

		GUÍA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS.	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA BY FIFA			
Clave: CEMA-DO-FA-GRM-01	Versión: 1.0	Vigente a partir de 01/05/2017.	Sustituye a:
		Próxima revisión __/__/__.	Página 1 de 7

GUÍA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS.

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Nombre del paciente:			No. De expediente:		
Fecha de nacimiento:	Edad: ___a ___m ___d	Pesos: ___kg.	Talla: ___cm.	Género:	
Servicio:	fecha de ingreso:		Fecha de egreso:		
Diagnóstico:					
Nombre del notificador:			Profesión:		

Esta sección deberá llenarse en el siguiente orden:

- **Nombre del paciente:** Iniciando por apellido paterno, materno y nombre (s).
Ej. Pedrajo Villagrán María del Carmen.
- **No. de Expediente,** emitido por el área de admisión a su ingreso.
Ej. CEMA-XXXXXX
- **Fecha de nacimiento:** Primero el año (4 dígitos), seguido del mes (2 dígitos) y finalmente del día de nacimiento (2 dígitos).
Ej. 1963/04/18
- **Edad:** Especificar la edad en años en personas mayores de 1 año y en niños menores de un año, especificar la edad en meses.
- **Peso:** Este dato deberá anotarse en kilogramo, haciendo referencia a los gramos en el caso de infantes, expresados en decimales:
Ej. 55.500 kg.
- **Talla:** Deberá referirse en centímetros.
Ej. 175 cm, en lugar de 1.75 metros
- **Género:** Anotar la opción que corresponda (F= Femenino / M=Masculino).
- **Servicio:** Área en la que se encuentra el paciente y en donde se presenta la reacción adversa.
- **Fecha de ingreso:** Día en el que ingresa al CEMA.
- **Fecha de egreso:** Día en el que es dado de alta el paciente.
- **Diagnostico:** motivo por el cual es ingresado al CEMA.

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Comité de Farmacia y Terapéutica	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: MCD. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad del CEMA	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General del CEMA
		Este documento es propiedad del Almacén del Centro de Excelencia Medica en Altura

		GUÍA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS.	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA BY FIFA			
Clave: CEMA-DO-FA-GRM-01	Versión: 1.0	Vigente a partir de 01/05/2017.	Sustituye a:
		Próxima revisión __/__/__.	Página 2 de 7

- **Nombre del notificador:** Profesional del CEMA el cual se percata de la aparición de la reacción adversa y es el encargado de llenar el formato.
- **Profesión:** Especificar (Medico, Enfermera, Nutriólogo, Farmacéutico)

SECCIÓN 2: DATOS DE LA SOSPECHA.

Parámetros	Resultado
Fecha de inicio de reacción	
Datos objetivos de la reacción adversa(características, medidas, y número de ocasiones en las que se repitió el evento)	
Datos subjetivos de la reacción.	
Tiempo de aparición de la reacción con respecto a la administración del medicamento (unidades de tiempo)	
Acción implementada por los profesionales de la salud para el tratamiento	
Tiempo de duración de la reacción adversa.	
En caso de haber continuado con la administración, ¿se presentó nuevamente la reacción?	
Gravedad de la reacción adversa (de acuerdo a la bibliografía)	
¿El paciente refiere haber presentado la misma reacción con anterioridad en alguna otra ocasión?	
Fecha de término de la reacción.	
Consecuencias de la reacción adversa.	

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Comité de Farmacia y Terapéutica	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: MCD. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad del CEMA	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General del CEMA
		Este documento es propiedad del Almacén del Centro de Excelencia Medica en Altura

		GUÍA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS.	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA BY FIFA			
Clave: CEMA-DO-FA-GRM-01	Versión: 1.0	Vigente a partir de 01/05/2017.	Sustituye a:
		Próxima revisión __/__/__.	Página 3 de 7

- **Fecha de inicio de la reacción:** Fecha en la que el primer signo o síntoma de la reacción apareció en el paciente. Deberá reportarse comenzando por anotar el día, mes y año. (dd/mmm/aaaa).
Ejemplo: 08/02/2005
Verificar que la fecha de inicio de la reacción adversa sea igual o posterior al consumo del medicamento sospechoso.
- **Datos objetivos:** Aquellos que se pueden observar y medir. Se obtienen a través de los sentidos durante la exploración del paciente.
- **Datos subjetivos:** Aquellos que reflejan una visión personal de los hechos y situaciones. Comprenden las percepciones y sentimientos sobre sí mismos y su estado de salud. La información de fuentes ajenas al usuario/s también puede ser subjetiva, si se basa en una opinión personal y no en datos que no se puedan constatar.
- **Tiempo de aparición de la reacción con respecto a la administración del medicamento:** unidad de tiempo en la cual se indica el lapso en el que apareció la reacción adversa posterior a ser administrado el medicamento.
- **Acción implementaría:** Especificar si se requirió o no de tratamiento y/o medidas que se utilizaron para contrarrestar la reacción adversa (contramedidas)
- **Tiempo de duración de la reacción adversa:** unidad de tiempo en el cual se presentó la reacción hasta que desapareció.
- **Gravedad de la reacción adversa (de acuerdo a la bibliografía):** Criterios para valorar la gravedad de la Sospecha de Reacción Adversa son los siguientes:
 - Graves (serias). Cualquier manifestación clínicamente importante que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:
 - 1 Causan la muerte de paciente.
 - 2 Ponen en peligro la vida de paciente en el momento mismo que se presentan.
 - 3 Hacen necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
 - 4 Son causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.
 - 5 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 especificado en los numerales del 1 al 5.

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Comité de Farmacia y Terapéutica	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: MCD. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad del CEMA	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General del CEMA
		Este documento es propiedad del Almacén del Centro de Excelencia Medica en Altura

		GUÍA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS.	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA BY FIFA			
Clave: CEMA-DO-FA-GRM-01	Versión: 1.0	Vigente a partir de 01/05/2017.	Sustituye a:
		Próxima revisión __/__/__.	Página 4 de 7

- **Fecha de término de la reacción:** Es decir, la fecha en la que todos los signos o síntomas desaparecieron.
- **Consecuencias de la reacción adversa:** Indicar el desenlace de la reacción adversa en base a los siguientes criterios:
 - Recuperado sin secuela: Es decir, la reacción adversa terminó y el paciente tuvo capacidad de realizar nuevamente sus actividades cotidianas.
 - Recuperado con secuela: Dichas secuelas se asociaron a la reacción adversa y pueden ser temporales o permanentes.
 - No recuperado: Esta opción deberá ser marcada en caso de que al momento del reporte, la reacción adversa se encuentre aún presente, y una vez que todos los síntomas terminen deberá notificarse con un reporte de seguimiento marcando la opción adecuada (recuperado con o sin secuela).
 - Muerte – asociada a la reacción adversa: El paciente falleció, aparentemente, como consecuencia del evento adverso como tal.
 - Muerte- el fármaco pudo haber contribuido: Esta opción se refiere a que se sospecha que la muerte del paciente tiene relación causal con la medicación de referencia.
 - Muerte – no relacionada al medicamento: En esta opción se descarta que la medicación haya contribuido a la muerte del paciente, es decir, no hubo relación causal positiva entre la medicación y la presencia del evento adverso.
 - No se sabe: Esta opción se refiere al desconocimiento del desenlace de la reacción adversa en el paciente.

SECCIÓN 3: INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO.

Nombre genérico		Nombre comercia		Laboratorio Productor	
Forma farmacéutica		Dosis administrada		Intervalo de administración	
Vía de administración		Diluyente (En caso de)		Velocidad de administración.	
Número de lote (laboratorio)			Fecha de caducidad (laboratorio)		
Fecha de inicio de administración			Fecha de término de administración.		
ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Comité de Farmacia y Terapéutica		REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: MCD. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad del CEMA		AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General del CEMA	
		Este documento es propiedad del Almacén del Centro de Excelencia Medica en Altura			

		GUÍA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS.	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA BY FIFA			
Clave: CEMA-DO-FA-GRM-01	Versión: 1.0	Vigente a partir de 01/05/2017.	Sustituye a:
		Próxima revisión __/__/__.	Página 5 de 7

Fuente de obtención del medicamento	
-------------------------------------	--

- **Nombre Genérico:** Proporcionar el nombre de la sustancia activa del(os) medicamento (s) completo y correctamente escrito.
- **Nombre comercial:** denominación distintiva del(os) medicamentos (s)
- **Laboratorio productor:** Proporcione el nombre del laboratorio (completo y correctamente escrito) que comercializa el producto
- **Forma farmacéutica:** Es la disposición externa que se da a las sustancias activas para facilitar su administración.
- **Dosis administrada:** Cantidad de medicamento administrado de acuerdo a las indicaciones del médico.
- **Intervalo de administración:** Son las pautas en la que el medicamento será administrado en un determinado tiempo.
- **Vía de administración:** indicar si es intravenosa, oral, intramuscular, dérmica, subcutánea, oftálmica, ótica, etc.
- **Diluyente:** solo en caso de que el medicamento haya sido reconstituido.
Ej: cloruro de sodio al 0.9%, solución mixta, solución glucosada, etc.
- **Velocidad de administración:** solo en caso de administración vía parenteral.
- **Número de lote:** Si se dispone del dato, registre el número de lote del producto que genera el reporte.
- **Fecha de caducidad:** Escriba la fecha indicada en el empaque/producto si se dispone de la información
- **Fecha de inicio de administración y término:** Indique fecha en que el paciente inició y terminó el tratamiento con el(los) medicamento (s) sospechoso(s).
En caso de que el tratamiento no haya sido suspendido al momento del reporte, especifique "Continúa" en la casilla correspondiente a la fecha de término de tratamiento.

Nota: En caso de desconocer las fechas de inicio y término, éstas deberán especificarse con ceros, considerando que entre mayor cantidad de datos se proporcionen en este rubro será mejor la calidad de la información para evaluar la causalidad.

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Comité de Farmacia y Terapéutica	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: MCD. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad del CEMA	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General del CEMA
		
Este documento es propiedad del Almacén del Centro de Excelencia Medica en Altura		

		GUÍA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS.	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA BY FIFA			
Clave: CEMA-DO-FA-GRM-01	Versión: 1.0	Vigente a partir de 01/05/2017.	Sustituye a:
		Próxima revisión __/__/__.	Página 6 de 7

- **Fuente de obtención del medicamento:** indicar si proviene de almacén CEMA, Farmacia CEMA o el paciente lo traía consigo.

SECCIÓN 4: FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE

Medicamento	Dosis	Vía	Intervalo	F. F.	F. inicio	F. termino

- **Medicamento:** Anote en el espacio correspondiente el nombre genérico del medicamento.
Nota: No se debe confundir el concepto de “medicación concomitante” con la medicación administrada para tratar la Reacción Adversa de Medicamento, así mismo es importante que si conoce que el paciente está consumiendo remedios herbolarios o suplementos alimenticios, los mencione en este rubro.
- **Dosis:** Indique la dosis diaria en unidades de medición (g, mg, ml, Unidades Internacionales, etc.),
- **Vía de administración:** Deberá ser señalada en la casilla correspondiente la ruta que fue utilizada para la administración del(os) medicamento(s). (Ej.: oral, intramuscular, intravenosa, etc.)
- **Intervalos de administración** (c/4 h, c/8 h, diaria, mensual, anual, etc.)
- **Formula Farmacéutica:** si son tabletas, cápsulas, solución inyectable, etc.
- **Fechas de tratamiento.** Si el tratamiento continúa al momento del reporte, especifique “continúa”, en la casilla correspondiente a la fecha de término.
Nota: No deben mencionarse en esta sección el(los) medicamento(s) para contrarrestar los efectos de la Reacción Adversa.

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Comité de Farmacia y Terapéutica	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: MCD. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad del CEMA	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General del CEMA
		Este documento es propiedad del Almacén del Centro de Excelencia Medica en Altura

		GUÍA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS.	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA BY FIFA			
Clave: CEMA-DO-FA-GRM-01	Versión: 1.0	Vigente a partir de 01/05/2017.	Sustituye a:
		Próxima revisión __/__/__.	Página 7 de 7

SECCIÓN 5: INTERACCIONES ENTRE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y/O PRUEBAS DE LABORATORIO

Agente sospechoso	Resultado de la interacción.

- Reportas si existen interacciones entre el medicamento sospechoso y algún otro de la farmacoterapia concomitante, así como con alguna prueba de laboratorio o con algún alimento describiendo el resultado de la interacción.

SECCIÓN 6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Nombre y firma del que notifica.

- Reportar todas las enfermedades previas y/o actuales relevantes (por ejemplo: cirugías, alergias, embarazos, etc.).
- En el caso de embarazos se debe anotar la fecha de última menstruación (dd/mmm/aaaa).
- En este punto pueden agregarse los anexos que se consideren, según sea el caso.
- Por último, anotar el nombre y firma del profesional que notifica la reacción adversa.

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Comité de Farmacia y Terapéutica	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: MCD. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad del CEMA	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General del CEMA
		
Este documento es propiedad del Almacén del Centro de Excelencia Medica en Altura		