

SERVICIO DE SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE

**NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

**UNIDAD DE FARMACIA**

**DEPENDIENTE DE: CR. APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO**

**Código:**

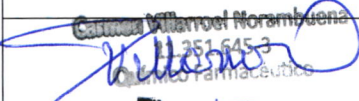



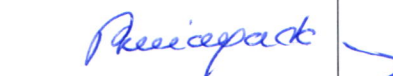
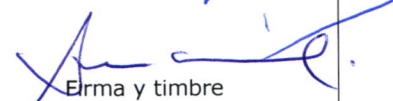
**Edición: 02**

**Fecha Inicio vigencia:**  
**03/02/2020**

**Páginas: 1 - 12**

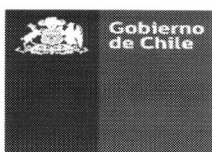
**Vigencia: 5 años**

# NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

ELABORACIÓN	REVISIÓN	VISACIÓN
Carmen Villarroel Vania Uribe	Ernesto Araus	Paulina Arriagada Sandra Gálvez
Químico Farmacéutico QF. Responsable Calidad	Jefe de Farmacia	OCSP
  VANIA URIBE ROJAS QUÍMICO FARMACÉUTICO RUT: 17.911.538-8 FICHA NAC. QF. 6140	  Firma	  Firma y timbre
Fecha: 20/01/2020	Fecha: 20/01/2020	Fecha: 03/02/2020

## 1. INDICE:

<b>TITULO</b>	<b>Nº de páginas</b>
Introducción	3
Objetivos	3
Responsables	3
Alcance	4
Excepciones	4
Terminología	4
Descripción de las actividades del proceso	5
Referencias Bibliográficas	7
Flujograma	8
Anexos	9



**SERVICIO DE SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

## **2. INTRODUCCIÓN:**

Los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar las enfermedades o las diversas alteraciones del estado de salud, sin embargo, pese a todas las ventajas que estos ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los medicamentos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible de enfermedad discapacitada o incluso la muerte. Se estima que en algunos países las reacciones adversas a los medicamentos representan entre la cuarta y la sexta causa de mortalidad lo indicado por OMS.

Es por esto que existe la necesidad de evaluar de manera continua el perfil de seguridad de los medicamentos. Una de las estrategias para llevar esta actividad a cabo es la implementación de programas de Farmacovigilancia, destinados a evaluar, prevenir y/o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar así la salud pública. Una de las estrategias que forman parte de este programa consiste en la notificación de reacciones adversas a medicamentos, lo que será abordado en este documento.

## **3. OBJETIVOS:**

### **GENERALES:**

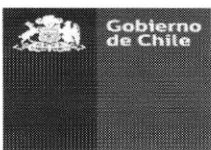
- Estandarizar el procedimiento de notificación reacciones adversas a medicamentos a la autoridad pertinente.

### **ESPECIFICOS:**

- Dar a conocer a los notificadores el formato existente para notificar una RAM (Reacción Adversa a Medicamento)
- Dar a conocer las pautas y consideraciones existentes para el correcto llenado del formato de notificación de RAM.
- Comunicar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos del Hospital Regional Coyhaique (HRC) al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través del mecanismo dispuesto por el Instituto de Salud Pública, ISP, (formulario de notificación)

## **4. RESPONSABLES:**

<b>RESPONSABLES</b>	<b>FUNCIÓN</b>
Jefe de farmacia	<ul style="list-style-type: none"><li>• Velar por el cumplimiento del procedimiento de notificación</li></ul>
Químicos Farmacéuticos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Recepcionar y notificar RAM a ANAMED</li></ul>
Jefes de servicios clínicos, Médicos, Enfermeras, Matronas.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Notificar a la unidad de farmacia toda RAM detectada.</li></ul>



## 5. ALCANCE:

- El presente procedimiento se aplicará para la notificación de reacciones adversas a medicamentos.

## 6. EXCEPCIONES: N/A

## 7. TERMINOLOGÍA

**Centro nacional de farmacovigilancia:** Corresponde a la unidad del Instituto de Salud Pública de Chile responsable de coordinar el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

**Programa nacional de farmacovigilancia:** Creado por el Instituto de Salud Pública (ISP) cuya finalidad es coordinar las actividades de Farmacovigilancia en todo el territorio nacional y de velar por el correcto cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en los reglamentos que la regulan y en la Norma General Técnica (NGT) sobre sistema nacional de farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano.

**Farmacovigilancia:** Conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos.

**Reacción adversa a medicamentos (RAM):** Es una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el ser humano.

**Reacción Adversa Grave:** Cualquier RAM que cumpla una de las siguientes condiciones:

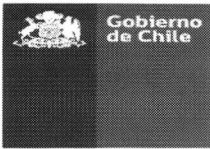
- Ponga en peligro la vida o sea mortal,
- Implice incapacidad o invalidez grave
- Cause o prolongue la hospitalización

**Reacción Adversa Inesperada:** Es una reacción adversa que no se menciona en la monografía del producto, o en los folletos de información al paciente o al profesional autorizados en el respectivo registro sanitario.

**Causalidad:** Es la relación de asociación entre el medicamento administrado y el evento adverso observado. El método de Clasificación utilizada por el Centro nacional de Farmacovigilancia para evaluar las sospechas de RAM corresponde al descrito por el Centro colaborador de OMS, The Uppsala Monitoring Centre.

**Confidencialidad:** Mantenimiento de la privacidad o confidencialidad que comprende al paciente, al notificador, al centro asistencial, al ISP y al titular del registro sanitario o cualquiera entidad involucrada en una sospecha de RAM.

**Formulario de notificación:** Formulario oficial para el reporte de sospechas de reacciones adversas, tanto en soporte papel como electrónico, puesto a disposición pública en el sitio Web de la ISP y aprobado mediante resolución de éste.



**SERVICIO DE SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

**Atención farmacéutica:** Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte de Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento fármaco terapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.

**Uso racional de medicamentos:** Una práctica terapéutica ideal en que los pacientes reciben los medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requerimientos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad

**ANAMED:** Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

## **8. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO:**

### **8.1. CONSIDERACIONES GENERALES:**

#### **a) Se debe notificar al programa nacional de farmacovigilancia:**

- Todas las sospechas de RAM, que involucren a todos los medicamentos incluyendo productos biológicos, biotecnológicos, radiofármacos, fitofármacos, productos homeopáticos y gases medicinales.
- Se deberá dar prioridad a las reacciones adversas graves o inesperadas y a todas aquellas de medicamentos de reciente comercialización en el país.

#### **b) También se puede notificar:**

- Reportes relacionados con el mal uso y errores de medicación, si están asociados con sospechas de reacciones adversas.
- Las situaciones de abuso o dependencia, cuando corresponda a un efecto no conocido previamente, o cumpla alguno de los criterios para ser calificado como grave.
- La falta de eficacia de los siguientes medicamentos:
  - Los pertenecientes a grupos farmacológicos expuestos a potencial desarrollo de resistencia: antimaláricos, antituberculosos, antirretrovirales, entre otros.
  - Medicamentos cuya falta de eficacia represente un alto riesgo de daño para el paciente: quimioterapéuticos, terapia anticoagulante, anticonvulsivantes, inmunomoduladores, anestésicos generales y anestésicos locales, entre otros.
  - Medicamentos de impacto en la opinión pública: vacunas, anticonceptivos y otros tratamientos hormonales, entre otros.
  - Medicamentos Biotecnológicos
  - Otros medicamentos que determine la agencia reguladora.
- Casos de intoxicación aguda o crónica.

**c) Deben notificar las sospechas de reacciones adversas:**

- Todos los profesionales de la salud: médicos, químicos farmacéuticos, enfermeros, matronas, odontólogos, kinesiólogos, entre otros.
- Los directores técnicos de los centros asistenciales, quienes podrán delegar sus funciones en un encargado de farmacovigilancia.
- Los directores técnicos de farmacias con recetarios magistrales, y prescriptores de formulaciones magistrales y oficinales.
- Los pacientes que experimenten un efecto indeseable y que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de un medicamento, podrán informarlo a su médico o farmacéutico y sugerirle que éste lo reporte a la autoridad sanitaria.

**d) Tiempos establecidos para la notificación de las sospechas de reacciones adversas al centro nacional de farmacovigilancia:**

- En el caso de los profesionales de la salud y centros asistenciales, las sospechas de RAM graves (serias) a medicamentos, se deberán comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia dentro de las 72 horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho.
- Las sospechas de reacciones adversas que no estén consideradas en el párrafo anterior deberán notificarse dentro del plazo de 30 días.

**e) Criterios mínimos para la notificación de las sospechas de RAM:**

- Paciente individualizable
- Identificación del medicamento sospechoso y la fecha de inicio y término de su administración
- Descripción de la sospecha de la RAM, y su fecha de inicio
- Información del notificador

**f) Formatos autorizados para realizar las notificaciones de las sospechas de RAM:**

- La notificación debe hacerse en el Formulario de notificación de Reacciones Adversas, elaborado por el Instituto de Salud Pública, para tal fin **(ANEXO N°1)**
- Todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas deberán ser realizadas siempre en idioma español.





**SERVICIO DE SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

## **8.2. IDENTIFICACIÓN DE UNA SOSPECHA DE RAM:**

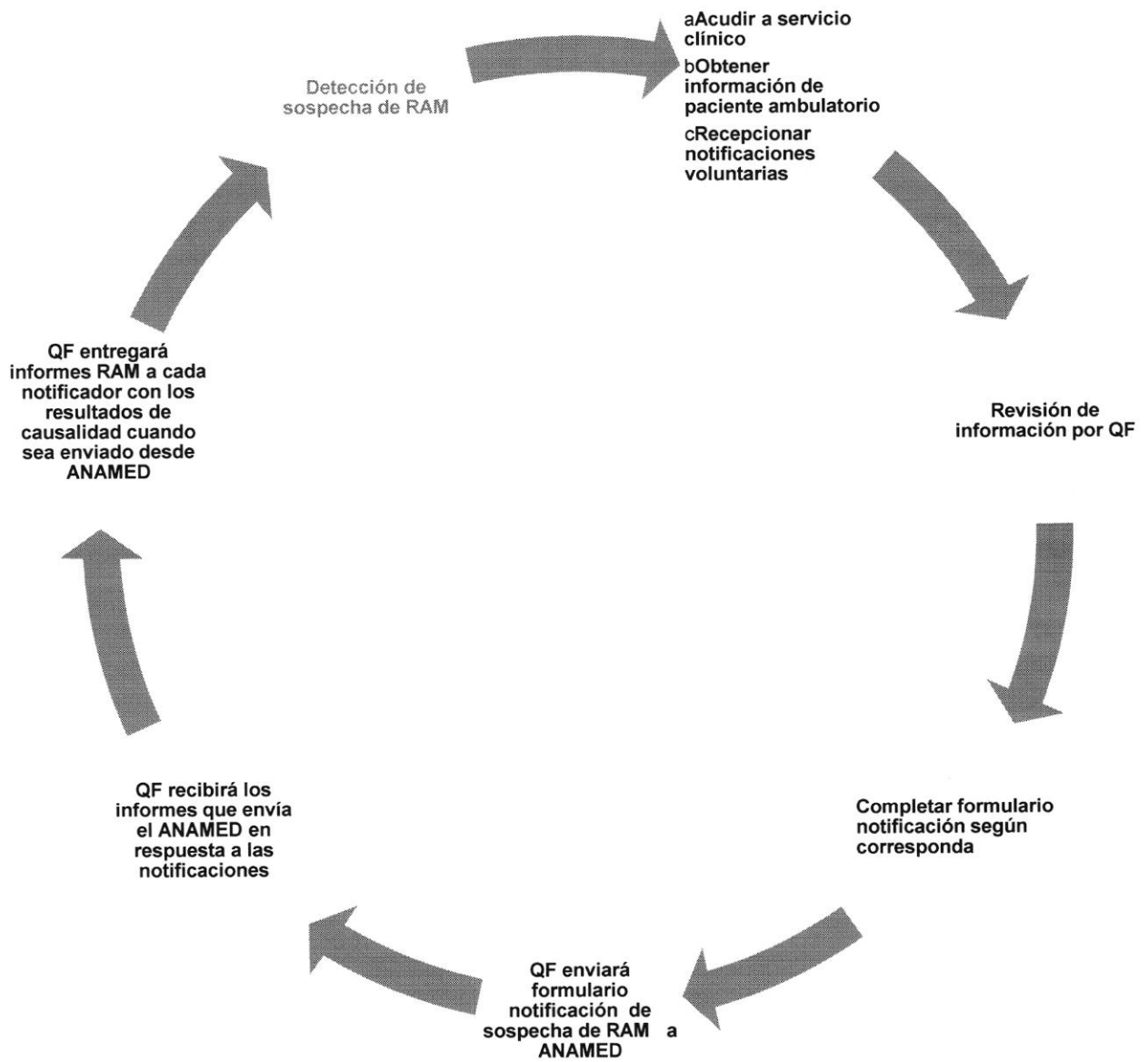
### **a) Para tal efecto el Químico Farmacéutico deberá:**

1. Acudir a los servicios clínicos o unidades tras la sospecha de ocurrencia de una RAM ya sea detectada por médico, enfermera o técnico paramédico para realizar su notificación. En el caso de consultas realizadas directamente por los pacientes en la Unidad de Farmacia, se hará la notificación según corresponda en el formulario correspondiente.
2. Para completar correctamente el Formulario de notificación de reacciones adversas a medicamentos se utilizará como documento de apoyo, el "Instructivo para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos 2015" (ANEXO N°3). Este instructivo se encuentra disponible en el sitio web del ISP.
3. Recepcionar las notificaciones voluntarias de los profesionales del área de la salud y realizar reporte al ANAMED.
4. Mantener un registro de lo reportado y de las respuestas recibidas del centro nacional de farmacovigilancia. Dependerá de la respuesta enviada por ANAMED.
5. Retroalimentar a notificadores, con información sobre evaluación de causalidad de RAM recibida de ANAMED cuando corresponda.
6. Reunir a profesionales de la salud para estudios sobre RAM cuando corresponda.
7. Contestar consultas sobre RAM y sus posibles mecanismos.

## **9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:**

- D.S N° 3/2010, del Ministerio de Salud que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.
- Programa de Farmacovigilancia. Centro de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia, Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).
- Norma técnica N° 140/2012, aprueba Norma General Técnica sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.
- Instructivo para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos 2015, Instituto de Salud Pública (ISP).
- Organización Mundial de la Salud. La Farmacovigilancia garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos, N°9 octubre de 2004.

## 10. FLUJOGRAMA







**SERVICIO DE SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

**11. ANEXOS:**

**ANEXO N°1: FORMULARIO DE NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**



**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)**  
(NOTA: LA IDENTIDAD DEL INFORMANTE Y DEL PACIENTE SON CONFIDENCIALES)  
Completar todos los campos, si desconoce el dato señalar "desconocido"

**Datos del Paciente**

Iniciales del paciente:  N° de Ficha:  Unidad/Servicio:  (Ejemplo: Pediatría)

Sexo:  M  F  Desconocido Edad:  (N°)  (Unidad. Ejemplo: años) Peso  Kg Talla  cm

Declara pueblo originario:  (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:	

**Descripción de la Reacción Adversa** (incluyendo datos de laboratorio)

FECHA INICIO RAM \*:  Duración de la RAM:  (marque con X la unidad de tiempo)

(dd/mm/aaaa) minutos  horas  días  meses  años

**DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA:**

Fármaco(s)		Recibió fármaco concomitante			S = Fármaco Sospechoso C = Fármaco Concomitante					
		Sí	No	Desconocido						
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 de RAM (incluyendo suspensión de fármacos o ajustes de dosis): Sí  No  Desconocido

Describe:

**Resultado de la RAM** Recuperado  No Recuperado  Muerte  Fecha de muerte

Causa de muerte

¿Se suspendió el fármaco sospechoso luego de la aparición de la RAM? Sí  No  Desconocido

¿Tras disminuir o suspender el fármaco sospechoso disminuyó o desapareció la RAM? Sí  No  No Aplica

¿Se readministró el fármaco sospechoso luego de suspenderlo? Sí  No  No Aplica

¿Reapareció o se intensificó la RAM luego de la readministración del fármaco sospechoso? Sí  No  No Aplica

**Consecuencia de la RAM** Requirió hospitalización Sí  No  Prolongó hospitalización Sí  No  Señale días

Secuelas Sí  No  Describa secuelas

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

Describe:

**Informado por**

Médico  Químico Farmacéutico  Enfermera  Otro  (Señalar):

Nombre:

Establecimiento (Donde se detecta la RAM):  Fecha de Reporte:

Dirección:  Teléfono:

E-Mail:  Ciudad:

Reporte Inicial:  Seguimiento:

Av. Marathon 1.000 - Ñuñoa - Santiago - Teléfono (56-2) 2575 5610 - (56-2) 2575 5469 (56-2) 2575 53 67  
Red Minsal 255 610 - 255 469 - 255 367 - Fax (56-2) 2568 96 69  
Correo electrónico: cenimef@ispch.cl  
RG-01-PR-461.00.001 Emisión: 02-02-2015 Versión: 0 Actualización: 02-02-2015

## **ANEXO N°2: INSTRUCTIVO PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS 2015, (Quinta edición, Instituto de Salud Pública de Chile)**

### **CÓMO SE NOTIFICAN LOS SEGUIMIENTOS DE LOS CASOS.**

Los seguimientos de las reacciones adversas enviadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia, deben describir en el apartado de descripción de la RAM, la fecha del reporte inicial. Adicionalmente deberá marcar con una X, la casilla correspondiente a "seguimiento" en el formato de notificación, en la sección de datos del informador. Es preferible enviarlas siempre en correo aparte de las notificaciones iniciales, describiendo en el nombre del mensaje que se trata de un seguimiento.

### **CÓMO SE COMPLETA EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSAS.**

El notificador deberá completar cada una de las secciones del formulario de la siguiente manera:

- **DATOS DEL PACIENTE:**

- Identificación del paciente: Indicar iniciales del paciente, o un código identificador que haga trazable al paciente. 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), en el caso que se disponga.
- Peso: Expresar en Kg. Esta información es particularmente importante en ancianos, niños y pacientes obesos. Si desconoce el peso exacto, por favor coloque el peso aproximado y entre paréntesis indique "aprox."
- Talla: Expresar en 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.
  
- **FECHA INICIO DE LA RAM**  
Es importante para la evaluación de causalidad, indique la fecha exacta en la cual se inició la reacción adversa de la siguiente manera DD-MM-AAAA. Si no tiene la fecha exacta puede señalar el mes y año de ocurrencia de la reacción.
  
- **DURACIÓN DE LA RAM**  
Expresé numéricamente y marque la unidad de tiempo que corresponda; en caso de no conocer el dato, indique "desconocido".
  
- **DESCRIPCIÓN DE LA RAM**  
Describa detalladamente cuáles fueron los signos o síntomas que considere puedan estar relacionados con la administración del medicamento. Describa el evento resumiendo toda la información clínica relevante.
  
- **FÁRMACO(S) SOSPECHOSO(S) Y CONCOMITANTE(S)**
  - Indicar con una X, en el casillero correspondiente con la letra S Fármaco Sospechoso y con la 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 hacer todo lo posible para 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, FRECUENCIA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**
  - Indicar la dosis administrada al paciente, en cantidad y unidades de medida y describa la vía de administración del medicamento.
  - Ejemplos: 500 mg 3 veces al día, vía oral; 10 mg diarios infusión IV, bolus IV.
  
- **FECHA DE INICIO:** Indique la fecha en la que inició la administración tanto del fármaco bajo sospecha como de los medicamentos concomitantes.
  
- **FECHA DE TÉRMINO:** Indique la fecha en que dejó de administrarse cada uno de los medicamentos. Si el fármaco continúa siendo administrado, especificarlo en la casilla correspondiente a Fecha de Término de la siguiente manera: CONT.
  
- **MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN:** Señalar la enfermedad o patología del paciente para la cual fue prescrito cada medicamento, no la utilidad que se espera del mismo (ejemplo: artritis reumatoide y no analgesia)

- **TRATAMIENTO DE LA RAM:** Describir y señalar las medidas adoptadas frente al evento adverso (por ej. suspensión del tratamiento, ajuste de dosis, administración de antídoto específico, administración de tratamiento paliativo, etc.).
- **RESULTADO DE LA RAM:** Indicar con una X el resultado obtenido en el casillero correspondiente. Marcar "recuperado" si está total o parcialmente recuperado. Es relevante saber si al momento del reporte el paciente está recuperado, no recuperado, o si se sospecha que la reacción adversa ha causado la muerte al paciente. En caso que el paciente haya fallecido, señalar la causa de muerte, si se ha determinado, y la fecha, si se dispone de ella.
- **SUSPENSIÓN/READMINISTRACIÓN**
  - Indicar con una X en el apartado si el fármaco fue suspendido después de la RAM, haya sido por esta causa o no.
  - Señalar si la RAM desapareció o disminuyó en intensidad luego de suspender o reducir la dosis del fármaco sospechoso.
  - En caso que el fármaco se haya suspendido, indicar si éste fue readministrado o no y en tal caso si hubo reaparición de la RAM posterior a la readministración del medicamento. Detallar en el apartado "COMENTARIOS" el resultado de la readministración.
- **CONSECUENCIA DE LA RAM**

Indicar con una X la consecuencia de la reacción adversa en el casillero correspondiente. Es relevante saber si originó una hospitalización, si prolongó la hospitalización de un paciente ya hospitalizado, o si provocó secuelas en el paciente. En caso que haya generado una secuela, señalar cuál. 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.
  - Es especialmente relevante en este apartado el describir otras situaciones que pudieran constituir causas alternativas de la sintomatología que presenta el paciente; ejemplo: estados de estrés o ansiedad, excesos o desajustes alimenticios, exposición a alimentos o animales a los cuales es alérgico, etc.
- **DATOS DEL INFORMANTE:** Indique su nombre, profesión, ciudad, establecimiento a que pertenece, teléfono, FAX y correo electrónico. Esta información será de gran utilidad para obtener información adicional en el caso que sea necesario.
- Debe 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.