



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**

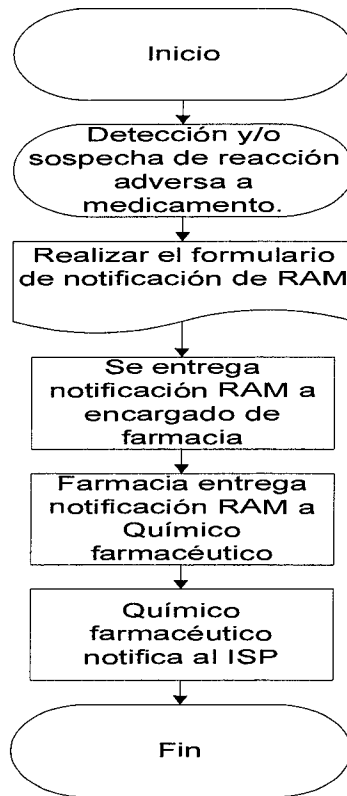
- **ISP:** Instituto de salud pública.
- **TBC:** Tuberculosis.
- **Centro Nacional de Fármaco Vigilancia:** Corresponde a la sección del Instituto de Salud Pública de Chile responsable de coordinar el Programa Nacional de Fármaco Vigilancia.
- **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** Es una respuesta 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 – FONOS 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