



# RESOLUCION EXENTA N° 1189

CORONEL, 31 MAR. 2023

**VISTOS:** DFL N°1 del año 2005 del Ministerio de Salud que fija texto refundido coordinado y sistematizado el DL 2763 del 1979 y de las leyes N° 18.933 Y N° 18.469; Decreto N° 38/2005 del Ministerio de Salud, Resolución 6/2019 de la Contraloría General de la República, Resolución Exenta RA N° 835/761/2021, de fecha 08 de noviembre de 2021, que nombra Director ADP del Hospital de Coronel, dicto lo siguiente:

## RESOLUCION:

1. APRUEBASE, En el Hospital San José de Coronel PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS; Tercera Versión, a cotar del 02 de marzo de 2023; para dar cumplimiento a característica APF 1.5 del Estándar de Acreditación en salud en atención cerrada.
2. DÉJESE, sin efecto Resolución Exenta N°1509 del 04 de Junio de 2018, Protocolo de notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos; Segunda Versión del 01 de marzo del 2018.

ANOTESE, COMUNIQUESE Y REGISTRESE



*[Signature]*  
 SR. BRIAN ROMERO BUSTAMANTE  
 DIRECTOR  
 HOSPITAL DE CORONEL

Lo que transcribo a usted para su conocimiento y fines que estime convenientes;

DR.LDLS/E.U.KJM/E.U.FSP/gac.-

Distribución:

- ✓ Director
- ✓ Subdirección Médica
- ✓ Subdirector Adm.
- ✓ Encargada Gestión del Cuidado
- ✓ Encargado Oficina de Calidad
- ✓ Enfermera Enc. De Calidad
- ✓ Jefe Unidad de Farmacia
- ✓ Jefes Servicios Clínicos y Unidades
- ✓ Oficina de Partes



EFIGENIA LUNA NEIRA  
MINISTRO DE FE TITULAR

*[Signature]*



**PROTOCOLO DE NOTIFICACION DE  
REACCIONES ADVERSAS A  
MEDICAMENTOS**

**APF 1.5**

Característica: APF 1.5  
Realizado por: Unidad de Farmacia  
Versión: Tercera  
Fecha Aplicación: 02/03/2023  
Vigencia máxima: 02/03/2028  
Número de Páginas: 13

**PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES  
ADVERSAS A MEDICAMENTOS  
APF 1.5**

REDACTADO	VERIFICADO	APROBACION OFICINA CALIDAD	APROBACION DIRECCION DEL ESTABLECIMIENTO
QF. Virna Figueroa Escobar Jefe Unidad de Farmacia Hospital San José de Coronel 	Dra. Claudia Díaz Navarrete Subdirección Medica Hospital San José de Coronel 	Dr. Luis De los Santos Zárraga Encargado Oficina de Calidad Hospital San José de Coronel 	Sr. Brian Romero Bustamante Director Hospital San José de Coronel 
			
Fecha: 22/02/2023	Fecha: 23/02/2023	Fecha: 27/02/2023	Fecha: 28/02/2023


**PROTOCOLO DE NOTIFICACION DE  
REACCIONES ADVERSAS A  
MEDICAMENTOS**

**APF 1.5**

**Característica: APF 1.5**  
**Realizado por: Unidad de Farmacia**  
**Versión: Tercera**  
**Fecha Aplicación: 02/03/2023**  
**Vigencia máxima: 02/03/2028**  
**Número de Páginas: 13**

**Índice**

<b>1. Objetivo General:</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Alcance</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Responsable de Ejecución.</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Documentación de Referencia.</b> .....	<b>3</b>
<b>5. Definiciones o Glosario.</b> .....	<b>4</b>
<b>7. Distribución.</b> .....	<b>6</b>
<b>8. Registro.</b> .....	<b>6</b>
<b>9. Indicador</b> .....	<b>7</b>
<b>10. Anexos</b> .....	<b>8</b>

 <p>OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA ATENCIÓN DEL PACIENTE</p>	<p><b>PROTOCOLO DE NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS</b></p> <p><b>APF 1.5</b></p>	<p>Característica: APF 1.5  Realizado por: Unidad de Farmacia  Versión: Tercera  Fecha Aplicación: 02/03/2023  Vigencia máxima: 02/03/2028  Número de Páginas: 13</p>
--	---	---

### **1. Objetivo General:**

Determinar los procesos y vías de información por las cuales los funcionarios de la institución, puedan realizar Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas de manera oportuna y apropiada

### **2. Alcance.**


La cobertura de acción, será a todos los pacientes usuarios del sistema, que reciban prescripciones del arsenal fármaco terapéutico en atención abierta o atención cerrada, dispensadas desde la Unidad de Farmacia del Hospital de Coronel.

### **3. Responsable de Ejecución.**

- Profesionales del Establecimiento: Notificar toda sospecha de RAM detectada de acuerdo a protocolo.
- Encargado de Farmacovigilancia: Registra, envía y archiva la información de las RAM, siendo el responsable de mantener informado al equipo médico de las actividades relacionadas con este protocolo y nuevas normativas. En el caso del Hospital, este cargo recae en un Químico Farmacéutico designado.

### **4. Documentación de Referencia.**

- NORMA TECNICA N°140: Sobre sistema nacional de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano, 2012.
- Florez, J.; Armijo. J.A.; Mediavilla. A, 2007. Farmacología Humana. 4 ed. Barcelona, España. Masson, S.A.
- J.M. Rodríguez, C.Aguirre, M. García, R. Palop. Farmacia Hospitalaria, Cap2.10 Farmacovigilancia 575-598.

 <p>OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA ATENCIÓN DEL PACIENTE</p>	<p><b>PROTOCOLO DE NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS</b></p> <p><b>APF 1.5</b></p>	<p>Característica: APF 1.5 Realizado por: Unidad de Farmacia Versión: Tercera Fecha Aplicación: 02/03/2023 Vigencia máxima: 02/03/2028 Número de Páginas: 13</p>
--	---	--

## 5. Definiciones o Glosario.

- Farmacovigilancia (FV): Se define de acuerdo a las disposiciones del D.S MINSAL N°3/2010, como un conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de medicamentos.
- Reacción Adversa a Medicamentos (RAM): Reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, o para modificar sistemas fisiológicos.
- RAM Grave: son aquellas RAM que pueden producir alguna de las siguientes condiciones: muerte o que pone en riesgo la vida, hospitalización o prolongación de ésta o incapacidad permanente o transitoria.
- EA. Eventos adversos relacionados con medicamentos
- SSC: Servicio de Salud Concepción.
- ISP: Instituto de Salud Pública.
- Notificador: profesional de la salud, u otra entidad, que ha sospechado una reacción adversa y la ha reportado al ISP.
- SVI. Sistema de Vigilancia Integrada.
- Q.F: Químico Farmacéutico

## 6. Desarrollo.

La Metodología de desarrollo del proceso se basa en la Notificación espontánea de toda sospecha de Reacción Adversa de Medicamentos ocurrida en la Institución o a pacientes atendidos por la institución.




OFICINA DE CALIDAD Y  
SEGURIDAD EN LA  
ATENCIÓN DEL PACIENTE

## PROTOCOLO DE NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

APF 1.5

Característica: APF 1.5  
Realizado por: Unidad de Farmacia  
Versión: Tercera  
Fecha Aplicación: 02/03/2023  
Vigencia máxima: 02/03/2028  
Número de Páginas: 13

- El profesional o funcionario detecta la ocurrencia de una sospecha de RAM e inicia el proceso de acuerdo al flujograma (Anexo n°1).
- Informa al Encargado del Servicio o la Unidad, quien registra el suceso en el historial clínico del paciente.
- El profesional una vez determinada la atención que requiere el paciente, completa el Formulario "Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos" (Anexo N°2) o lo encuentra en carpeta en box de atención, con letra clara y legible, de acuerdo a las indicaciones del "Instructivo de notificación de RAM" (Anexo N°2).
- Envía el formulario a la Unidad de Farmacia, quien recepcionará documento y lo enviara a encargado de Farmacovigilancia, archivando una copia de este en sus registros de la unidad.
- El profesional también puede ingresar directamente la Notificación a través de la plataforma de notificación del ISP, Sistema de Vigilancia integrada SVI, en la página <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index> en dónde deberán estar inscritos como profesionales con una contraseña para poder acceder a ingresar la información.
- Por cualquiera de las dos opciones, el encargado de FV, verifica que el formato del formulario corresponda al vigente y el cumplimiento de las indicaciones del instructivo de notificación y verifica los datos del paciente, solicita las correcciones de la información y la completa antes de enviar la notificación al ISP.
- Encargado de FV debe enviar, vía plataforma web, cargando la información, o si no dispone de esta vía, enviando el formulario de notificación original al SSC a través de la Dirección del establecimiento.
- La Notificación deberá ser evaluada por el Químico Farmacéutico a cargo con respecto a su severidad, tras lo cual debe cumplir los siguientes plazos de notificación, según la gravedad de la sospecha de RAM:
  - Sospechas de RAM Graves : 72 horas
  - Sospechas de RAM no Graves : 30 días

 <p>OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA ATENCIÓN DEL PACIENTE</p>	<p><b>PROTOCOLO DE NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS</b></p> <p><b>APF 1.5</b></p>	<p>Característica: APF 1.5 Realizado por: Unidad de Farmacia Versión: Tercera Fecha Aplicación: 02/03/2023 Vigencia máxima: 02/03/2028 Número de Páginas: 13</p>
--	---	--

- Las notificaciones podrán corresponder a Reacciones adversas o Eventos adversos relacionados con medicamentos, llenándose en ambos casos los mismos datos.
- Las estadísticas y registros de estas notificaciones deberán ser informadas a través de los REM de estadística y se presentaran en resumen al menos una vez al año en Comité de Farmacia para analizar la información referida a su ocurrencia.


### **7. Distribución.**

- Servicio Clínico de Medicina
- Servicio Clínico de Cirugía
- Servicio Clínico de UTI
- Servicio Clínico de Pediatría
- Servicio Clínico de Pabellón
- Servicio Clínico de Maternidad
- Departamento de Calidad
- Unidad de Farmacia
- Oficina de Partes

### **8. Registro.**

Los registros y estadísticas serán llevados en la Unidad de Farmacia por el Encargado de Farmacovigilancia.

Los datos son extraídos desde la plataforma SVI, a través de las listas mensuales de los informes enviados y las aclaratorias recibidas desde el ISP.

 <p>OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA ATENCIÓN DEL PACIENTE</p>	<p><b>PROTOCOLO DE NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS</b></p> <p><b>APF 1.5</b></p>	<p>Característica: APF 1.5 Realizado por: Unidad de Farmacia Versión: Tercera Fecha Aplicación: 02/03/2023 Vigencia máxima: 02/03/2028 Número de Páginas: 13</p>
--	---	--

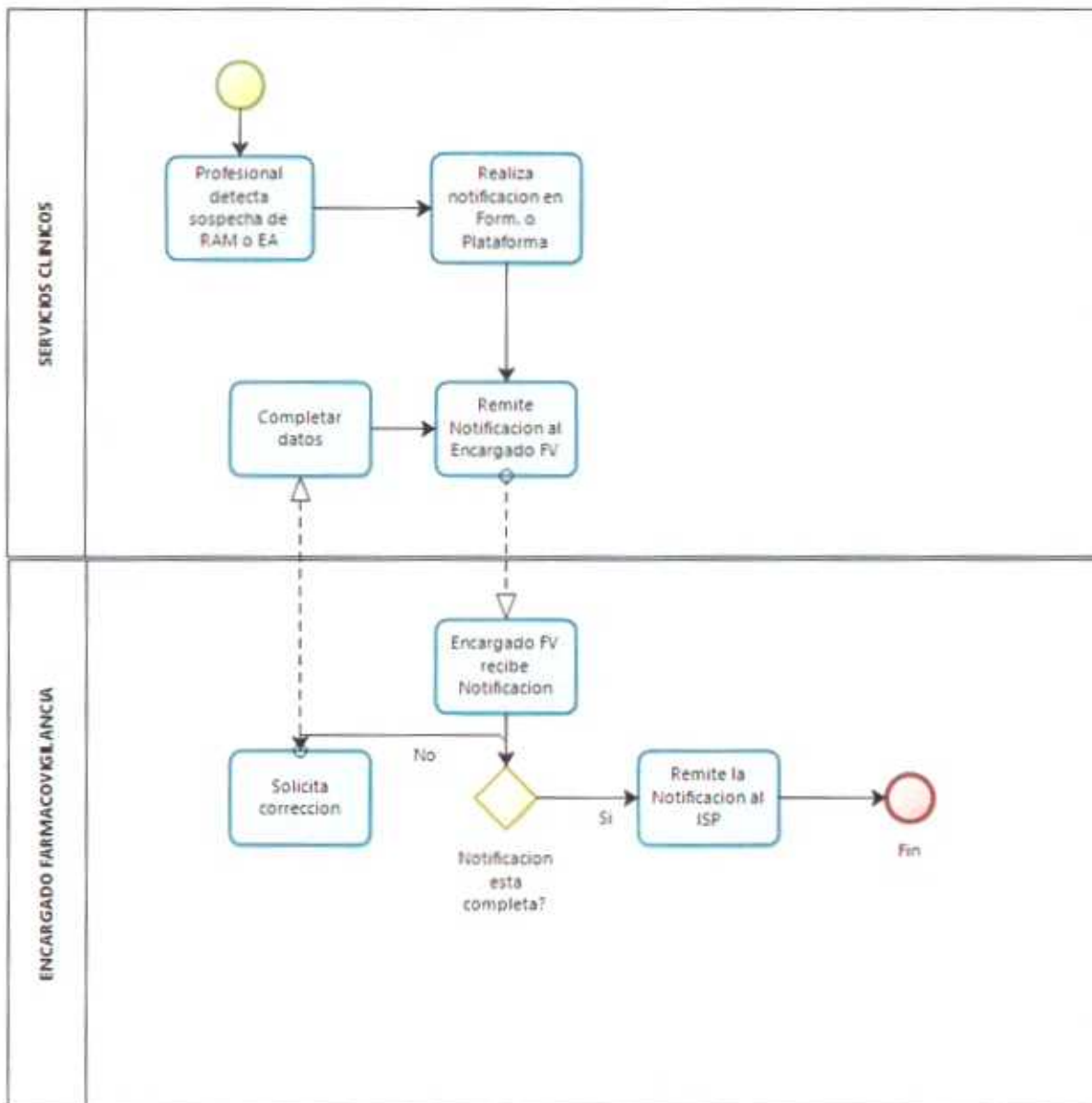
### 9. Indicador

<b>Nombre</b>	Tasa de notificación de RAM cada 1.000 Egresos hospitalarios
<b>Fórmula</b>	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de RAM notificadas en un año}}{\text{Egresos hospitalarios}} \times 1.000$ <p>Total de egresos hospitalarios en el mismo periodo</p>
<b>Umbral</b>	3 notificaciones de RAM cada 1.000 egresos hospitalarios
<b>Periodicidad</b>	Anual
<b>Responsable</b>	Encargado de Farmacovigilancia
<b>Fuente de información</b>	Formularios de notificación Estadísticas REM 20 de Egresos



**10. Anexos.**

**ANEXO N°1 FLUJOGRAMA DE NOTIFICACION DE RAM**



## PROTOCOLO DE NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

APF 1.5

Característica: APF 1.5  
 Realizado por: Unidad de Farmacia  
 Versión: Tercera  
 Fecha Aplicación: 02/03/2023  
 Vigencia máxima: 02/03/2028  
 Número de Páginas: 13

### Anexo N° 2: Notificación de sospecha de Reacción adversa de Medicamentos en formato de papel.



**NOTIFICACIÓN DE 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  Nº Ficha   
 Peso  Kg. Talla  cm. Unidad/Servicio   
 Pediatría

---

**Descripción de la Reacción Adversa (Incluídos Datos de Laboratorios)**

FECHA INICIO RAM\*:  Duración de la RAM (Días):

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA:

---

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

---

**Tratamiento de RAM**

Paciente recibió tratamiento de RAM\*  Si  No

Describe:

¿Se suspendió el fármaco sospechoso debido a la reacción adversa?	Resultado de RAM	Consecuencia de RAM
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Recuperado	Requirió hospitalización <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿La discontinuación de la administración o la suspensión del fármaco sospechoso produjo una disminución de la RAM?	<input type="checkbox"/> No recuperado	Prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Señalar días <input type="text"/> No <input type="checkbox"/>
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Muerte Fecha: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Secuelas
¿Se readministró el fármaco sospechoso luego de suspenderlo?	<input type="checkbox"/> Causa <input type="text"/>	Describe: <input style="width: 100%;" type="text"/>
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>		
¿Apareció RAM luego de la readministración del fármaco?		
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>		

---

**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".

9

 <p>OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA ATENCIÓN DEL PACIENTE</p>	<p><b>PROTOCOLO DE NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS</b></p> <p><b>APF 1.5</b></p>	<p>Característica: APF 1.5  Realizado por: Unidad de Farmacia  Versión: Tercera  Fecha Aplicación: 02/03/2023  Vigencia máxima: 02/03/2028  Número de Páginas: 13</p>
--	---	---

### **Anexo N° 3: Instructivo para completar la Notificación de Reacciones adversas a Medicamentos**

#### DATOS DEL PACIENTE

- Nombre y Apellidos. Puede omitirse la colocación del nombre completo del paciente, señalando las Iniciales.
- Numero de Ficha. Este dato, da trazabilidad al proceso, sin embargo, puede omitirse, registrando un código interno bajo supervisión del Encargado de Farmacovigilancia.
- El paciente se identifica con alguna comunidad indígena.
- Edad. Dato obligatorio para el análisis, expresado en años. Para menores de un año se señalara el número de meses de nacido finalizando con una letra M, o D si corresponde a días. Ej. 04M corresponde a 4 meses.
- Peso. Debe expresarse en Kg, Esta información es particularmente importante para Niños, Ancianos, Obesos y pacientes con problemas nutricionales severos.
- Talla. Deberá quedar expresado en cms. Este dato es de gran importancia en Niños y pacientes con terapia Oncológica.
- Unidad/Servicio. Señalar la Unidad o Servicio en la que el paciente se encontraba al reportar la sospecha de RAM.

#### DESCRIPCION DE LA RAM

Describa detalladamente cuales fueron los síntomas y signos que considere puedan estar relacionados con la administración del medicamento. Describa el evento resumiendo toda la información clínica relevante.

#### FECHA DEL EVENTO

Es importante para la evaluación de causalidad, señalar las fechas de inicio de la RAM, de la siguiente manera DD-MM-AAAA, sonde D= Días, M= Mes del año y A = Año de ocurrencia. Si no tiene la fecha exacta, puede señalar Mes y año.

#### FARMACO (S) SOSPECHOSO (S) CONCOMITANTE(S)

Indicar con una X, en el casillero correspondiente a la letra S= Fármaco Sospechoso y con una C= Fármaco Concomitante. Señale la marca comercial del producto utilizado; si la desconoce, señale el nombre genérico y el laboratorio, señalar el número de serie y lote si es posible, sobretodo en casos de productos biológicos.

Indique todos los otros Fármacos ( incluyendo analgésicos, vitaminas, productos naturales y hierbas) recetados o automedicados, que el paciente este consumiendo con sus respectivas dosis, vía de administración, razón de uso, fecha de inicio y término del tratamiento.

Si el paciente no está consumiendo otros fármacos (fuera del sospechoso) señálelo explícitamente.

#### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Indicar la dosis administrada al paciente, en cantidad y unidades de medida y describa la vía de administración del medicamento. Ejemplos: 500 mg 3 veces al día, vía oral 10 mg diarios infusión IV, bolus IV.

#### FECHA DE INICIO

Indique la fecha en la que inició la administración tanto del fármaco bajo sospecha como de los medicamentos concomitantes.

#### FECHA DE TÉRMINO



OFICINA DE CALIDAD Y  
SEGURIDAD EN LA  
ATENCIÓN DEL PACIENTE

## PROTOCOLO DE NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

APF 1.5

Característica: APF 1.5  
Realizado por: Unidad de Farmacia  
Versión: Tercera  
Fecha Aplicación: 02/03/2023  
Vigencia máxima: 02/03/2028  
Número de Páginas: 13

Indique la fecha en que dejó de administrarse cada uno de los medicamentos.

Si el fármaco continúa siendo administrado, especificarlo en la casilla correspondiente a Fecha de Término de la siguiente manera: CONT.

### RAZÓN DE USO

Señalar la enfermedad o patología del paciente para la cual fue prescrito cada medicamento.

### TRATAMIENTO DE LA RAM

Señalar las medidas adoptadas frente al evento adverso (por ej. suspensión del tratamiento, ajuste de dosis, administración de antídoto específico, administración de tratamiento paliativo, etc.).

### SUSPENSIÓN/READMINISTRACIÓN.

Indicar con una X en el apartado si el fármaco fue suspendido a causa de la RAM. Si no es suspendido por esta causa marcar NO. En caso que el fármaco se suspenda, indicar si éste fue readministrado o no, e indicar si con la suspensión presenta o no mejoría. Señalar en el apartado correspondiente si existe reaparición de la RAM posterior a la readministración del medicamento. Detallar en el apartado "COMENTARIOS" el resultado de la readministración.

### RESULTADO DE LA RAM

Indicar con una X el resultado obtenido en el casillero correspondiente. Es relevante saber si al momento del reporte el paciente está recuperado, no recuperado, o si se sospecha que la reacción adversa ha causado la muerte al paciente.

### CONSECUENCIA DE LA RAM

Indicar con una X la consecuencia de la reacción adversa en el casillero correspondiente. Es relevante saber si originó una hospitalización, o prolongó los días de una hospitalización en curso. 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 readministración del fármaco. Si necesita más espacio, agregar hoja anexa. Es especialmente relevante en este apartado el describir otras situaciones que pudieran constituir causas alternativas de la sintomatología que presenta el paciente; ejemplo: estados de estrés o ansiedad, excesos o desajustes alimenticios, exposición a alimentos o animales a los cuales es alérgico, etc.

### DATOS DEL INFORMANTE

Indique su nombre, profesión, ciudad, establecimiento a que pertenece, teléfono, FAX y correo electrónico.

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 por Ud. en el país o en el extranjero.

Debe 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.



