

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
		Edición: cuarta
	Procedimiento de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos a la Autoridad Pertinente	Página: 1 de 5
		Fecha: noviembre 2024

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

<p>Modificado por: Ingrid Arias O. Q.F director técnico Farmacia CAE</p>  <p>Fecha: noviembre 2024</p>	<p>Revisado y Autorizado por: Ximena Núñez G. Profesional Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente</p>  <p>Fecha: noviembre 2024</p>	<p>Aprobado por: Sebastián Caro P. Químico Farmacéutico Jefe de Unidad de Farmacia</p>  <p>Fecha: noviembre 2024</p>
--	---	--

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
		Edición: cuarta
	Procedimiento de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos a la Autoridad Pertinente	Página: 2 de 5
		Fecha: noviembre 2024

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.	Formulario de control de cambio	6

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA <small>SAN ANTONIO</small>	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
		Edición: cuarta
	Procedimiento de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos a la Autoridad Pertinente	Página: 3 de 5
		Fecha: noviembre 2024

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:

No Aplica

4. Responsables:

Responsable	Función
Equipo de Salud del Hospital	Responsables de informar a Unidad de Farmacia la Reacción Adversa a Medicamento, entregando datos para identificar al paciente junto a una breve descripción del evento.
Químico Farmacéutico	Realiza la recopilación de antecedentes respecto a la reacción adversa. Debe generar reporte a través de la plataforma digital SVI para posterior revisión del encargado de Farmacovigilancia.
Encargado de Farmacovigilancia	Encargado de realizar la revisión y aprobación realizada a través de la plataforma digital SVI. Deberá realizar el rechazo del reporte en caso que se necesiten nuevos antecedentes

5. Definiciones:

- **Seguridad del Paciente:** Reducción del riesgo de daños innecesarios, relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable.
- **SVI:** Sistema de Vigilancia Integrada para la comunicación de eventos adversos.
- **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.
- **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.

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
		Edición: cuarta
	Procedimiento de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos a la Autoridad Pertinente	Página: 4 de 5
		Fecha: noviembre 2024

- **Causalidad:** Es la relación de asociación entre el medicamento administrado y la reacción adversa observada.

6. Desarrollo.

Cualquier información acerca de sospecha de reacción adversa debe ser informada a Farmacia (Farmacia CAE o Farmacia Central).

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. La información puede ser entregada personalmente en farmacia (Central o CAE) o vía correo electrónico al jefe de farmacia.
2. Una vez que la información llega a Farmacia (Central o CAE) el Químico Farmacéutico presente debe tomar todos los datos necesarios para realizar el reporte de sospecha de RAM o en su defecto, si se envía información por correo electrónico, este debe contener todos los datos necesarios para realizar el reporte en la plataforma digital habilitada para tal fin: Sistema de vigilancia integrada para la comunicación de eventos adversos en la web: <https://svi.ispch.gob.cl/> , en la cual el Químico Farmacéutico que recibe la notificación debe ingresar con su RUT y contraseña.
3. Una vez completada la notificación, esta debe ser aprobada por el Encargado de Farmacovigilancia del Hospital, a través de la plataforma previamente descrita, quien luego de dar su autorización debe enviar esta notificación al Instituto de Salud Pública (ISP). En caso de encontrar objeciones o falta de información el Encargado de Farmacovigilancia no aprobará el reporte y notificará al Químico Farmacéutico que recibe la notificación que este será devuelto a través del sistema para poder corroborar con servicio o con familiar del paciente los datos necesarios que permitan completar los datos faltantes.
4. Una vez enviada la notificación al ISP se debe imprimir el documento con los datos del reporte, para así dar aviso al servicio y quede guardado en la ficha clínica del paciente.
5. Finalmente, farmacia debe dejar registro dentro de la notificación para luego ser informado en la estadística mensual de formulario REM.

7. Criterio de Calidad

No Aplica

8. Flujograma:

No Aplica

9. Distribución

- Bloque Médico Quirúrgico
- Unidad de Pediatría
- Unidad de Aislamiento
- Unidad de Paciente Crítico
- Unidad de Pabellón
- Unidad de Urgencia Adulto-Infantil
- Unidad de Urgencia Ginecoobstétrica
- Unidad de Neonatología
- Unidad de Endoscopía
- Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente
- Subdirección de Gestión del Cuidado de Enfermería
- Gestión del Cuidado de Matronería
- Subdirección de Gestión Asistencial
- Unidad de Farmacia

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
		Edición: cuarta
	Procedimiento de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos a la Autoridad Pertinente	Página: 5 de 5
		Fecha: noviembre 2024

10. Anexos

No Aplica

11. Formulario de control de cambios

Número de edición	Cambios	Fecha	Firma