fecha exacta, es posible que nos señale mes, año, y seleccione las demás casillas relacionada con la fecha.

FÁRMACO(S) SOSPECHOSO(S) Y CONCOMITANTE(S)

Indicar en el casillero correspondiente con una letra **S** = Fármaco Sospechoso y con una letra **C** = Fármaco Concomitante.

Señale la marca comercial®; si la desconoce señale el nombre genérico y el laboratorio, señalar el número de serie o lote si es posible.

Si el fármaco sospechoso es un producto biológico, deberá señalar el número de serie o lote.

Indique todos los otros fármacos (incluyendo analgésicos, vitaminas, "productos naturales" y hierbas) recetados o automedicados que el paciente esté consumiendo con sus respectivas dosis, vía de administración, razón de uso y fecha de inicio y término del tratamiento. Si desconoce alguno de estos datos, indíquelo. Si el paciente no está consumiendo otros fármacos, señálelo explícitamente.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN Señale dosis administrada, unidad de medida y frecuencia de uso.

Ejemplos: 500 mg 3 veces al día, vía oral; 10 mg diarios infusión IV, bolus IV

FECHAS DE INICIO Y TÉRMINO DE LA TERAPIA Señalar cuándo comenzó la administración del fármaco en sospecha y medicamentos concomitantes y la fecha en que ésta finalizó. Si el fármaco continúa siendo administrado especificarlo en el apartado correspondiente a Fecha de Término: CONT.

RAZÓN DE USO

Señalar la enfermedad o patología del paciente para la cual este medicamento fue prescrito.

TRATAMIENTO DE LA RAM


Señalar las medidas adoptadas frente al evento adverso (por ej. suspensión del tratamiento, administración de antídoto específico, etc.)

SUSPENSIÓN/READMINISTRACIÓN.

Indicar en el apartado si el fármaco fue suspendido a causa de la RAM. Si no es suspendido por esta causa marcar NO.

En el caso que el fármaco se suspenda, indicar si éste fue readministrado o no. Señalar en el apartado correspondiente si existe reaparición de la RAM posterior a la readministración. Detallar en el apartado "COMENTARIOS" el resultado de la readministración.

RESULTADO

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
		Edición: Segunda
	Procedimiento de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos a la Autoridad Pertinente	Página: 10 de 11
		Fecha: Diciembre 2020

Indicar el resultado obtenido en el casillero correspondiente. Es relevante saber si al momento del reporte el paciente está recuperado, no recuperado, en evolución o si se sospecha que la reacción adversa ha causado la muerte al paciente.

CONSECUENCIA

Indicar la consecuencia de la reacción adversa en el casillero correspondiente. Es relevante saber si ameritó hospitalización, o prolongó los días de hospitalización, Este dato permitirá evaluar la gravedad del evento.

COMENTARIOS

Incluir cualquier antecedente clínico relevante, tales como patología de base, alergias previas, enfermedades concomitantes, exposición previa a los medicamentos, datos de análisis de laboratorio, etc.


En este apartado puede complementar el caso y detallar el resultado de la suspensión y/o readministración del fármaco. Si necesita más espacio, agregar hoja anexa.

DATOS DEL INFORMANTE

Indique su nombre, profesión, ciudad, establecimiento a que pertenece, teléfono, FAX y correo electrónico.

Registrar la fecha de reporte. Es importante señalar en el casillero correspondiente si este reporte es inicial o es un seguimiento a un reporte anterior.

Esta información será de gran utilidad para obtener información adicional en el caso que sea necesario.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
	Procedimiento de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos a la Autoridad Pertinente	Edición: Segunda
		Página: 11 de 11
		Fecha: Diciembre 2020

12. Formulario de control de cambios

Número de edición	Cambios	Fecha	Firma