



Asesoría Jurídica

Mat.: Aprueba "*Protocolo de notificación de reacciones adversas a medicamentos a la autoridad pertinente*"

Resolución Exenta N°

10180304822

Santiago.

VISTOS, Lo dispuesto en:

1. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2.763, de 1979, y de las leyes N°s. 18.933 y 18.469;
2. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1/19.653, de 2001, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado;
3. La Ley N°19.880, sobre Bases de los Procedimientos Administrativos de los Órganos del Estado;
4. El Decreto Supremo N°35, de 2012, del Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública, que aprueba el Reglamento Sobre el Procedimiento de Reclamo de la Ley°20.584;
5. Los Decretos Supremos N°140 y N°38, de 2004 y 2005, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; sobre Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud y Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, respectivamente;
6. La Resolución N°7 de 2019 y N°16 de 2020 de la Contraloría General de la República;
7. La Resolución Exenta N°506, de fecha 20 de abril de 2022, del Servicio de Salud Metropolitano Central, que establece el orden de subrogancia en el cargo de Director del Hospital de Urgencia Asistencia Pública;
8. El Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano;
9. La Resolución Exenta N°3.496, del año 2013, del Instituto de Salud Pública: Aprueba el instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los

planes de manejo de riesgos elaborado por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile;

10. La Norma General Técnica 140, del Ministerio de Salud, sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de productos farmacéutico de uso humano;

11. La Resolución Exenta N°1684, del año 2018, que constituye el Comité de Farmacovigilancia para la red Asistencial del SSMC;

CONSIDERANDO

a) Que, cuando un medicamento es comercializado por primera vez, un mayor número de personas quedan expuestas al mismo en comparación con las etapas anteriores de investigación clínica

b) Que, puede suceder entonces, a consecuencia del uso masivo del medicamento, el descubrimiento de nuevos efectos indeseables relativamente raros, toxicidad crónica después de varios años de exposición, o interacciones con medicamentos previamente desconocidas.

c) Que, una vez comercializado el medicamento, deja atrás el ámbito científico, seguro y resguardado de los estudios clínicos para pasar a ser un producto de consumo público legal, ya que, la información obtenida de los estudios clínicos en las distintas fases, hasta su aprobación por la autoridad sanitaria, no es suficiente para predecir lo que pasará en la práctica clínica habitual en cuanto a la aparición de reacciones adversas poco frecuentes o de lento desarrollo, que son más factibles de detectar en las etapas posteriores a la de su comercialización.

d) Que, 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.

e) Que, en este Protocolo se establecen como objetivos específicos:

i. Orientar a los profesionales del Hospital de Urgencia Asistencia Pública sobre el procedimiento para realizar la notificación de reacciones adversas a medicamentos a la autoridad pertinente.

ii. Establecer la farmacovigilancia pasiva a través de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

iii. Establecer una correcta comunicación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.




f) Que, de conformidad con lo anterior, en el ejercicio de lo dispuesto en el artículo 23 letra c) del Decreto Supremo N°38. De 2005, del Ministerio de Salud, que contiene el Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, según el cual le corresponde al Director organizar internamente el Establecimiento Autogestionado y asignar las tareas correspondientes, con el fin de atender las necesidades públicas o colectivas de una manera regular, continua y permanente, como lo ordenan los artículos 3° y 28 de la Ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, y con la finalidad de establecer la *tercera versión* del “*Protocolo de notificación de reacciones adversas a medicamentos a la autoridad pertinente*”, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

I. APRUEBANSE la *tercera versión* del “*Protocolo de notificación de reacciones adversas a medicamentos a la autoridad pertinente*”, que es del siguiente tenor:




 Servicio de Salud Metropolitano Central Ministerio de Salud	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE				
	CÓDIGO NRAM	VERSIÓN 03	FECHA 06/2022	VIGENCIA 5 años	N° PÁGINAS 16



Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
 QF América Muñoz Tapia Encargada de Farmacovigilancia Unidad de Paciente Crítico	 EU Karla Alfaro Flores Jefa (S) Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente   Dr. Rodrigo Figueroa Jaddour Subdirector (S) de Gestión Clínica	 Dr. Valentín López Fernández Director (S) Hospital de Urgencia Asistencia Pública 
Fecha: Junio 2022	Fecha: Junio 2022	Fecha: Junio 2022



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años Página: 2 de 16

I. ÍNDICE

II. INTRODUCCIÓN 3

III.OBJETIVOS 4

IV.ALCANCE 4

V.DEFINICIONES 4

VI.RESPONSABLES..... 6


VII.PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM..... 6

VIII.DISTRIBUCIÓN 8

IX.REFERENCIAS 9

X. ANEXOS..... 10



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años Página: 3 de 16

II. INTRODUCCIÓN


Cuando un medicamento es comercializado por primera vez, un mayor número de personas quedan expuestas al mismo en comparación con las etapas anteriores de investigación clínica. Puede suceder entonces, que del uso masivo del medicamento resulte el descubrimiento de nuevos efectos indeseables relativamente raros, toxicidad crónica después de varios años de exposición o interacciones con medicamentos previamente desconocidas.

Una vez comercializado, el medicamento deja atrás el ámbito científico, seguro y resguardado de los estudios clínicos, para pasar a ser un producto de consumo público legal ya que la información obtenida de los estudios clínicos en las distintas fases, hasta su aprobación por la autoridad sanitaria, no es suficiente para predecir loque pasará en la práctica clínica habitual en cuanto a la aparición de reacciones adversas poco frecuentes o de lento desarrollo, que son más factibles de detectar en las etapas posteriores a su la comercialización.

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.

La Farmacovigilancia es una actividad que debe ser realizada en los establecimientos asistenciales y profesionales de la salud, de acuerdo a lo señalado en el Decreto 3 del Ministerio de Salud de fecha 25-01-2010 que *Aprueba reglamentodel sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.*



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años Página: 4 de 16

III. OBJETIVOS

General

- Orientar a los profesionales del Hospital de Urgencia Asistencia Pública, sobre el procedimiento para realizar la notificación de reacciones adversas a medicamentos a la autoridad pertinente.

Específicos

- Establecer la farmacovigilancia pasiva a través de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
- Establecer una correcta comunicación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

IV. ALCANCE

Todos los profesionales de salud, que tomen conocimiento de una RAM y que la deben considerar como evento de notificación obligatoria.


V. DEFINICIONES

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

EFV: Encargado de Farmacovigilancia.

Medicamento o producto farmacéutico: Sustancia natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine a la administración al ser humano o a los animales, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años Página: 5 de 16

Medicamentos concomitantes: Corresponde a otros medicamentos que también esté utilizando el paciente durante el uso del medicamento sospechoso.

Reacción adversa a medicamentos (RAM): Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica (OMS).

Sospecha de RAM: Reacción adversa que aún no ha sido evaluada, pero que se presume pudiera haber sido causada por un fármaco que se notifica en calidad de sospechoso.

Reacción adversa inesperada: Reacción adversa que no se menciona en la monografía del producto, o en los folletos de información al paciente.

Gravedad (seriedad) de una RAM:

- Leve: Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante o que no justifican suspender tratamiento.
- Moderada: Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión del tratamiento.
- Grave: Manifestaciones clínicas que producen muerte, amenazan la vida del paciente, generan incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

Encargado de farmacovigilancia (EFV): Profesional encargado de coordinar las actividades de FV en el establecimiento.


ISP: Instituto de Salud Pública.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

HUAP: Hospital de Urgencia Asistencia Pública.

Notificador: Profesional de la salud que ha sospechado una reacción adversa y la ha reportado a farmacia o al ISP.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años Página: 6 de 16

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

VI. RESPONSABLES

Director(a): Responsable de las actividades de Farmacovigilancia y nombrar a un profesional calificado para la coordinación permanente.

Encargado(a) de Farmacovigilancia:

- Responsable de implementar y coordinar programa de farmacovigilancia en HUAP.
- Notificar sospechas de RAM al ISP.
- Difundir información referida a seguridad de medicamentos.
- Velar por el cumplimiento del protocolo.

Personal de salud del HUAP: Notificar y registrar sospechas de RAM.

VII. PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM


Todo profesional de la salud que realice funciones en HUAP está llamado a pesquisar y notificar sospechas de RAM, lo cual puede realizarse de las siguientes formas:

A. A través de la plataforma virtual de Notificación de RAM

1. Ingresar a plataforma virtual de notificación de RAM, ubicada en el escritorio de todos los computadores institucionales del hospital (Anexo N°1).
2. Completar con todos los datos solicitados en el formulario:
 - Iniciales del paciente,
 - ficha o RUT del paciente,
 - edad del paciente,
 - servicio que reporta,
 - fecha de inicio de RAM,



[Handwritten signature]

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años Página: 7 de 16

- descripción de la RAM,
- medicamento sospechoso (causante de la RAM),
- medicamentos concomitantes,
- tratamiento de la RAM,
- antecedentes patológicos del paciente,
- nombre de quien reporta,
- teléfono o anexo de contacto.


3. Guardar y enviar información, con lo que se generará un código de interno de número de notificación.

Una vez que la información a través de la plataforma sea enviada, el sistema enviará un correo electrónico al encargado de Farmacovigilancia con la notificación.

B. A través de la plataforma RED-RAM

1. Ingresar a plataforma virtual RED-RAM (Anexo N°2), en la página web del ISP con la clave y contraseña única:
RUT: 11.111.111-1
Clave: HUAP
2. Completar con los datos solicitados en el formulario:
 - Iniciales del paciente,
 - ficha o RUT del paciente,
 - edad del paciente,
 - servicio que reporta,
 - fecha de inicio de RAM,
 - descripción de la RAM,
 - medicamento sospechoso (causante de la RAM),
 - medicamentos concomitantes,
 - tratamiento de la RAM,
 - antecedentes patológicos del paciente.
3. Guardar datos y enviar RAM al responsable de Farmacovigilancia.
4. Dar aviso al EFV del reporte mediante correo electrónico para poder ser revisado y enviado a la autoridad sanitaria.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años Página: 8 de 16


C. A través de la comunicación directa con QF Clínico de la Unidad, quienes a su vez notificarán directamente en la plataforma RED RAM.

Es importante considerar que el plazo para realizar notificaciones graves e inesperadas es dentro de las 72 horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho. En los demás casos deberá comunicarse dentro del plazo de 30 días, según la normativa vigente.

VIII. DISTRIBUCIÓN

- Dirección.
- Subdirección de Gestión Clínica.
- Subdirección de Gestión del Cuidado.
- Unidad de Calidad y Seguridad del paciente.
- Jefes de servicio.
- Farmacia.




	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años Página: 9 de 16

IX. REFERENCIAS

- Decreto Supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Salud que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.
- Norma General Técnica 140 del Ministerio de Salud sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano.
- Resolución Exenta N°3.496 de 2013 del Instituto de Salud Pública: Aprueba el instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los planes de manejo de riesgos elaborado por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile
- Instructivo para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos 2015, quinta edición, Instituto de Salud Pública.
- Documento Técnico N°5 2010 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.
- Perspectivas Políticas de la OMS sobre medicamentos. La Farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. N° 9. Octubre, 2004. Organización Mundial de la Salud.
- Recomendaciones para la vigilancia de los productos sanitarios por los centros/hospitales y los profesionales sanitarios. Grupo de Productos Sanitarios de la SEFH y Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Octubre 2010.
- Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de Farmacovigilancia. Uppsala: UMC/OMS; 2002 Uppsala Monitoring Centre.
- Resolución Exenta N°1684 29. Octubre 2018 que constituye el Comité de Farmacovigilancia para la red Asistencial del SSMC.





	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años
		Página: 10 de 16


X. ANEXOS


Anexo N°1: Procedimiento de ingreso y reporte de RAM a través del sistema de notificación de RAM - HUAP.

- 1. Ante la sospecha de RAM el profesional que haya detectado la RAM, deberá completar formulario local vía web ubicado en los escritorios de cada computador del establecimiento (como acceso directo).
- 2. Ingresar sospecha de RAM mediante llenado de **todos** los campos del formulario:

 Eventos Adversos

 Ver Estado de Notificaciones

 Revision de solicitud Administrador

 Huap -

FORMULARIO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

Fecha notificación

15/06/2022

Unidad/Servicio que notifica

Unidad de Paciente Crítico

Iniciales del paciente

Edad del paciente

Número de Ficha o RUT

Fecha Inicio de RAM

dd-mm-aaaa

Descripción de la RAM

Medicamento sospechoso (nombre, dosis, posología)


Fecha de Inicio del medicamento sospechoso

dd-mm-aaaa

Otros Medicamentos (nombre, dosis, posología)



[Handwritten signature]

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años Página: 11 de 16

Tratamiento de RAM (Incluir si se suspendió o no)

Antecedentes del paciente (Diagnósticos/Alergias/Comorbilidades)

Nombre de quien reporta


Teléfono, mail o anexo de quien reporta/servicio

Guardar

3. Guardar información, con lo cual se enviará automáticamente un correo al encargado de la estrategia de Farmacovigilancia.



[Handwritten signature]

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años
		Página: 12 de 16

Anexo N°2: Procedimiento de ingreso y reporte de RAM a través del sistema de notificación RED-RAM.

1. Ante la sospecha de RAM el profesional que haya detectado la RAM deberá completar formulario vía web:

<http://sistemared-ram.ispch.gob.cl/>

2. Ingresar a plataforma con RUT y clave, la cual es el acceso para todo profesional de la salud de Hospital Urgencia Asistencia Pública.

RUT: 11.111.111-1

Clave: HUAP

ANAMED :: Farmacovigilancia




Bienvenido al Sistema Red-RAM
Reacción Adversa de Medicamentos

Farmacovigilancia

Bienvenido al formulario electrónico de notificación en línea RED-RAM.

El método de Farmacovigilancia utilizado por el Programa Nacional de Farmacovigilancia es la notificación espontánea, la que consiste en comunicar al ISP, por parte de un profesional de la salud, o de otra entidad, las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de las que éste toma conocimiento, incluidos la dependencia, el abuso, el mal uso y la falta de eficacia. Ver más

 **Conexión**

Usuario

☒ Rut


☐ Código MINSAL

☐ Código Red-RAM


Clave

¿Como Registrarse?



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años
		Página: 13 de 16

3. Seleccionar establecimiento:



Sistema Red-RAM
Reacción Adversa de Medicamentos

Farmacovigilancia

Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país

Establecimiento:

HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA

Perfil: Profesional

Usuario: Profesional Profesional

Home

Notificaciones

Ingresar RAM

Búsqueda de RAM enviadas a ANAMED

Aclaraciones

Salir

MANUAL DEL USUARIO DEL SISTEMA RED-RAM

Boletines

Presentaciones Farmacovigilancia

Notas Informativas de Farmacovigilancia


Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 40 Correo Central
Código Postal 7780050

Contacto Red-RAM
cenimed@ispch.cl
Teléfono
(56-2) 575 5367

HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA

4. Ingresar sospecha de RAM:



Sistema Red-RAM
Reacción Adversa de Medicamentos

Farmacovigilancia

Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país

Establecimiento:

HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA

Perfil: Profesional

Usuario: Profesional Profesional

Home

Notificaciones

Ingresar RAM

Búsqueda de RAM enviadas a ANAMED

Aclaraciones

Salir

MANUAL DEL USUARIO DEL SISTEMA RED-RAM

Boletines

Presentaciones Farmacovigilancia


Notas Informativas de Farmacovigilancia

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 40 Correo Central
Código Postal 7780050

Contacto Red-RAM
cenimed@ispch.cl
Teléfono
(56-2) 575 5367



	HOSPITAL DE URGENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años Página: 15 de 16

- Los términos preferidos agrupan términos incluidos que tienen el mismo significado, tales como “vómitos” e “hiperémesis”.
- Los términos de alto nivel agrupan términos preferidos que describen RAM similares.

Por ejemplo:

Términos incluidos	Términos preferidos	Términos de alto nivel
Ansiedad	Ansiedad	Ansiedad
Temor		
Nerviosismo	Nerviosismo	
Inquietud		
Excitabilidad		

Fármaco(s)

¿Paciente recibió medicamentos concomitantes? ☐ Sí ☐ No

Tipo: ☐ Fármaco Sospechoso ☐ Fármaco Concomitante

Fármaco: Marca o si la conoce: Dosis: Unidad Medida: Frecuencia: Vía Administración:

Fecha Inicio (Día/Mes/Año): Duración: ☐ Fecha Termino ☐ Continúa ☐ Desconocido Fecha Termino (Día/Mes/Año):

Motivo de la Prescripción: Lote medicamento: Fecha Vencimiento: Registro ISP:

Tratamiento de RAM

¿Paciente recibió tratamiento específico para la Reacción Adversa?: ☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

Suspensión/Readministración

¿Se suspendió el fármaco sospechoso debido a la reacción adversa? ☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

¿La disminución de la dosis o la suspensión del fármaco sospechoso produjo una disminución de la RAM? ☐ Sí ☐ No ☐ Apta

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

¿Apareció RAM luego de la readministración? ☐ Sí ☐ No ☐ Apta

Resultado de RAM

☐ Recuperado ☐ No Recuperado ☐ Muerte

Fecha: Causa:

☐ Desconocido

Consecuencia de RAM

Requirió Hospitalización: ☐ Sí ☐ No

Prolongó Hospitalización: ☐ Sí ☐ No Señalar días:


¿La RAM puso en riesgo la vida del paciente?: ☐ Sí ☐ No

Socorrió: ☐ Sí ☐ No

Describe:

☐ Desconocido



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años
		Página: 16 de 16

Fármaco(s):

- En caso de que sea más de un fármaco sospechoso, incluir dentro del formulario agregando nuevamente.
- En caso de desconocer marca comercial, señalar el nombre genérico.
- Completar información con fármacos concomitantes que estén indicados al momento de la sospecha de RAM.
- Motivo de la prescripción: Señalar enfermedad o patología del paciente para lo cual fue prescrito cada medicamento.

Comentarios

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

Nota: Se aceptan imágenes en formato JPG.

Archivo adjunto (Formatos permitidos: DOC, DOCX, PDF, ZIP ó RAR):

Seleccionar archivo Ninguno archivo selec

Agregar

Antecedentes donde se detecta la RAM

Informado por:

Nombre:

Establecimiento:

Dirección:

Teléfono:

Ciudad:

E-Mail:

Grabar RAM

Enviar RAM al Responsable Farmacovigilancia

Imprimir RAM

Comentarios:

- Incluir antecedentes clínicos relevantes (fecha de ingreso a servicio clínico, motivo de ingreso), patología base, alergias, exposición previa al fármaco, evolución.
- Es posible, pero no obligatorio, adjuntar datos de análisis de laboratorio o imágenes que se relacionen con la sospecha de reacción adversa a medicamento.



[Handwritten signature]

II. **TÉNGASE PRESENTE** la vigencia de este Protocolo a contar de la fecha de la total tramitación de la presente Resolución.

III. **ESTABLÉCESE** que el señalado "*Protocolo de notificación de reacciones adversas a medicamentos a la autoridad pertinente*", debe ser el que se tenga en consideración a contar de la fecha de su entrada en vigencia.

IV. **DÉJESE SIN EFECTO** toda normativa interna que diga relación con la materia de este Protocolo.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE



VALENTÍN LÓPEZ FERNÁNDEZ
DIRECTOR (S)
HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA



Distribución:

1. Dirección.
2. Subdirección Gestión Clínica.
3. Subdirección de Gestión del Cuidado.
4. Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.
5. Jefes de Servicio.
6. Farmacia.
7. Asesoría Jurídica.

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

A large, stylized handwritten signature in black ink.

A small handwritten signature or mark in the bottom right corner of the page.