



REPUBLICA DE CHILE
ILUSTRE MUNICIPALIDAD DE ARICA
ALCALDIA

EXENTO

DECRETO N° **14927**

ARICA, 18 de Octubre de 2013.

- a) Lo dispuesto en la Ley N° 19.937 de Autoridad Sanitaria de Febrero 2004
- b) Lo dispuesto en la Ley N° 19.966 de Régimen de Garantías Explícitas en Salud, Septiembre 2004.
- c) Lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 15 del 2007 del Ministerio de Salud : Reglamento del Sistema de Acreditación para los prestadores Institucionales.
- d) Lo dispuesto en la Ley N° 19.378, de 1995, que establece el Estatuto de Atención Primaria de Salud Municipalizada y sus modificaciones.
- e) Las facultades que me confieren la Ley N° 18.695 "Orgánica Constitucional de Municipalidades" y sus modificaciones.

CONSIDERANDO:

- a) Que, el siguiente Procedimiento corresponde a lo solicitado en la Pauta de acreditación de prestadores de atención abierta.
- b) Que, en cumplimiento de la normativa legal vigente.

DECRETO:

APRUEBASE el Procedimiento de notificación de reacciones adversas a medicamentos para los Establecimientos de Salud dependientes del Departamento de Salud Municipal de Arica, documento que a continuación se transcribe.

1. OBJETIVO

Describir los pasos a seguir para la notificación cuando un paciente presente una reacción adversa a medicamentos (RAM) prescritos y/o auto medicados.

2. ALCANCE

Para todos los establecimientos de atención primaria de salud, Postas y SAPU.



REPUBLICA DE CHILE
ILUSTRE MUNICIPALIDAD DE ARICA
ALCALDIA

3. RESPONSABILIDADES

- **Responsable ejecución:** Profesionales de la salud, son los responsables de realizar las notificaciones de las reacciones adversas a medicamentos (RAM), incluyendo las sospechas de éstas.
- **Responsabilidad del encargado:** Encargada de farmacia es responsable de recibir y enviar Notificaciones de reacción adversa a medicamento al químico farmacéutico del Desamu.
- **Responsable del monitoreo y evaluación:** El químico farmacéutico es el responsable de informar y enviar la Notificación de reacción adversa a medicamentos al Instituto de salud pública (ISP).

4. DEFINICIONES

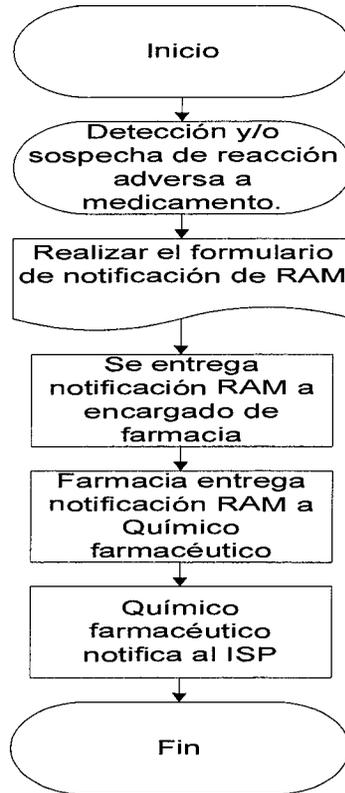
- **ISP:** Instituto de salud pública.
- **TBC:** Tuberculosis.
- **Centro Nacional de Fármaco Vigilancia:** Corresponde a la sección del Instituto de Salud Pública de Chile responsable de coordinar el Programa Nacional de Fármaco Vigilancia.
- **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** Es una respuesta 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
 - Implique 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.
- **DESAMU:** Departamento de Salud Municipal.
- **DGS:** Departamento de Gestión en Salud.
- **ESAVI :**Evento supuestamente atribuido a vacunación o inmunización



REPUBLICA DE CHILE
ILUSTRE MUNICIPALIDAD DE ARICA
ALCALDIA

5. MODO OPERATIVO

5.1. DIAGRAMA DE FLUJO



5.2 DESARROLLO

- Se debe notificar las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), que involucren vacunas, productos biológicos, biotecnológicos, radiofármacos, fitofármacos, productos homeopáticos y gases medicinales.
- Se deberá notificar toda sospecha de RAM de la que se tome conocimiento, dando prioridad a las reacciones adversas graves o inesperadas y a todas aquellas de medicamentos de reciente comercialización en el país.
- A la detección y/o sospecha de reacción adversa al medicamento en el paciente, por el personal y/o profesional de la salud, se debe realizar en forma inmediata la notificación de reacciones adversas a medicamento a través de un formulario establecido por el Instituto de Salud Pública.
- Las notificaciones de sospechas de RAM de vacunas, también conocidas como ESAVI (evento supuestamente atribuido a vacunación o inmunización) podrán hacerse en el mismo formulario anterior, o en el formato específico para notificación de ESAVI, a



REPUBLICA DE CHILE
ILUSTRE MUNICIPALIDAD DE ARICA
ALCALDIA

menos que el caso a notificar ocurra en el contexto de una campaña de vacunación impulsada por el Programa Nacional de Inmunizaciones, en cuyo caso la notificación deberá hacerse en el formato específico para ESAVI.

- Las sospechas de RAM graves (serias) a medicamentos, se deberán comunicar al Centro Nacional de Fármaco Vigilancia dentro de las 72 horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho.
- Se debe hacer llegar a farmacia del establecimiento el formulario RAM para enviarla al Instituto de Salud Pública.
- El encargado de farmacia la envía al Químico Farmacéutico y éste una vez revisada lo envía al ISP.
- En el caso de reacciones adversas a medicamentos de TBC se debe notificar a la Seremi de Salud.
- Al efectuar la ficha sobre notificación de reacciones adversas a medicamentos (Anexo N° 1)se debe completar:
 - Datos del paciente
 - Nombre y apellidos: Puede indicar nombre con sus respectivos apellidos o iniciales. 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 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 en caso que aplicase.
 - Unidad/Servicio: Señalar la unidad o servicio en la que el paciente se encontraba al momento de presentar la RAM.
 - 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.



REPUBLICA DE CHILE
ILUSTRE MUNICIPALIDAD DE ARICA
ALCALDIA

- 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, hierbas y "productos naturales" recetados o automedicados que el paciente este consumiendo con sus respectivas dosis, vía de administración, razón de uso y fecha de inicio y termino del tratamiento.
- Dosis y vía de administración.
 - Ejemplos: 500 mg 3 veces al día, vía oral; 10 mg diarios infusión IV, bolus IV.
- Fechas de inicio y termino de la terapia.
 - Señalar cuándo comenzó la administración del fármaco en sospecha y medicamentos concomitantes y la fecha en que esta finalizo. Si el fármaco continúa siendo administrado especificarlo en el apartado del documento formulario correspondiente a fecha de término.
- 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 del formulario si existe reaparición de la RAM posterior a la readministración.
 - Detallar en el apartado "COMENTARIOS" el resultado de la readministración.
- Resultado
 - 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.



REPUBLICA DE CHILE
ILUSTRE MUNICIPALIDAD DE ARICA
ALCALDIA

- Consecuencia
 - Indicar la consecuencia de la reacción adversa en el casillero correspondiente. Es relevante saber si ameritó hospitalización, o prolongó los días de 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 re administración del fármaco. Si necesita mas 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 y para comunicarle si están descritos otros casos similares a los reportados en el país o en el extranjero.

6. REGISTROS

Formulario de Notificación de RAM.

7. REFERENCIAS

- Instructivo para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos 2012, Instituto de salud pública, MINSAL.
- Procedimiento de Notificación de reacciones adversas al medicamento.

8. INDICADORES

No aplica



REPUBLICA DE CHILE
 ILUSTRE MUNICIPALIDAD DE ARICA
ALCALDIA

9. ANEXOS

Anexo N° 1 Formulario de notificación de RAM



**NOTIFICACIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN
 ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)**

(NOTA: LA IDENTIDAD DEL INFORMANTE Y DEL PACIENTE SON CONFIDENCIALES)

Datos del Paciente

Nombres: _____ Ap. Paterno: _____ Ap. Materno: _____
 Sexo*: Masculino Femenino Edad: _____ N° Ficha: _____
 Peso: _____ Kg. Talla: _____, cm. Unidad/Servicio: _____
 Ej: Pediatría

Descripción de la Reacción Adversa (Incluidos Datos de Laboratorios)

FECHA INICIO RAM*: _____ Duración de la RAM (Días): _____
DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA:

Fármacos(s)							S = Fármaco Sospechoso C = Fármaco Concomitante		
Recibió Fármaco Concomitante * SI: <input type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/>									
Fármaco(s)	Marca® si la conoce	Dosis	Unidad	Vía de Adm.	Fecha Inicio	Fecha Término	Motivo de la Prescripción	S	C
								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tratamiento de RAM

Paciente recibió tratamiento de RAM*: Si No
 Describa:

¿Se suspendió el fármaco sospechoso debido a la reacción adversa? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Resultado de RAM	Consecuencia de RAM
¿Se readministró el fármaco sospechoso luego de suspenderlo? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Recuperado	Requirió Hospitalización Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Apareció RAM luego de la readministración del fármaco?	<input type="checkbox"/> No Recuperado	Prolongó Hospitalización Si <input type="checkbox"/> Señalar días: _____ No <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> En Evolución	<input type="checkbox"/> Secuelas
	<input type="checkbox"/> Muerte Fecha: _____	Describir: _____



REPUBLICA DE CHILE
 ILUSTRE MUNICIPALIDAD DE ARICA
ALCALDIA

Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>	Causa:
--	--------

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 detecta la RAM):

Fecha de Reporte:

Dirección:

Teléfono:

E-Mail:

Fax:

Ciudad:

Reporte Inicial: Seguimiento:

* Completar todos los campos, si desconoce el dato señalar "desconocido".

Anexo N° 2 Planillas de notificación RAM enviadas al ISP

Fármacos(s)					
Nº de notificación.	Nombre del Paciente	Nombre del Fármaco	Fecha de recepción de farmacia	Fecha de envío al ISP.	Fecha de respuesta de recepción por parte de ISP

10. DISTRIBUCION

- Químico farmacéutico DESAMU
- Encargado de farmacia en cada Establecimiento
- Dirección del Establecimiento de Salud.
- Coordinador técnico del Establecimiento de Salud.
- Encargado de Servicio de Atención Primaria de Urgencia.
- Encargado de calidad DESAMU.
- Encargado de calidad del establecimiento de Salud.
- Encargado IAAS establecimiento de Salud.
- Encargado centro comunitario de salud familiar

DEPARTAMENTO DE SALUD MUNICIPAL
 BLANCO ENCALADA N°255 – FONO 209581



REPUBLICA DE CHILE
ILUSTRE MUNICIPALIDAD DE ARICA
ALCALDIA

11. REGISTRO DE CAMBIOS

No aplica

Tendrán presente este Decreto Alcaldicio el Departamento de Salud Municipal y Contraloría Municipal para los trámites administrativos correspondientes.

ANOTESE, COMUNIQUESE Y ARCHIVASE



SALVADOR URRUTIA CARDENAS
ALCALDE DE ARICA



CARLOS CASTILLO GALLEGUILLOS
SECRETARIO MUNICIPAL

SUC/FMJ/CCG/NSJA/jsr
Distribución:

- Contraloría Municipal
- Secretaría Municipal
- DESAMU
- Archivo

DEPARTAMENTO DE SALUD MUNICIPAL
BLANCO ENCALADA N°255 – FONOS 209581