

	<b>Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos con dispositivos médicos</b>	Clave	PNO-FAR-22	Versión	02	
		Vigente de:	marzo 2024	Próxima revisión:	marzo 2027	

## 1. OBJETIVO

1.1 Establecer el proceso para la recepción y envío de notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM) y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos e incidentes adversos con dispositivos médicos.

## 2. ALCANCE

2.1 A los profesionales de la salud, personal adscrito a la farmacia, unidad de tecnovigilancia (UTVH) y al centro institucional de farmacovigilancia (CIFV-INP)

## 3. RESPONSABILIDADES

### 3.1 El Responsable Sanitario:

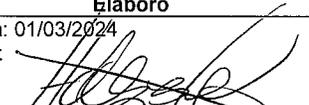
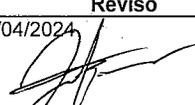
- 3.1.1 Capacitar a los auxiliares de Farmacia sobre el presente PNO
- 3.1.2 Supervisar el cumplimiento del presente PNO
- 3.1.3 Notificar a la Unidad de Tecnovigilancia o al Centro de Farmacovigilancia, según se a el caso.
- 3.1.4 Realizar la notificación en el SIREA

### 3.2 Profesionales de la salud de la Farmacia:

- 3.2.1 Recibir la SRAM o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos e incidentes con dispositivos que se informen por el personal de enfermería, médico, paciente o familiar.
- 3.2.2 Enviar las notificaciones la SRAM o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos e incidentes con dispositivos de manera inmediata a la UTVH o CIFV-INP, según sea el hallazgo; en caso de no poder realizarlo, notificar al Responsable Sanitario.
- 3.2.3 Realizar la notificación en el SIREA

### 3.3 Coordinador de Farmacia:

- 3.3.1 Modificar y actualizar el presente procedimiento en caso de ser necesario.
- 3.3.2 Difundir el presente procedimiento al auxiliar adscrito a la Farmacia.
- 3.3.3 Informar al Responsable Sanitario sobre cualquier SRAM o problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos e incidentes con dispositivos que se informen por el personal de enfermería, médico, paciente o familiar.
- 3.3.4 Recabar la información necesaria para dar seguimiento a la SRAM; en el momento de ser solicitada.

<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Autorizó</b>
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB. Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lto. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

	<b>Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos con dispositivos médicos</b>	Clave PNO-FAR-22	Versión 02	

### 3.4 Supervisor de farmacia:

3.4.1 Conocer y aplicar el presente procedimiento

3.4.2 Verificar que el procedimiento se ejecute de manera correcta

3.4.3 Informar al Responsable Sanitario sobre cualquier SRAM o problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos e incidentes con dispositivos que se informen por el personal de enfermería, médico, paciente o familiar.

3.4.4 Recabar la información necesaria para dar seguimiento a la SRAM; en el momento de ser solicitada.

### 3.5 Auxiliar de Farmacia:

3.5.1 Recibir cualquier SRAM o problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos e incidentes con dispositivos que se les informen.

3.5.2 Realizar las actividades plasmadas en su Manual de Procedimientos correspondiente.

### 3.6 Personal adscrito a UTVH y CIFV-INP

3.6.1 Recibir cualquier SRAM o problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos e incidentes con dispositivos que se les informen.

3.6.2 Acatar las actividades plasmada en el correspondiente Manual de Procesos, acorde al área asignada.

## 4. POLÍTICAS

4.1 Todo SRAM o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos e incidentes con dispositivos se remitirá de manera inmediata a la UTVH y/o CIFV-INP.

4.2 Todo SRAM o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos e incidentes con dispositivos deberá ser reportada en la plataforma institucional SIREA (<http://172.16.100.119/Sirea/vistas/notificacion.php>)

4.3 Deberá contarse con los datos mínimos para realizar una notificación:

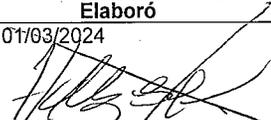
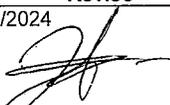
1. Medicamento o dispositivo médico
2. Problema de seguridad, SRAM o incidente.
3. Notificador (nombre y clave institucional).
4. Paciente o usuario (en caso de aplicar).

## 5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:

**5.1 FH:** Farmacia Hospitalaria.

**5.2 PNO** Procedimiento Normalizado de Operación: Documento con instrucciones para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

Insumo: Medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas

Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB. Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

	<b>Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos con dispositivos médicos</b>	Clave	PNO-FAR-22	Versión	02	
		Vigente de:	marzo 2024	Próxima revisión:	marzo 2027	

funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico material quirúrgico, de curación y productos y productos higiénicos.

**5.3 MEDICAMENTO:** Son los insumos para la salud más utilizados. Se dispone de una gran variedad de estos productos, fabricados por la industria farmacéutica para la terapéutica, prevención y rehabilitación, y entregados para su distribución, almacenamiento, expendio y dispensación en los establecimientos.

**5.4 SIREA:** Sistema de Registro de Eventos Adversos

**5.5 SRAM.** Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos.

**5.6 UTVH:** Unidad de Tecnovigilancia Hospitalaria

**5.7 CIFV-INP:** Centro Institucional de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Pediatría.

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

No	Responsable	Actividad	Descripción	Recurso relacionado
6.1	Profesional de la salud	Recepción de notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos	<p>6.1.1 recibirá de cualquier familiar y/o paciente problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y/o dispositivos médicos.</p> <p>Nota: De igual manera podrá ser por el propio profesional de la salud al identificar alguna</p> <p>Si: Notificar de manera directa a UTVH y/o CIFV-INP según sea el caso y reportar en la plataforma institucional SIREA; deberá guardar el número de folio de identificación.</p> <p>No: Notifica al auxiliar de farmacia; pasando a la actividad 6.2.1.</p>	Notificación verbal, oficio y/o nota informativa y Plataforma SIREA
6.2	Auxiliares de farmacia	Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos	6.2.1 Deberá notificar al Responsable Sanitario en coordinación con el Coordinador de la Farmacia sobre cualquier SRAM y cualquier otro problema	PNO-FAR-18

<b>Elaboró</b> Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB. Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	<b>Revisó</b> Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	<b>Autorizó</b> Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario
---	---	---

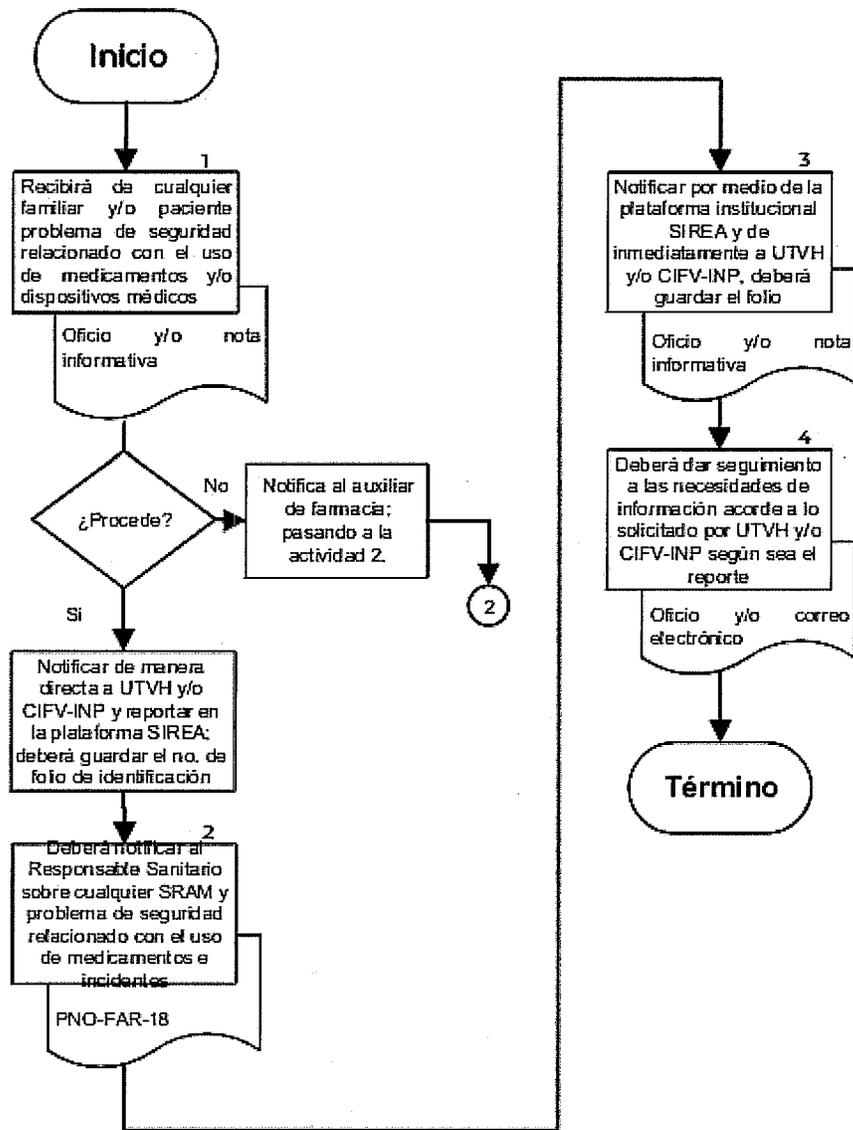
	<b>Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos con dispositivos médicos</b>	Clave PNO-FAR-22	Versión 02	

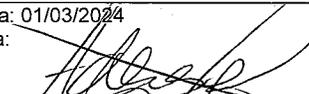
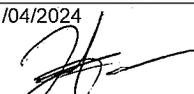
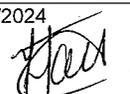
No	Responsable	Actividad	Descripción	Recurso relacionado
			de seguridad relacionado con el uso de medicamentos e incidentes con dispositivos médicos.	
6.3	Responsable Sanitario	Envío de notificación en SIREA	6.3.1 Notificar por medio de la plataforma institucional SIREA y de inmediatamente a UTVH y/o CIFV-INP según sea el caso. 6.3.2 Deberá guardar el folio de registro del número de notificación emitido por SIREA.	Plataforma SIREA y verbal, oficio y/o nota informativa
6.4	Responsable Sanitario / Coordinador de Farmacia	Seguimiento de SRAM y/o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos e insumos para la salud del producto (es).	6.4.1 Deberá dar seguimiento a las necesidades de información acorde a lo solicitado por UTVH y/o CIFV-INP según sea el reporte. Nota: Acatar las indicaciones de las autoridades sanitarias en caso necesario de retiro, aislamiento, no surtimiento, etc;	Oficio y/o correo electrónico
<b>TERMINA PROCEDIMIENTO.</b>				

<b>Elaboró</b> Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB: Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	<b>Revisó</b> Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	<b>Autorizó</b> Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario
---	---	---

	<b>Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos con dispositivos médicos</b>	Clave	PNO-FAR-22	Versión	02	
		Vigente de:	marzo 2024	Próxima revisión:	marzo 2027	

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB. Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

	<b>Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos con dispositivos médicos</b>	Clave PNO-FAR-22	Versión 02	

## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

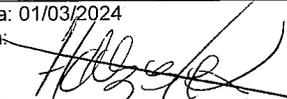
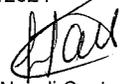
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición, México 2018.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por

## 10. FIRMAS DE CONOCIMIENTO

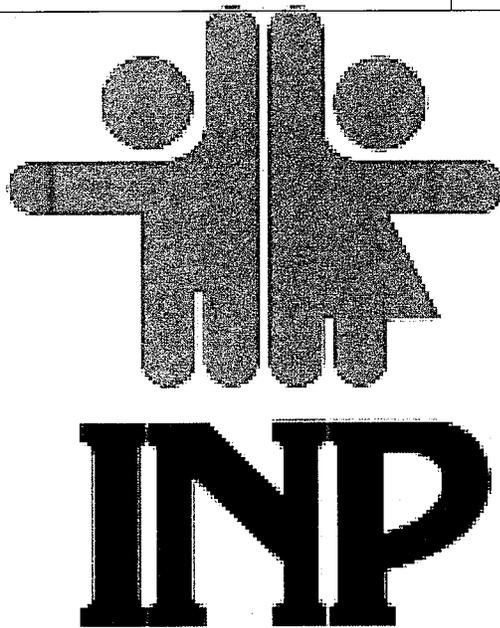
Área	Nombre	Firma	Fecha

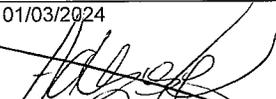
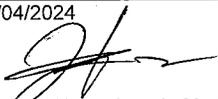
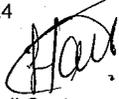
Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB. Estela Herrández Pérez Coordinador de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario



	<b>Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos con dispositivos médicos</b>	Clave PNO-FAR-22	Versión 02	

Área	Nombre	Firma	Fecha



<b>Elaboró</b> Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB. Estelá Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	<b>Revisó</b> Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	<b>Autorizó</b> Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario
---	---	---