



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Nacional Docente
Madre-Niño "San Bartolomé"

N° 150 2021-DG-HONADOMANI-SB



Resolución Directoral

Lima, 02 de Julio de 2021

**VISTO:**

El Expediente N° 07553-21, y;

**CONSIDERANDO:**

Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, dispone que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo que la protección de la salud es de interés público; por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA de fecha 28 de octubre de 2016, se aprobó el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", el cual tiene como objetivo establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de formulación, aprobación, modificación y difusión de los Documentos Normativos que expide el Ministerio de Salud;



Que, con Resolución Directoral N° 256-2018-DG-HONADOMANI-SB de fecha 08 de noviembre de 2018, se aprobó el Manual de Procedimientos Operativos Estándar: "Farmacia Clínica" Versión "I";

Que, mediante Nota Informativa N° 707-2021-SF-DAT-HONADOMANI-SB de fecha 14 de abril de 2021, la Jefa del Servicio de Farmacia remite a la Jefa del Departamento de Apoyo al Tratamiento la Nota Informativa N° 049-2021-FC-SF-DAT-HONADOMANI-SB, que contiene la actualización (Versión II) del Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacia Clínica, la misma que ha sido subsanada con Nota Informativa N° 929-2021-SF-DAT-HONADOMANI-SB de fecha 24 de mayo de 2021, de acuerdo a las observaciones realizadas por la Oficina de Gestión de la Calidad mediante Memorando N° 094-OGC-2021-HONADOMANI-SB;

Que, con Informe N° 046-J-OGC-2021-HONADOMANI-SB de fecha 03 de junio de 2021, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad, emite opinión favorable para la Aprobación del "Manual de Procedimientos Operativos Estándar: Farmacia Clínica Versión II" del Servicio de Farmacia del Departamento de Apoyo al Tratamiento;

Que, mediante Nota Informativa N° 142-2021-DA-HONADOMANI-SB de fecha 08 de junio de 2021, el Director Adjunto emitió opinión favorable para oficialización con Resolución Directoral del "Manual de Procedimientos Operativos Estándar: Farmacia Clínica Versión II" del Servicio de Farmacia del Departamento de Apoyo al Tratamiento;

Que, con Memorando N° 160-2021-DG-HONADOMANI-SB de fecha 10 de junio de 2021, el Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", solicitó al Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica se sirva realizar la proyección de la Resolución Directoral para la aprobación del "Manual de Procedimientos Operativos Estándar: Farmacia Clínica Versión II" del Servicio de Farmacia del Departamento de Apoyo al Tratamiento;

Que, los actos de administración interna se orientan a la eficacia y eficiencia de los servicios y a los fines permanentes de las entidades, y son emitidos por el órgano competente siendo su objeto física y jurídicamente posible, conforme se señala el numeral 7.1 del artículo 7° del Decreto Supremo 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 y conforme a los documentos adjuntos del Visto, resulta necesario emitir el acto resolutivo pertinente;



Con la visación de la Dirección Adjunta, el Jefe del Departamento de Apoyo al Tratamiento y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";



En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", mediante Resolución Viceministerial N° 020-2021-SA/DVMPAS, y del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar el Manual de Procedimientos Operativos Estándar: Farmacia Clínica Versión II del Servicio de Farmacia del Departamento de Apoyo al Tratamiento del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", el mismo que en anexo adjunto y forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo Segundo.- Disponer que el Servicio de Farmacia se encargue de la implementación, difusión interna y supervisión del cumplimiento del Manual de Procedimientos Operativos Estándar aprobado en el artículo primero de la presente Resolución.

Artículo Tercero.- Encargar a la Oficina de Estadística e Informática, la publicación de la presente Resolución a través del portal de la Institución, en la Dirección Electrónica www.sanbartolome.gob.pe.

Regístrese, Comuníquese y publíquese

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"
M.C. JULIO CANO CARDENAS
DIRECTOR GENERAL
C.M.F. 42726 P.N.E. 4874

JCJCC/JNPI/CERT/JCVO/wraf
c.c.

- DA
- OAJ
- DAT
- Servicio de Farmacia
- Archivo



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR: FARMACIA CLÍNICA

VERSIÓN II

**Departamento de Apoyo al Tratamiento
SERVICIO DE FARMACIA**

Lima, Mayo 2021

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
I. Antecedente.....	4
II. Finalidad.....	4
III. Objetivo.....	5
IV. Base legal.....	5
V. Ámbito de aplicación.....	7
VI. Aspectos técnicos conceptuales.....	7
VII. Disposiciones generales.....	13
VIII. Disposiciones específicas.....	13
IX. Descripción de funciones, procesos y/o procedimientos.....	13
P.O.E. N° 1 Seguimiento Farmacoterapéutico.....	14
P.O.E. N° 2 Farmacovigilancia.....	19
P.O.E. N° 3 Tecnovigilancia.....	22
P.O.E. N° 4 Alerta/pesquisas.....	25
P.O.E. N° 5 Información de Medicamentos y Tóxicos.....	28
X. Niveles de responsabilidad.....	32
XI. Formatos.....	34
Formato de solicitud de seguimiento farmacoterapéutico.....	35
Formato de seguimiento farmacoterapéutico.....	37
Formato de reacciones adversas a medicamentos.....	42
Formato de evaluación de la causalidad del RAM.....	45
Formato de incidente adverso a dispositivos médicos.....	47
Formato de solicitud de información.....	50
Formato de respuesta SIM.....	52
XII. Flujogramas.....	54
XIII. Anexos.....	58
Anexo 1: Flujograma.....	59
XIV. Referencias bibliográficas.....	60

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

INTRODUCCIÓN

La Farmacia Clínica es una disciplina de las ciencias de la salud incluida dentro de las especialidades de las ciencias farmacéuticas, donde los Químicos Farmacéuticos proporcionan atención al paciente, optimizando la terapia farmacológica y promoviendo la salud, el bienestar, y la prevención de enfermedades, mediante la aplicación de conocimientos científicos y funciones relacionados al cuidado de los pacientes para el uso adecuado de los medicamentos a fin de que estos sean seguros y contribuir en mejorar la calidad de vida de los pacientes.

La Farmacia Clínica se caracteriza por que la actividad del Químico Farmacéutico clínico además de tener el conocimiento terapéutico especializado del producto farmacéutico; aborda los efectos que produce en la persona que lo recibe, por lo tanto es necesario que el Químico Farmacéutico clínico deba interactuar tanto con el paciente como con el equipo multidisciplinario de salud a cargo del mismo, además implica que el Químico Farmacéutico especialista optimiza el uso de los medicamentos, fundamentalmente en la dosificación, monitorización y la identificación de efectos adversos a fin de contribuir en la recuperación del paciente e identificar, prevenir, difundir e informar las reacciones adversas e interacciones farmacológicas conocidas o desconocidas a la autoridad nacional competente para la toma de acciones; proporciona información científica procesada, objetiva, actualizada, oportuna, y emite opinión técnica basándose en evidencias científicas confiables sobre los productos farmacéuticos.

Así mismo afianza los componentes y procesos de participación de los Químicos Farmacéuticos clínicos en la atención farmacéutica y fortalece la base académica de la misma en busca de la optimización del uso de los productos farmacéuticos para mejores resultados en los pacientes, promoción de la salud, prevención de la enfermedad y comprende la filosofía de la atención farmacéutica.

El Químico Farmacéutico clínico desarrolla actividades en todas las áreas de atención y utiliza sus conocimientos sobre medicamentos y estados de las enfermedades para el manejo de la terapia farmacológica como parte del equipo de los profesionales de la salud, brinda cuidados al paciente en el lugar que esté, son responsables de la terapia farmacológica y de los resultados de los pacientes, son además una fuente esencial de información científicamente válida sobre el uso seguro, apropiado y costo eficiente de los medicamentos.

La Farmacia Clínica, a diferencia de la disciplina propiamente dicha de Farmacia (comprende los conocimientos sobre síntesis, química y preparación de medicamentos), trata del cuidado del paciente, con énfasis en la terapia medicamentosa, tratando de desarrollar una actitud orientada al análisis de las necesidades del paciente más que al medicamento, es decir tiene orientación clínica.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

En la situación actual de pandemia por coronavirus la actividad el Químico farmacéutico clínico ha realizado labores fundamentales, no solo garantizando el adecuado uso del medicamento sino también como educadores, orientadores a los pacientes sobre la terapia farmacológica indicada, divulgación de información científica veraz así como actividades de farmacovigilancia en la población inmunizada con vacunas de reciente desarrollo que pudiera presentar algún evento adverso relacionado a la vacuna.

Por lo tanto el presente Manual de Procedimiento Operativo Estándar (P.O.E), de la unidad técnica de Farmacia Clínica del servicio de Farmacia del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé, contiene la descripción detallada de las actividades a realizar en cada etapa de los procesos que desarrolla el personal especializado que labora en el área a fin de obtener los objetivos establecidos.

Los procedimientos descritos en el presente Manual de P.O.E. están orientadas a establecer mecanismos de control interno, y que son de cumplimiento obligatorio de todo el personal profesional de Farmacia Clínica.

El presente documento debe ser periódicamente revisado y de ser necesario actualizarlo de manera inmediata de acuerdo a las necesidades reales de la unidad Técnica de Farmacia Clínica; de lo contrario deberá ser actualizado de acuerdo a la vigencia del documento.

I. ANTECEDENTE:

El área técnica de farmacia clínica inicio actividades el 01 de noviembre del 2017, y de acuerdo a la UPS farmacia cuenta con 3 unidades; Seguimiento farmacoterapéutico, farmacovigilancia y el servicio de información de medicamentos y tóxicos (SIM) para brindar atención a los usuarios internos y externos, contando como responsable a la Q.F. especialista en farmacia clínica Q.F. Ericka Vilca Zuñiga quien elaboró los Manuales de Procedimientos Operativos Estándar (P.O.E.) VERSIÓN I de Farmacia clínica, el presente P.O.E. es una actualización VERSIÓN II basada en los procedimientos que actualmente se realizan en las 3 unidades funcionales del área técnica.

II. FINALIDAD:

El Manual de procedimientos de farmacia clínica es un documento de control interno, el cual se crea con la finalidad de tener la información detallada, ordenada, integral y actualizada que contiene todas las instrucciones responsabilidades e información de los procedimientos, funciones, actividades e indicadores de las distintas actividades que se realiza en el área técnica de farmacia clínica.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

III. OBJETIVO:

El presente Manual de procedimientos Operativos Estándar (P.O.E), tiene como objetivo, normar las actividades que debe realizar todo profesional Químico Farmacéutico clínico que labore en la unidad técnica de Farmacia Clínica como parte de los procesos de atención de los pacientes de la institución dentro del ámbito de seguimiento farmacoterapéutico, farmacovigilancia y brinda información de medicina basada en evidencias a los pacientes así como a los profesiones de la salud del hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé.

IV. BASE LEGAL:

- Ley N° 26842-1997 Ley General de Salud que en su artículo 33° indica que el Químico Farmacéutico es responsable de la dispensación, información y orientación al usuario sobre la administración, uso, dosis del producto farmacéutico, interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.
- Ley N° 27657-2002 Ley del Ministerio de Salud, artículo 2° donde se señala que es el ente rector del Sector Salud que conduce, regula y promueve la intervención del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de lograr el desarrollo de la persona humana, a través de la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de su salud y del desarrollo de un entorno saludable, respetando los derechos fundamentales de la persona.
- Ley N° 29459-2009, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el artículo 22, establece cumplir las Buenas prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. El artículo 32° establece la obligación de cumplir con lo normado en la Buenas Prácticas de Dispensación y Seguimiento Farmacoterapéutico, conformando las Buenas Prácticas de Atención Farmacéutica.
- Decreto Supremo N° 014-2011-MINSA: Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el artículo 5°, 34°, 60°, 1100°, 126° señala que se deben cumplir las Buenas Prácticas de Dispensación, Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico.
- Decreto Supremo N° 016-2011-MINSA: Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA: Dicta disposiciones referidas al sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

- Decreto Supremo N° 008-2017-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N°1240-2004-MINSA que aprueba La Política Nacional de Medicamentos.
- Resolución Ministerial N° 552-2007/MINSA que aprueba la NTS N° 057-MINSA/DIGEMID V.01 Norma Técnica de Salud: Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria para los Establecimientos del Sector Salud.
- Resolución Ministerial N° 546-2011-MINSA que aprueba las categorías de establecimientos del sector salud.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID: Aprobar el Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
- Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID: Aprobar el documento: Algoritmo de Decisión para la Evaluación de la Reacción de Causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos.
- Resolución Directoral N° 395-2006-DIGEMID-DG/MINSA que aprueba la creación del Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM).
- Resolución Directoral. N° 0245-DG-HONADOMANI-SB/2011, Aprueban Reglamento de Normas y Servicios del servicio de Información de Medicamentos (SIM) del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé.
- Resolución Directoral N° 0044-DG-HONADOMANI-SB/2013: Aprueban la Guía Técnica de Procedimiento de Notificación de Sospechas de Problema de Calidad de Material médico utilizado en el Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé.
- Resolución Directoral N° 144-2016-DG-DIGEMID: Aprueban los siguientes formatos: Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, y Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos por los Profesionales de la Salud.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

- Resolución Directoral Nº 256-2018-DG-HONADOMANI-SB, con fecha 08 de noviembre del 2018 aprueban el Manual de Procedimientos Operativos Estándar: "Farmacia Clínica" – Versión I del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé.
- Resolución REMSAA XXX/455 que aprueba Política Andina de Medicamentos. Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue. Lima: ORASCONHU.

V. ÁMBITO DE APLICACIÓN:

El presente Manual de Procedimientos es de aplicación para el personal profesional que labora en la unidad técnica de Farmacia Clínica e igualmente a las que desarrollen actividades relacionadas con:

- Búsqueda de Información Científica.
- Emisión de opinión técnica basándose en fuente científica confiable.
- Seguimiento Farmacoterapéutico del paciente hospitalizado o ambulatorio.
- Notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos.
- Notificación de eventos adversos a dispositivos médicos.

VI. ASPECTOS TÉCNICOS CONCEPTUALES:

En este manual de procedimientos operativos se tiene las siguientes definiciones:

- **Seguimiento Fármaco Terapéutico.-** Acto profesional en el cual el profesional Químico Farmacéutico orienta y supervisa al paciente en relación al cumplimiento de su farmacoterapia, mediante intervenciones dirigidas a prevenir, identificar y resolver los Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM).
- **Adherencia al tratamiento.-** Es el cumplimiento del régimen terapéutico prescrito, incluye la buena disposición del paciente para empezar el tratamiento y su capacidad para cumplir la farmacoterapia.
- **Atención Ambulatoria.-** Atención de salud en la cual un paciente que no está en condición de urgencia y/o emergencia acude a un establecimiento de salud con fines de prevención, promoción, recuperación o rehabilitación, y que no termina en internamiento. Es el régimen de la atención de salud que por el lugar donde se desarrolla puede ser dentro o fuera del establecimiento de salud.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

- **Atención Farmacéutica.**-Actos del profesional Químico Farmacéutico para la mejora y mantenimiento de la salud y calidad de vida del paciente, los cuales se realizan mediante prácticas adecuadas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.
- **Internamiento u Hospitalización.**-Proceso por el cual se ingresa al usuario a un establecimiento de salud para brindarle cuidados necesarios, realizar atenciones, procedimientos médico-quirúrgicos, con fines diagnósticos, terapéuticos o de rehabilitación y que requieran permanencia y necesidad de soporte asistencial por más de doce (12) horas, por su grado de dependencia o riesgo, según corresponda al nivel de atención.
- **Estrecho margen terapéutico.**-Fármacos que, producto de pequeñas variaciones de los niveles plasmáticos pueden provocar serias fallas terapéuticas o bien reacciones adversas serias, estos medicamentos requieren de un constante monitoreo.
- **Polimedicación.**-Cuando el paciente consume simultánea y regularmente de 5 o más medicamentos diarios.
- **Intervención Farmacéutica.**-Actuaciones efectuadas por el profesional Químico Farmacéutico en colaboración con el paciente y otros profesionales de la salud, en la cual participa activamente en la toma de decisiones, contribuye a alcanzar las metas terapéuticas y evaluación de los resultados.
- **Problema de salud.**-Situación que el paciente o el profesional de la salud perciben como una desviación de la normalidad del estado que ha afectado, puede afectar o afecta a su capacidad funcional.
- **Problemas Relacionado con el Medicamento.**-Problema de salud experimentado por el paciente, como resultado clínico negativo derivado de la farmacoterapia y que, por su interferencia real (que está ocurriendo) o potencial (que puede ocurrir si no se resuelve), no permite conseguir el objetivo terapéutico esperado o genera efectos no deseados.
- **Algoritmo de causalidad.**- Instrumento de evaluación de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos a través de una serie de preguntas cerradas (variable en número) que pueden ser cuantitativas o cualitativas, estas permiten unificar criterios en el proceso de evaluación. El algoritmo utilizado por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia es el de Karch y Lasagna modificado.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

- **Adherencia al tratamiento.-** Referida al cumplimiento del régimen terapéutico prescrito. Incluye la buena disposición del paciente para empezar el tratamiento y su capacidad para cumplir su farmacoterapia.
- **Farmacoseguridad.-** La seguridad del paciente, entendida como la ausencia de lesiones innecesarias asociadas a la atención en salud, abarca una amplia gama de riesgos clínicos y no clínicos, que pueden aparecer durante el proceso de atención de los individuos. Estos riesgos pueden ser generados por alteraciones clínicas propias del paciente, infecciones nosocomiales, errores diagnósticos, quirúrgico y de medicación, al igual que los eventos adversos a los medicamentos.
- **Farmacovigilancia.-** Es la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.
- **Formato de notificación de sospecha de reacción adversa.-** Es el formulario aprobado por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) para la notificación de sospechas de reacciones adversas. Recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al medicamento sospechoso (nombre, dosis frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de inicio y final, desenlace, efecto de la re exposición si ha existido, etc.) y al profesional notificador (nombre, teléfono, profesión, correo electrónico).
- **Reacción adversa a medicamentos.-** Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para fines de profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.
- **Reacción adversa leve.-** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.
- **Reacción adversa moderada.-** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.
- **Reacción adversa grave.-** Cualquier ocurrencia médica que se presente con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos:

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

- Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
 - Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
 - Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa.
 - Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.
 - Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.
- **VigiFlow.-** Se trata de un programa que funciona como la base de datos en farmacovigilancia de un país. VigiFlow permite la recolección, procesamiento y análisis de reportes de Reacción Adversa a medicamentos (RAM) y de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o a la Inmunización, además de contar con la característica de poder compartir éstos con la base de datos mundial de la OMS-UMC u otros centros nacionales.
 - **Error de medicación.-** Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación, o administración de un producto farmacéutico bajo el control del profesional de la salud o del paciente o usuario que consume el producto farmacéutico. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.
 - **Problemas de calidad.-** Cuando una sospecha de reacción adversa se asocia a un medicamento presuntamente falsificado o con defectos en la calidad del medicamento.
 - **Tecnovigilancia.-** Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos o productos sanitarios durante su uso, que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.
 - **Incidente Adverso.-** Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otro, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos o productos sanitarios. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.
 - **Incidentes Adversos Leves.-** Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio.
 - **Incidentes Adversos Moderados.-** Incidentes que modifican las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

- **Incidentes Adversos graves.-** Incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos: pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente; hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria; es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa; provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal; causa anomalía congénita. Se considera como un incidente serio.
- **Farmacoseguridad.-** La seguridad del paciente, entendida como la ausencia de lesiones innecesarias asociadas a la atención en salud, abarca una amplia gama de riesgos clínicos y no clínicos, que pueden aparecer durante el proceso de atención de los individuos. Estos riesgos pueden ser generados por alteraciones clínicas propias del paciente, infecciones nosocomiales, errores diagnósticos, quirúrgicos y de medicación, al igual que los eventos adversos a los medicamentos.
- **Reacción adversa a medicamentos.-** Es cualquier reacción nociva, no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para fines de profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.
- **Pesquisa.-** Proceso que consiste en la toma de muestras de un producto con el propósito de someterlo a control analítico para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajas las cuales ha sido autorizado en el registro sanitario y verificar su calidad.
- **Alerta.-** Es la que se emite y publica la autoridad de DIGEMID ante las acciones de control y vigilancia sanitaria y de farmacovigilancia nacionales e internacionales, que impliquen un riesgo sanitario a una infracción a lo dispuesto en la presente Ley y su Reglamento. Dicha autoridad difunde las alertas a nivel nacional y promueve que lleguen oportunamente a todos y cada uno de los directamente involucrados.
- **Información de Medicamentos.-** Conjunto de conocimientos y técnicas que permiten la transmisión de conocimientos en materia de medicamentos, con la finalidad de optimizar la terapéutica en interés del paciente y la sociedad. Las actividades de Información de Medicamentos se materializan en el servicio de Información de Medicamentos.
- **Servicio de Información de Medicamentos y Tóxicos (SIM).- Es una prestación farmacéutica del área técnica de Farmacia Clínica del servicio de Farmacia a través del cual se brinda información técnica y científica sobre medicamentos en forma objetiva, actualizada, oportuna y evaluada, así como la relacionada al manejo de intoxicaciones o sobredosis de medicamentos en función de su capacidad resolutive.**

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

- **Información Pasiva:-** Es la actividad de dar respuesta a las consultas que se reciben en el SIM. Su principal objetivo es proporcionar una información que responda a la consulta formulada objetiva, oportuna, útil y comprensible.
- **Información activa.-** Producción y difusión de material informativo, que incluye la realización de boletines y material informativo, así como para el desarrollo de investigaciones propias o de otras unidades asistenciales.
- **Boletín de Información de Medicamentos.-** Es una publicación periódica, de un número reducido de páginas, con un contenido orientado a la optimización de la terapéutica de los pacientes hospitalizados o bajo la responsabilidad del hospital, además de información actualizada en el campo de la salud.
- **Fuentes de Información Primaria.-** son aquellas que recopilan datos originales de trabajos de investigación que son publicados en revistas científicas, las cuales se consideran como el principal medio de comunicación de la información científica. Tienen la ventaja de contener la información más reciente.
- **Fuentes de Información Secundaria.-** son herramientas que resumen, indexan, clasifican, agrupan u ordenan la información de las fuentes primarias, en forma de resúmenes, bases de datos, etc.
- **Fuentes de Información Terciaria.-** Contienen información evaluada y contrastada por el autor o editor para proveer un resumen rápido y fácil de un tema. Se componen de libros, compendios, formularios y artículos de revisión. Constituyen un material básico y para su elección se requiere que haya sido elaborado por especialistas, que sean de edición reciente y que se actualicen periódicamente.
- **Consultas Técnicas (consulta procesada).-** Es aquella que requiere información procesada y evaluada por la complejidad de la pregunta, en donde el químico farmacéutico que elabora la respuesta debe realizar análisis y síntesis de la información, formular conclusiones y/o recomendaciones sobre el tema motivo de la consulta.
- **Consultas de documentación (consulta no procesada).-** Involucra brindar al usuario información tal como está disponible en el material bibliográfico, es decir sin ser sometida a un proceso de análisis y síntesis.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

- **Base de datos propia:** Conjunto de datos pertenecientes a las consultas atendidas por el servicio de Información de Medicamentos. Permite almacenar sistemáticamente las consultas atendidas para su posterior uso en forma rápida y estructurada.

VII. DISPOSICIONES GENERALES:

1. El Manual de Procedimientos operativos estándar de farmacia clínica constituye un instrumento de gestión para planificar y normar las actividades a realizar por el personal que labora en el área y el cual sigue los lineamientos del servicio de farmacia e institucionales.
2. Los procedimientos descritos en el presente manual son de cumplimiento obligatorio de todo el personal profesional de farmacia clínica.
3. Todo personal que labore en el área de farmacia clínica deberá de conocer los procedimientos descritos en el presente manual.
4. El manual debe estar actualizado de acuerdo a los procedimientos vigentes del área y a las necesidades de los usuarios.

VIII. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS:

1. El manual obedece en forma estricta a las necesidades del área de farmacia clínica y a la satisfacción de las áreas usuarias
2. El personal de farmacia clínica al que se le asigne alguna función debe conocer y ejecutar los procedimientos descritos en el presente manual.
3. El profesional que labore en farmacia clínica deberá de contar con las competencias clínicas necesarias para ejecutar los procedimientos descritos en el manual y de ser necesario sugerirá la modificación de algún procedimiento de acuerdo a necesidad del área.
4. La versión II del presente manual tiene una vigencia hasta el 31 de diciembre del 2023, fecha en que deberá actualizarse o cuando sea necesario implementar un nuevo procedimiento.

IX. DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES, PROCESOS Y/O PROCEDIMIENTOS:

A continuación se detallan los procedimientos de farmacia clínica:

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

Hospital Nacional Docente "San Bartolomé".	P.O.E - N°01	Código: SFT-FC Pág. 1 de 5
Servicio de Farmacia-Unidad Farmacia Clínica	SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO	Versión: 02
	Vigente desde: 2021-05-01	Vigente hasta 2023-12-31

OBJETIVO:

Monitorizar y evaluar la farmacoterapia de acuerdo a las necesidades individuales del paciente, con el objetivo de mejorar u obtener resultados en su salud y detectar los problemas relacionados a los medicamentos (PRM) para prevenir, resolver los resultados negativos asociados a la medicación y contribuir en el logro de la adherencia al tratamiento.

ALCANCE:

- Paciente Hospitalizado
- Paciente ambulatorio
- Atención farmacéutica
- Químico Farmacéutico (externo a farmacia clínica) que solicite el seguimiento farmacoterapéutico del paciente hospitalizado o de atención ambulatoria; lo que servirá como herramienta para la atención farmacéutica.

RESPONSABILIDAD:

Químico Farmacéutico Clínico

FRECUENCIA:

Cada vez que el paciente sea seleccionado para realizar el SFT de acuerdo a los siguientes criterios:

- Prescripción de Medicamentos fuera del PNUME
- Evidencias clínicas de sospecha de RAM
- Fracaso terapéutico relacionado a la respuesta farmacológica
- Uso de medicamentos de estrecho margen terapéutico.
- Pacientes polimedicados o con varias patologías

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

Hospital Nacional Docente "San Bartolomé".	P.O.E - N°01	Código: SFT-FC Pág. 2 de 5
Servicio de Farmacia-Unidad Farmacia Clínica	SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO	Versión: 02
	Vigente desde: 2021-05-01	Vigente hasta 2023-12-31

MATERIALES:

- Formato FC-SFT01 de solicitud de SFT a Farmacia Clínica (Anexo N°1)
- Formato FC-SFT02 de Seguimiento Fármacoterapéutico (Anexo N°2)
- Computadora con acceso a internet
- Acceso a buscadores de científicos en salud de acceso por suscripción como MICROMEDEX, UPTODATE, DYNAMED, EBSCO, y de acceso libre como MedScape, Pubmed, Lilacs, Cochrane, etc.

ABREVIATURAS:

PRM : Problema relacionado al medicamento
 PNUME : Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales
 SFT : Seguimiento farmacoterapéutico
 RAM : Reacción adversa a medicamento
 SIM : Servicio Información de Medicamentos
 SOAP : Subjetivo, Objetivo, Análisis y Plan
 FC : Frecuencia Cardíaca
 PA : Presión Arterial
 T° : Temperatura
 P.O.E : Procedimiento Operativo Estándar
 QF : Químico Farmacéutico

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

Hospital Nacional Docente "San Bartolomé".	P.O.E - N°01	Código: SFT-FC Pág. 3 de 5
Servicio de Farmacia-Unidad Farmacia Clínica	SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO	Versión: 02
	Vigente desde: 2021-05-01	Vigente hasta 2023-12-31

**DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO - SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DEL
PACIENTE HOSPITALIZADO.**

N°	ACTIVIDADES	RRHH	TIEMPO DE PARTICIPACIÓN EN MINUTOS
1	Identificar el tipo de paciente (hospitalizado o ambulatorio) tributario a realizar seguimiento farmacoterapéutico con el control y monitoreo de la terapia del paciente hospitalizado.	Q.F.	90 Min
2	Analizar la terapia del paciente hospitalizado		
3	En la primera verificación de la historia clínica del paciente registrar en el formato de seguimiento farmacoterapéutico los siguientes parámetros para su respectiva evaluación: - Edad, peso corporal - Evolución de los signos vitales (T°, P.A., FC. etc) - Datos del Reporte de enfermería. - Terapia farmacológica prescrita antes y durante el tiempo de estancia hospitalaria del paciente. - La vía de administración de cada medicamento. - Análisis de los datos del laboratorio clínico. - Los signos y síntomas relevantes para la farmacoterapia.		
4	Realizar la evaluación del PRM según formato de SFT, de acuerdo a la necesidad (N), efectividad (E), y seguridad (S) de cada uno de los medicamentos y según el problema de salud del paciente por el cual han sido prescritos.		20 min

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

5	Realizar la búsqueda de información científica de medicina basada en evidencias mediante el S.I.M. en fuentes confiables como MICROMEDEX, UPTODATE, DYNAMED, EBSCO, etc, correspondiente a cada uno de los fármacos a fin de detectar interacciones medicamento-medicamento, medicamento-nutriente, o medicamento -prueba de laboratorio. Realizar la búsqueda de información de estudios recientes respecto a las interacciones detectadas.	60 min
6	Una vez detectado las interacciones ya descritas, evaluar el grado de respuesta terapéutica, realizar la evaluación farmacocinética de los fármacos para verificar la eficacia de la farmacoterapia y realizar el análisis SOAP (subjetivo, objetivo, análisis y plan de trabajo ante la aparición del problema) por cada PRM detectado.	120 min
7	Monitorizar y registrar continuamente los parámetros mencionados en el numeral 3 de acuerdo a la evolución del paciente (el tiempo de monitoreo dependerá de las sospechas de PRM detectada)	30 min
8	En caso se hubiese detectado algún PRM real (según formato de SFT) hacer de conocimiento al médico tratante a fin de evaluar conjuntamente con el equipo de salud la farmacoterapia y obtener el resultado esperado y de ser necesario entrevistar al paciente o familiar.	120 min
9	Si el PRM detectado es de SEGURIDAD, informar al comité de Farmacovigilancia a fin de que se tomen las acciones correspondientes en caso de RAM.	
10	Monitorizar el tiempo necesario para la evolución del paciente para la detección de algún problema relacionado al medicamento o probable reacción adversa.	
11	Realizar el informe final para hacer de conocimiento al área donde se encuentra el paciente.	60 min
TOTAL		500 minutos

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

Hospital Nacional Docente "San Bartolomé".	P.O.E - N°01	Código: SFT-FC Pág. 5 de 5
Servicio de Farmacia-Unidad Farmacia Clínica	SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO	Versión: 02
	Vigente desde: 2021-05-01	Vigente hasta 2023-12-31

INDICADORES DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

N°	Indicador	Forma de Cálculo	Uso del indicador	Frecuencia
1	% de Pacientes con PRM	$= \frac{\text{Pacientes con PRM}}{\text{Pacientes con SFT}} \times 100$	Determinar el porcentaje de pacientes con PRM en los SFT.	Mensual
2	% Intervención Farmacéutica	$= \frac{\text{N° Intervenciones Farmacéuticas}}{\text{Total PRM en pacientes c/ SFT}} \times 100$	Determinar las intervenciones farmacéuticas por cada PRM	
3	% PRM real	$= \frac{\text{PRM Real}}{\text{Total problema de salud presentados}} \times 100$	Determinar el porcentaje de PRM reales del total de PRM detectados.	
4	% PRM potencial	$= \frac{\text{PRM Potencial}}{\text{Total problema de salud presentados}} \times 100$	Determinar el porcentaje de PRM potenciales del total de PRM detectados.	
5	% PRM x error de prescripción	$= \frac{\text{PRM por error de prescripción}}{\text{N° Total Causas de PRM}} \times 100$	Determinar el porcentaje de problemas relacionados a medicamentos causados por un error en el proceso de prescripción.	
6	% PRM x error de dispensación	$= \frac{\text{PRM por error de Dispensación}}{\text{N° Total Causas de PRM}} \times 100$	Determinar el porcentaje de problemas relacionados a medicamentos causados por un error en el proceso de dispensación.	
7	% PRM x error de administración	$= \frac{\text{PRM por error de Administración}}{\text{N° Total Causas de PRM}} \times 100$	Determinar el porcentaje de problemas relacionados a medicamentos causados por un error producido en la administración del medicamento	
8	% PRM 1 de necesidad	$= \frac{\text{PRM 1}}{\text{N° Total de PRM}} \times 100$	Determinar el porcentaje de PRM 1 (No recibir medicación que necesita) del total de Problemas relacionados al uso de medicamentos.	
9	% PRM 2 de necesidad	$= \frac{\text{PRM 2}}{\text{N° Total de PRM}} \times 100$	Determinar el porcentaje de PRM 2 (Recibir medicación que no necesita) del total de Problemas relacionados al uso de medicamentos.	
10	% PRM 3 de efectividad	$= \frac{\text{PRM 3}}{\text{N° Total de PRM}} \times 100$	Determinar el porcentaje de PRM 3 (Inefectividad no dependiente de la dosis no cuantitativa de la medicación) del total de Problemas relacionados al uso de medicamentos.	
11	% PRM 4 de efectividad	$= \frac{\text{PRM 4}}{\text{N° Total de PRM}} \times 100$	Determinar el porcentaje de PRM 4 (Inefectividad dependiente de la dosis cuantitativa de la medicación) del total de Problemas relacionados al uso de medicamentos.	
12	% PRM 5 seguridad	$= \frac{\text{PRM 5}}{\text{N° Total de PRM}} \times 100$	Determinar el porcentaje de PRM 5 (Inseguridad no dependiente de la dosis no cuantitativa de un medicamento) del total de Problemas relacionados al uso de medicamentos.	
13	% PRM 6 seguridad	$= \frac{\text{PRM 6}}{\text{N° Total de PRM}} \times 100$	Determinar el porcentaje de PRM 6 (Inseguridad dependiente de la dosis cuantitativa de un medicamento) del total de Problemas relacionados al uso de medicamentos.	

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

Hospital Nacional Docente "San Bartolomé".	P.O.E - N°02	Código: FCV-FC Pág. 1 de 3
Servicio de Farmacia-Unidad Farmacia Clínica	FARMACOVIGILANCIA	Versión: 02
	Vigente desde: 2021-05-01	Vigente hasta 2023-12-31

OBJETIVO:

Descartar, evaluar, informar y prevenir los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos y fomentar el uso de los productos farmacéuticos en forma segura, racional y más eficaz.

ALCANCE:

Al profesional Químico Farmacéutico de las diferentes farmacias de la institución.

RESPONSABILIDAD:

El Químico Farmacéutico responsable de la Fármaco y Tecnovigilancia de la institución.

FRECUENCIA:

Cada vez que se reporta sospecha de reacción adversa de medicamentos.

MATERIALES:

- Formato Reacciones Adversas a Medicamentos (Anexo N°3)
- Formato de evaluación de la causalidad de RAM (Anexo N°4)
- Computadoras con sistema informático.

ABREVIATURAS:

RAM : Reacción adversa a medicamentos

AEM : Almacén especializado de medicamentos

FCV : Farmacovigilancia

ANM : Autoridad Nacional de Medicamentos

OMS : Organización Mundial de la Salud.

UMC : Uppsala Monitoring Centre

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

Hospital Nacional Docente "San Bartolomé".	P.O.E - N°02	Código: FCV-FC Pág. 2 de 3
Servicio de Farmacia-Unidad Farmacia Clínica	FARMACOVIGILANCIA	Versión: 02
	Vigente desde: 2021-05-01	Vigente hasta 2023-12-31

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO - FARMACOVIGILANCIA

N°	ACTIVIDADES	RRHH	TIEMPO DE PARTICIPACIÓN EN MINUTOS
1	Recepcionar y verificar los datos descritos en los formatos de notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos.	Q.F.	5 min
2	Diferenciar si es falla de calidad o RAM. De ser el caso de falla de calidad sin consecuencia clínica, solicitar información al AEM farmacia (stock actual, si corresponde a compra de la institución) y realizar coordinaciones del canje de acuerdo a directiva de comité de Fármaco y Tecnovigilancia para reposición al usuario mediante AEM de Farmacia.		20 min
3	De ser el caso de falla de calidad con consecuencia clínica, solicitar información al AEM farmacia (stock actual, si corresponde a compra de la institución) e informar al comité de Farmacovigilancia para acciones correspondientes según directiva.		
4	Si fuese sospecha de RAM, el Q.F. de farmacovigilancia realizará la revisión de la información en la historia clínica del paciente con sospecha de RAM y solicitará el servicio de seguimiento farmacoterapéutico y del SIM y realizar las actividades según corresponden al POE establecido y a la vez informará al comité de Fármaco y tecnovigilancia.		25 min
5	La RAM debe ser informado a DIGEMID vía VigiFlow según los siguientes plazos: Las sospechas de las reacciones adversas graves remitir dentro de las 24 horas de haber tomado conocimiento del caso.		15 min

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

	– La sospecha de reacción leve y moderado, deben ser remitidas en un plazo no mayor a 15 días de conocido el caso. Se debe garantizar la confidencialidad de la información del paciente y notificante de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos e informar al comité de Fármaco y Tecnovigilancia.		
6	Así mismo, la notificación de RAM debe ser enviada vía documentaria a la DIRIS de forma mensual (consolidado) con formato de evaluación de causalidad.		60 min
7	Registrar y consolidar la información en la base de datos del área de farmacia clínica – fármaco y tecnovigilancia		5 min
8	Monitorizar la respuesta del AEM y del comité de fármaco y Tecnovigilancia.		10 min
	TOTAL		140 min

INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA

N°	Indicador	Forma de Cálculo	Uso del indicador	Frecuencia
1	% Notificaciones de Farmacovigilancia producto de seguimiento Farmacoterapéutico	$= \frac{N^{\circ} \text{ total de Notificaciones RAM}}{N^{\circ} \text{ Total PRM en SFT}} \times 100$	Determinar el % de notificaciones de RAM detectados en SFT con PRM	Mensual
2	% Notificaciones sospecha de RAM	$= \frac{N^{\circ} \text{ total de Notificaciones RAM}}{N^{\circ} \text{ Total notificaciones FCV}} \times 100$	Determinar el % de notificaciones de RAM del total de notificaciones de farmacovigilancia.	
3	% Notificación de Farmacovigilancia	$= \frac{N^{\circ} \text{ Total de Notificaciones FCV}}{N^{\circ} \text{ Total notificaciones recibidas}} \times 100$	Determinar el % de notificaciones de farmacovigilancia recibidas respecto al total de notificaciones	

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

Hospital Nacional Docente "San Bartolomé".	P.O.E - N°03	Código: TNV-FC Pág. 1 de 3
Servicio de Farmacia-Unidad Farmacia Clínica	TECNOVIGILANCIA	Versión: 02
	Vigente desde: 2021-05-01	Vigente hasta 2023-12-31

OBJETIVO:

Detectar, evaluar, informar y prevenir los incidentes adversos relacionados a los dispositivos médicos y fomentar el uso de los mismos e forma segura, racional y más eficaz.

ALCANCE:

Químico Farmacéutico de las diversas farmacias de la institución.

RESPONSABILIDAD:

Químico Farmacéutico responsable de la Fármaco y Tecnovigilancia de la institución.

FRECUENCIA:

Cada vez que se reporte sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos

MATERIALES:

- Formato de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos (Anexo N°5)
- Computadoras de sistema informático.

ABREVIATURAS:

AEM : Almacén especializado de medicamentos.

TNV : Tecnovigilancia

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

Hospital Nacional Docente "San Bartolomé".	P.O.E - N°03	Código: TNV-FC Pág. 2 de 3
Servicio de Farmacia-Unidad Farmacia Clínica	TECNOVIGILANCIA	Versión: 02
	Vigente desde: 2021-05-01	Vigente hasta 2023-12-31

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO – TECNOVIGILANCIA

N°	ACTIVIDADES	RRHH	TIEMPO DE PARTICIPACIÓN EN MINUTOS
1	Recepcionar y verificar los datos descritos en los formatos de notificaciones de sospecha de incidente adverso a dispositivo médico	Q.F.	5 min
2	Diferenciar si la falla de calidad tiene o no consecuencia clínica, de ser el caso de falla de calidad sin consecuencia clínica, solicitar información al AEM farmacia (stock actual, si corresponde a compra de la institución) y gestión de canje para reposición al usuario según directiva del comité de Fármaco y Tecnovigilancia.		20 min
3	De ser el caso de falla de calidad con consecuencia clínica, solicitar información al AEM farmacia (stock actual, si corresponde a compra de la institución) e informar al comité de Fármaco y Tecnovigilancia para las acciones correspondientes según los plazos establecidos. - Las sospechas de incidentes adversos graves remitir dentro de las 24 horas de haber tomado conocimiento del caso. - La sospecha de incidente adverso leve y moderado, deben ser remitidas en un plazo no mayor a 15 días de conocido el caso.		20 min
4	Garantizar la confidencialidad de la información del paciente y del notificante del incidente adverso e informar mensualmente a DIRIS.		15 min
5	Registrar y consolidar la información en la base de datos del área		5 min
6	Monitorizar la respuesta oportuna del AEM		10 min
	TOTAL		70 minutos

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

Hospital Nacional Docente "San Bartolomé".	P.O.E - N°03	Código: TNV-FC Pág. 3 de 3
Servicio de Farmacia-Unidad Farmacia Clínica	TECNOVIGILANCIA	Versión: 02
	Vigente desde: 2021-05-01	Vigente hasta 2023-12-31

INDICADORES DE TECNOVIGILANCIA

N°	Indicador	Forma de Cálculo	Uso del indicador	Frecuencia
1	% Notificaciones de Tecnovigilancia	$= \frac{N^{\circ} \text{ Total de Notificaciones TNV}}{N^{\circ} \text{ Total de Notificaciones recibidas}} \times 100$	Determinar el % de notificaciones de Tecnovigilancia recibidas respecto al total de notificaciones	Mensual

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

Hospital Nacional Docente "San Bartolomé".	P.O.E - N°04	Código: AP-FC Pág. 1 de 3
Servicio de Farmacia-Unidad Farmacia Clínica	ALERTAS/PESQUISAS	Versión: 02
	Vigente desde: 2021-05-01	Vigente hasta 2023-12-31

OBJETIVO:

Informar y difundir las alertas y pesquisas que hace de conocimiento DIGEMID a fin de prevenir los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos al igual que los incidentes adversos relacionados a los dispositivos médicos a fin de garantizar la farmacoseguridad de los productos farmacéuticos.

ALCANCE:

Al profesional Químico Farmacéutico de las diferentes farmacias de la institución.

RESPONSABILIDAD:

El Químico Farmacéutico responsable de Fármaco y Tecnovigilancia de la institución.

FRECUENCIA:

Cada vez que la ANM haga de conocimiento de alguna alerta y/o pesquisa de algún producto farmacéutico.

MATERIALES:

- Computadoras con sistema informático.

ABREVIATURAS

DIGEMID	: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas
AEM	: Almacén especializado de medicamentos
ANM	: Autoridad Nacional de Medicamentos

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

Hospital Nacional Docente "San Bartolomé".	P.O.E - N°04	Código: AP-FC Pág. 2 de 3
Servicio de Farmacia-Unidad Farmacia Clínica	ALERTAS/PESQUISAS	Versión: 02
	Vigente desde: 2021-05-01	Vigente hasta 2023-12-31

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO-DIFUSIÓN ALERTA/PESQUISA DIGEMID

N°	ACTIVIDADES	RRHH	TIEMPO DE PARTICIPACIÓN EN MINUTOS
1	El servicio de Farmacia recepciona las alerta/pesquisa de DIGEMID producto de la evaluación de producto farmacéuticos (pesquisa), ya sea vía web o vía documentaria, siendo derivado a AEM con atención a responsable de farmacovigilancia de la institución.	Q.F.	5 min
2	El responsable de farmacovigilancia determinar si es alerta o pesquisa. Si es alerta, coordina con responsable de AEM a fin de verificar si la institución cuenta con stock del producto mencionado en la alerta. De contar con stock, verificar que pacientes tienen tratamiento con dicho medicamento y realizar la difusión a los diferentes servicios de hospitalización, primordialmente al médico tratante del paciente.		20 min
3	Si es pesquisa cuya disposición fuese de inmovilización o suspensión de comercialización, coordinar con responsable de AEM verificar si la institución cuenta o no con stock del producto mencionado. De contar con stock, se informará a DIGEMID y el AEM deberá realizar las acciones correspondientes a nivel de logística según lo dispuesto por ANM. De no contar con stock del producto solo se informará de ello a la ANM.		20 min
4	Si es alerta de difusión, solicitar información al AEM a fin de verificar si la institución cuenta con stock del producto mencionado e informar a la entidad reguladora para conocimiento y difundir a las diferentes farmacias de la institución.		
5	Registrar y consolidar la información en la base de datos del área		5 min
	TOTAL		50 minutos

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

Hospital Nacional Docente "San Bartolomé".	P.O.E - N°04	Código: AP-FC Pág. 3 de 3
Servicio de Farmacia-Unidad Farmacia Clínica	ALERTAS/PESQUISAS	Versión: 02
	Vigente desde: 2021-05-01	Vigente hasta 2023-12-31

INDICADORES DE ALERTAS / PESQUISA

N°	Indicador	Forma de Cálculo	Uso del indicador	Frecuencia
1	Difusión de Alerta/pesquisas	$= \frac{N^{\circ} \text{ Total de difusión Alertas emitidas / pesquisa}}{N^{\circ} \text{ Total alertas/pesquisas recibidas}} \times 100$	Determinar el % de difusión de alertas según DIGEMID	Mensual

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

Hospital Nacional Docente "San Bartolomé".	P.O.E - N°05	Código: SIM-FC Pág. 1 de 4
Servicio de Farmacia-Unidad Farmacia Clínica	INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y TÓXICOS	Versión: 02
	Vigente desde: 2021-05-01	Vigente hasta 2023-12-31

OBJETIVO:

Proporcionar información técnica y científica sobre medicamentos y tóxicos en forma objetiva y oportuna, constituyendo una estrategia óptima para atender necesidades particulares de información, a fin de promover el uso racional y seguro de productos farmacéuticos; y promover información preventiva o correctiva en caso de intoxicaciones por ingesta y/o exposición a sustancias tóxicas, la misma que servirá para brindar atención farmacéutica especializada a consultas sobre interacciones, reacciones adversas y otros problemas relacionados al uso de medicamentos; así como a la correcta manipulación, almacenamiento, uso y las reacciones perjudiciales y/o mortales para la salud que podrían ocasionar sustancias tóxicas de uso doméstico.

ALCANCE:

- Profesionales de salud del HONADOMANI San Bartolomé.
- Personal administrativo del HONADOMANI San Bartolomé.
- Pacientes ambulatorios.
- Pacientes Hospitalizados.

RESPONSABILIDAD:

Químico Farmacéutico responsable del Servicio de Información de Medicamentos

FRECUENCIA:

Cada vez que se recepcione una solicitud de búsqueda de información.

MATERIALES:

- Formato de solicitud de información: FC-SIM 01 (Anexo N°6)
- Formato de respuesta del SIM: FC-SIM 02 (Anexo N°7)
- Computadoras con acceso a internet
- Acceso a base de datos Micromedex, Uptodate, Ebsco, Dynamed, BestPractice, etc.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

Hospital Nacional Docente "San Bartolomé".	P.O.E - N°05	Código: SIM-FC Pág. 2 de 4
Servicio de Farmacia-Unidad Farmacia Clínica	INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y TÓXICOS Vigente desde: 2021-05-01	Versión: 02 Vigente hasta 2023-12-31

ABREVIATURAS:

HONADOMANI : Hospital Nacional Docente Madre Niño

SIM : Servicio de Información de Medicamentos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO – INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y TÓXICOS.

Nº	ACTIVIDADES	RRHH	TIEMPO DE PARTICIPACIÓN EN MINUTOS
1	Recepcionar la interconsulta en el formato de solicitud de información FC-SIM 01 (Anexo 6) establecido, la cual puede provenir del paciente, de profesionales de la salud, así como de integrantes de los comités institucionales como farmacoterapéutico y farmacovigilancia, otras oficinas o áreas solicitantes.	Q.F.	15 min
2	El farmacéutico revisa para identificar datos faltantes o imprecisos, de encontrarse se pide la información faltante al solicitante.		
3	El farmacéutico responsable de las búsqueda identifica la temática de la consulta y determina la (s) palabras(s) claves(s) que le permitan realizar la búsqueda.		20 min
4	Realizar la búsqueda para obtener la más reciente información con evidencia científica, el tiempo dependerá del tipo de consulta realizada.		360 min
5	En cuanto la información es ubicada, el farmacéutico procede a registrar la información encontrada en el formato de respuesta del SIM FC-SIM 02 (Anexo 7) para dar respuesta al solicitante.		180 min
6	En el caso de consultas Técnicas (consulta procesada) para brindar la respuesta el farmacéutico revisa con detenimiento la información encontrada y selecciona la información según criterios de evidencia científica, luego resume la información utilizando un lenguaje claro y conciso en base a las necesidades		

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

	particulares del solicitante registrándolo en el formato de respuesta del SIM FC-SIM 02 (Anexo 7).		
7	En el caso de consultas de documentación (consulta no procesada); la respuestas a brindar no se procesa, es decir información tal como se encuentra en la fuente de información, el farmacéutico procede a remitir la respuesta al solicitante a través de impresiones, fotocopias, e-mail, o en medio magnético y registra en el formato de solicitud de información como información sin procesar, indicando el número de folios.		60 min
8	A los formatos de elaboración respuesta del SIM se le asigna un código, el mismo que se registra en el correspondiente formato de solicitud de información.		10 min
9	La respuesta elaborada ya sea procesada o no procesada; se remite al solicitante vía e-mail, documento escrito, en forma verbal mediante teléfono o personalmente.		10 min
10	Elaboración de Boletines Farmacéuticos de acuerdo a información actualizada y relacionada a la salud que permite informar sobre las actividades farmacéuticas para el uso seguro y eficaz del medicamento.		180 min
11	Consolidar y registrar la información en la base de datos del área		10 min
	TOTAL		845

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

Hospital Nacional Docente "San Bartolomé".	P.O.E - N°05	Código: SIM-FC Pág. 4 de 4
Servicio de Farmacia-Unidad Farmacia Clínica	INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y TÓXICOS	Versión: 02
	Vigente desde: 2021-05-01	Vigente hasta 2023-12-31

INDICADORES DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y TÓXICOS

N°	Indicador	Forma de Cálculo	Uso del indicador	Frecuencia
1	% Consultas técnicas (consulta procesada)	$= \frac{\text{Total consultas técnicas absueltas}}{\text{Total consultas recibidas}} \times 100$	Determinar el % de consultas técnicas absueltas	Mensual
2	% Consultas de documentación (consulta no procesada)	$= \frac{\text{Total consultas de documentación absueltas}}{\text{Total consultas recibidas}} \times 100$	Determinar el % de consultas de documentación absueltas	
3	% Consultas para el desarrollo de seguimiento farmacoterapéutico	$= \frac{\text{Consultas para SFT absueltas}}{\text{Total de consultas recibidas}} \times 100$	Determinar el % de consultas absueltas para el desarrollo de SFT	

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

X. NIVELES DE RESPONSABILIDAD:

Es responsabilidad del Químico Farmacéutico Clínico, Jefe del área técnica de Farmacia Clínica aprobar el presente documento y garantizar el cumplimiento de los procesos involucrados directamente con las actividades de Seguimiento Farmacoterapéutico, Búsqueda de Información científica y Farmacovigilancia /Tecnovigilancia, contando con el Químico Farmacéutico clínico asistencial de cada área técnica especializada que conforma la unidad de Farmacia clínica de acuerdo a funciones detalladas:

QUÍMICO FARMACÉUTICO CLÍNICO ASISTENCIAL DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO debe:

- Promover el acceso así como el uso racional de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
- Participar de la planificación y evaluación de actividades a realizarse en el año de las Unidades Técnicas mencionadas líneas arriba, conjuntamente con Jefe de área de Farmacia Clínica
- Realizar todas las actividades relacionadas al seguimiento Farmacoterapéutico, asimismo la presentación del informe que corresponde para la Jefatura de Farmacia, su envío a Farmacia de Dosis Unitaria y otros según corresponda
- Proponer y participar en Proyectos de Mejora, estudios de investigación que se puedan desarrollar en esta área relacionado a Uso Racional del Medicamento propuesto por otras áreas como por Ej. Comités, DIGEMID, etc
- Tener en cuenta el P.O.E de Farmacia Clínica, si existiera la necesidad de modificarlo de acuerdo a las actividades que realiza, debe hacer llegar la propuesta del mismo, para en conjunto evaluar y tomar la decisión adecuada.
- Otras que solicite y/o asigne, su jefatura inmediata.

QUÍMICO FARMACÉUTICO CLÍNICO ASISTENCIAL DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN CIENTÍFICA debe:

- Realizar todas las actividades relacionadas al servicio de Información del Medicamento, incluyendo la búsqueda bibliográfica de las consultas realizadas a esta Unidad, asimismo la presentación del informe que corresponde para la Jefatura de Farmacia.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

- Omitir opinión técnica a solicitud del área solicitante de la consulta en base a evidencias científicas de fuentes confiables.
- Brindar soporte a los diferentes comités institucionales (farmacoterapéutico y farmacovigilancia) con información científica oportuna para la toma de decisiones respectiva.
- Brindar asesoramiento sobre cómo realizar la búsqueda científica a las diversas áreas de la institución.
- Tener en cuenta el P.O.E de Farmacia Clínica, si existiera la necesidad de modificarlo de acuerdo a las actividades que realiza, debe hacer llegar la propuesta del mismo, para en conjunto evaluar y tomar la decisión adecuada
- Otras que solicite y/o asigne, su jefatura inmediata.

QUÍMICO FARMACÉUTICO CLÍNICO ASISTENCIAL DE
FARMACOVIGILANCIA/TECNOVIGILANCIA debe:

- Promover el acceso así como el uso racional de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
- Reportar PRM (Problemas Relacionados al Medicamento), RAM (Reacción Adversa a Medicamentos).
- Fomentar el registro de reacciones adversas (farmacovigilancia/tecnovigilancia)
- Participar de la planificación y evaluación de actividades a realizarse en el año en la Unidad de Farmacovigilancia-Tecnovigilancia, conjuntamente con Jefe de área de Farmacia Clínica.
- Reportar mensualmente la base de datos para la elaboración de indicadores.
- Realizar todas las actividades relacionadas a Farmacovigilancia-Tecnovigilancia, asimismo la presentación del informe que corresponde para la Jefatura de Farmacia y su envío posterior a la Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS), otros según corresponda.
- Participar en las actividades de capacitación relacionada a Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, y otros relacionados que son solicitados por los usuarios.
- Proponer y participar en Proyectos de Mejora, estudios de investigación que se puedan desarrollar en esta área relacionado a Uso Racional del Medicamento propuesto por otras áreas como por Ej. Comités, DIGEMID, etc.
- Cumplir con el presente Manual de P.O.E de Farmacia Clínica, si existiera la necesidad de modificarlo de acuerdo a la actividades que realiza, debe hacer llegar la propuesta del

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

mismo, para en conjunto con Jefe de área de Farmacia Clínica evaluar y tomar la decisión adecuada.

- Difundir las alertas del uso de productos farmacéuticos emitidas por DIGEMID a los diferentes profesionales de la salud del hospital.
- Tener en cuenta el P.O.E de Farmacia Clínica, si existiera la necesidad de modificarlo de acuerdo a las actividades que realiza, debe hacer llegar la propuesta del mismo, para en conjunto evaluar y tomar la decisión adecuada
- Otras que solicite y/o asigne, su jefatura inmediata.

XI. FORMATOS

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

1. FORMATO SOLICITUD DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO A FARMACIA CLÍNICA

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

ÁREA SOLICITANTE:**FECHA:**

PACIENTE:

HISTORIA CLINICA:

**SERVICIO MEDICO DONDE SE ENCUENTRA
HOSPITALIZADO EL PACIENTE:**

CAMA:

TELÉFONO DE APODERADO:**RELATO DEL MOTIVO, PARA REALIZAR SGF**

FIRMA Y SELLO DE Q.F. SOLICITANTE

FIRMA Y SELLO DE RECEPCIÓN

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

2. FORMATO SOLICITUD DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO A FARMACIA CLÍNICA

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ
SERVICIO DE FARMACIA - FARMACIA CLÍNICA

FORMATO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEÚTICO

SERVICIO:

CAMA:

DATOS DEL PACIENTE:

➤ Nombre:

➤ Sexo: Masculino () Femenino () Historia Clínica:

➤ Edad: Peso: Fecha de Ingreso a Hospitalización:

MOTIVO DE LA MONITORIZACIÓN

-

-

-

TIEMPO DE EVOLUCIÓN (del PRM o de la enfermedad)

➤ Inicio:

➤ Curso:

SIGNOS Y SÍNTOMAS (del PRM)

-

-

FACTORES PREDISPONENTES:

-

-

ANTECEDENTES FAMILIARES:

➤ Madre:

➤ Padre:

➤ Hermanos:

ANTECEDENTES PATOLÓGICOS (del paciente)

➤(CIE 10:)

➤(CIE 10:)

HÁBITOS NOCIVOS (si los hubiera)

-

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

FÁRMACOS PREVIOS A LA HOSPITALIZACIÓN: (si lo hubiera)

Medicamentos (Descripción completa, concentración y forma farmacéutica)	Dosis	Vía .Adm	Frecuencia	Fecha de Inicio	Fecha de Termino

RELATO CRONOLÓGICO: (PRM)

IMPRESIÓN DIAGNÓSTICA/PROBLEMAS DE SALUD ACTUAL:

-(CIE 10:)
-(CIE 10:)
-(CIE 10:)

MONITOREO DE FUNCIONES VITALES (F.V.)

F.V.	V.N. Según grupo etario	MES:					
		Día 1	2	3	4	5	6
FC							
FR							
PA							
T°							

VN: Valores Normales; FC: Frecuencia cardíaca; FR: Frecuencia respiratoria; PA: Presión arterial; T°: Temperatura.

CONTROL Y MONITOREO DE PRUEBAS DE LABORATORIO: (los valores normales dependerán del grupo etario)

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

PRUEBAS DE LABORATORIO	V.N.	Día 1	2	3	4

CONTROL Y MONITOREO DE LA FARMACOTERAPIA

Medicamentos (Descripción completa, concentración y forma farmacéutica)	Dosis	Vía Adm.	Frec	MES:													
				Día1	2	3	4	5	6	7	...	..	..	..	..	..	...

INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA

ANÁLISIS DEL P.R.M.

PESO: _____ KG / EDAD: _____ años

FECHA INICIO	Problema de salud	MEDICAMENTO PRESCRITO	DOSIS RECOMENDADA	EVALUACIÓN			P.R.M.	FECHA FINAL
				N	E	S		

N: necesidad E: Efectividad S: seguridad

ANÁLISIS DE PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS:

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

PRM N° _____ POTENCIAL () REAL ()

Descripción del PRM " _____ "

SUBJETIVO	
OBJETIVO	
ANÁLISIS	
PLAN (Sugerencias/ recomendaciones)	

FUENTE BIBLIOGRÁFICA:

- 1.
- 2.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

3. FORMATO REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

FORMATO
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD *

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE									
Nombres o iniciales(*):									
Edad (*):	Sexo (*)	☐ F ☐ M	Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI:					
Establecimiento(*):									
Diagnóstico Principal o CIE10:									
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:									
Marcar con "X" si la notificación corresponde a : ☐ Reacción adversa ☐ Error de medicación ☐ Problema de calidad ☐ Otro(Especifique).....									
Describir la reacción adversa (*)				Fecha de inicio de RAM (*): ____/____/____ Fecha final de RAM: ____/____/____					
				Gravedad de la RAM(Marcar con X) ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave					
				Solo para RAM grave (Marcar con X) ☐ Muerte. Fecha ____/____/____ ☐ Puso en grave riesgo la vida del paciente ☐ Produjo o prolongó su hospitalización ☐ Produjo discapacidad/incapacidad ☐ Produjo anomalía congénita					
				Desenlace(Marcar con X) ☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela ☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ Desconocido					
				Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):					
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)									
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)									
Nombre comercial y genérico(*)	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frecuencia(*)	Vía de Adm. (*)	Fecha inicio(*)	Fecha final(*)	Motivo de prescripción o CIE 10		
Suspensión(Marcar con X)		Si	No	No aplica	Reexposición(Marcar con X)		Si	No	No aplica
(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?					(1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?				
(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?					(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?				
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa ☐ Si ☐ No Especifique:									
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: Fecha de vencimiento ____/____/____.									
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)									
Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción				
E. DATOS DEL NOTIFICADOR									
Nombres y apellidos(*):									
Teléfono o Correo electrónico(*):									
Profesión(*):	Fecha de notificación ____/____/____.			N° Notificación:					

Los campos (*) son obligatorios

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

1. Notifique aunque usted no tenga la certeza de que el medicamento u otro producto farmacéutico causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas conocidas, desconocidas, leves, moderadas y graves relacionadas con el uso de Productos Farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos, productos galénicos).
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
5. Utilice un formato por paciente.
6. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
7. Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderadas, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviadas según el flujo de notificación de acuerdo a la Norma Técnica de Salud correspondiente.

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.

Edad: Expresar en números e indicar si son días, meses o años. En caso de no contar con este dato se colocará el grupo etario.

Cuando se trate de anomalías congénitas informar la edad y sexo del hijo en el momento de la detección y la edad de la madre.

Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

Peso: Indicar el peso del paciente en Kg.

Historia Clínica y/o DNI: Si se conoce colocarlo.

Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia/botica u otra institución) donde se detecta la RAM.

Diagnóstico principal o CIE 10: Indicar la enfermedad de base del paciente (ejemplo: Cáncer, enfermedad de Alzheimer) o su respectivo código CIE 10 (clasificación internacional de enfermedades).

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad, u otros (uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento u otro producto farmacéutico durante el embarazo o lactancia, sobredosis o exposición ocupacional) si están asociadas a sospechas de reacciones adversas.

Reacción adversa: Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción adversa, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial) para la reacción adversa. Si se modifica la dosis, registrar la nueva dosis administrada. Indicar el desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s) y en el caso de un desenlace mortal especificar la causa de la muerte.

Fecha de inicio de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.

Fecha final de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa.

En caso de existir más de una reacción adversa, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.

Gravedad de la RAM: Marcar con "X" la gravedad de la reacción adversa. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado.

Solo para RAM grave: en el caso de una reacción adversa grave, marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s).

Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción adversa y, si está disponible, las concentraciones séricas del medicamento u otro producto farmacéutico antes y después de la reacción adversa (si corresponde).

Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia así como patologías concomitantes (ejemplo: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (ejemplo: Alergias, embarazo: número de semanas de gestación, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S)

Nombre comercial y genérico: Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: Amoxicilina 500mg tableta).

Si el medicamento u otro producto farmacéutico es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.

Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.

Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.

Dosis/frecuencia: Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV).

Fecha inicio y final: Indicar la fecha (día/mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento u otro producto farmacéutico. En caso que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

Motivo de prescripción o CIE 10: Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE 10.

Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa: Indicar si la reacción adversa requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.

En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.

En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote.

D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES

Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) de los medicamentos u otros productos farmacéuticos prescritos o automedicados utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción adversa. Excluir los medicamentos u otros productos farmacéuticos usados para tratar la reacción adversa. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos u otros productos farmacéuticos utilizados hasta un mes antes de la gestación. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.

Fecha de notificación: Indicar la fecha (día/mes/año) en que se completó el formato.

N° notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

4. FORMATO EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD DE LA RAM

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD DE LA RAM.

PRM: SEGURIDAD – RAM EFECTO INDESEABLE:.....

A. Criterios de Evaluación	Número	Puntaje	B. Categoría del algoritmo de causalidad	
a) Secuencia temporal			(0) No clasificada	Falta información
b) Conocimiento previo			(1) Improbable	≤ 0
c) Efecto de retiro del fármaco			(2) Condicional	1-3
d) Efecto de re exposición al medicamento sospechoso			(3) Posible	4-5
e) Existencia de causas alternativas			(4) Probable	6-7
f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad			(5) Definida	≥ 8
g) Exploraciones complementarias.			C. Gravedad	(1) No serio
Puntaje total				(2) Serio
D. Tipo				(3) Grave

Nombre de Evaluador responsable:	Firma y sello:	
Dirección: HONADONAMI	Teléfono: 2010400 Anexo 169	Email:

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

5. FORMATO DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

FORMATO**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD****CONFIDENCIAL**

Nº de notificación :		Fecha : / /	
I. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE :			
Iniciales del paciente:		Edad	
Historia clínica y/o DNI :		Sexo	F () M ()
Diagnóstico principal o CIE10:			
II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM)			
Nombre común			
Nombre comercial y/o marca			
Registro sanitario	Lote	Modelo	
Serie	Fecha de fabricación	Fecha de expiración	
Nombre del sitio de fabricación			País
Nombre del fabricante			País
Nombre del importador y/o distribuidor			
Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez		SI ()	NO ()
III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO			
1. Detección de la temporalidad del incidente adverso:			
Antes del uso del DM ()	Durante el uso del DM ()		Después del uso del DM ()
Área y/o servicio donde se produjo el incidente adverso:			
2. Tipo de afectado:			
Paciente ()	Operario ()	Otros (especificar)	
3. Descripción de la sospecha del incidente adverso			
4. Clasificación de la sospecha del incidente adverso			
Leve ()	Moderado ()	Grave ()	
5. Consecuencia :			
Muerte ()	Lesión permanente ()	Lesión temporal ()	Requiere intervención quirúrgica ()
Produjo o prolongó su hospitalización ()		No tuvo consecuencias ()	
Otros (especificar)			
6. Causa probable			
Mala calidad ()	Error de uso ()	Condiciones de almacenamiento ()	Mantenimiento ()
Ambiente inapropiado ()	Condición del paciente ()	Otros (especificar)	
7. Acciones correctivas y preventivas iniciadas			
IV. DATOS DEL NOTIFICADOR			
Nombre y apellidos:			
Profesión/ocupación:		Teléfono	e-mail
V. LUGAR DONDE SE PRESENTÓ EL INCIDENTE ADVERSO			
Nombre de la institución/organismo/centro de trabajo:			
Dirección:	Ciudad	Región	
	e-mail	Teléfono	

* Todos los datos del reporte deben ser llenados conforme el instructivo

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

COMO NOTIFICAR

- Llene el formato de notificación con letra legible, de ser posible con letra de imprenta.
- Utilice el formato para cada reporte.
- Utilice papel adicional si es necesario.
- Complete, dentro de lo posible, toda la información que contempla la notificación.

COMO LLENAR EL FORMATO

- **Número de notificación:** Colocar el número a la notificación según el correlativo correspondiente.
- **Fecha:** La fecha en que ocurrió el incidente adverso Datos imprescindibles.

PARTES DEL FORMATO

I. Identificación del paciente (consignar)

1. Iniciales del paciente Datos imprescindibles.
2. Edad y sexo del paciente. Datos imprescindibles.
3. Historia clínica y/o DNI. Si corresponde y se cuenta con la información.
4. Diagnóstico principal o CIE10. Si corresponde y se cuenta con la información.

II. Datos del dispositivo médico (consignar):

1. Nombre común del dispositivo médico que se sospecha ocasionó el incidente adverso (consigne toda la información que se encuentre en el rotulado por ejemplo seda negra trenzada 10/0 con doble aguja 3/8 círculo espatulada de 6.4 mm). Dato imprescindible.
2. Nombre comercial y/o marca Si corresponde y se cuenta con la información.
3. N° de registro sanitario y lote. Datos imprescindibles.
4. Modelo, serie y fecha de fabricación del dispositivo médico Si corresponde y se cuenta con la información.
5. Fecha de expiración Dato imprescindible.
6. Nombre del sitio de fabricación y el país Si corresponde y se cuenta con la información.
7. Nombre del fabricante y el país Si corresponde y se cuenta con la información.
8. Nombre del importador y/o distribuidor Si corresponde y se cuenta con la información.
9. Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez SI / NO Si corresponde y se cuenta con la información.

III. Datos de la sospecha de incidente adverso

1. **Detección de la temporalidad del incidente adverso**
Marcar: Antes del uso /durante el uso/después del uso del DM. Datos imprescindibles
2. **Tipo de afectado.** Marcar: Paciente /operario / otros (consignar en esta parte si no hubo afectado u otro que usted considere). Datos imprescindibles
3. **Descripción de la sospecha de incidente adverso**
Explicar mínimamente: El problema que presentó el dispositivo médico y si hubo consecuencias en el paciente. Datos imprescindibles

4. **Clasificación del incidente adverso** Marcar: Leve/ moderado / grave Datos imprescindibles.

5. **Consecuencia:** Marcar: Muerte /lesión permanente/ lesión temporal/ requiere intervención quirúrgica/ produjo o prolongó su hospitalización / no tuvo consecuencias/ otros (especificar) Datos imprescindibles

6. **Causa probable.** Marcar la causa probable que considere. Datos imprescindibles

Mala calidad: Incluye todos los problemas de calidad referidos al dispositivo médico (error de diseño, error de fabricación, error de empaquetado, etc.)

Error de uso: Un acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico, que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando una falla en el dispositivo.

Condiciones de almacenamiento: Condiciones de almacenamiento del dispositivo médico que no se cumplieron (temperatura, humedad, exposición a la luz inapropiada), dando como resultado una falla del dispositivo médico; es decir cuando no se cumplió las buenas prácticas de almacenamiento.

Mantenimiento: Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado, que causa mal funcionamiento o falla de un dispositivo médico o componente, excluyendo causas de diseño.

Ambiente inapropiado: Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo médico.

Condición del paciente: Hace referencia una serie de características propias del paciente que conducen a una falla o desempeño deficiente del dispositivo médico por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis.

Otros (especificar): Mencionar otra causa detectada durante la investigación realizada del incidente adverso.

7. Acciones correctivas y preventivas iniciadas

Escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar el incidente adverso. Datos imprescindibles

IV. Datos del notificador (consignar):

1. Nombre y apellidos de la persona que notifica la sospecha de incidente adverso. Datos imprescindibles.
2. Profesión/ocupación. Dato imprescindible
3. Teléfono y e-mail del notificador Datos imprescindibles

V. Lugar donde se presentó el incidente adverso (consignar):

1. Nombre de la institución/ organismo/centro de trabajo al que pertenece el reporte. Dato imprescindible
2. Dirección, ciudad, región, e-mail y teléfono. si corresponde y se cuenta con la información

6. FORMATO DE SOLICITUD DE INFORMACIÓN

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			



SERVICIO DE FARMACIA - FARMACIA CLINICA
SERVICIO DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS Y TOXICOS

Formato: FC-SIM 01

FORMATO DE SOLICITUD DE INFORMACION

Nº: FECHA: HORA INICIO: HORA FINAL:
MEDIO DE CONSULTA: PERSONAL: ☐ TELEFONO: ☐ E-MAIL: ☐ OTRO:

A.- DATOS DEL SOLICITANTE

APELLIDOS Y NOMBRES: TELEF./CEL.:
DIRECCION: E-MAIL:
PROCEDENCIA: PROFESIÓN CONDICIÓN
INTERNA: ☐ MEDICO ☐
EXTERNA: ☐ QUIMICO FARMACEUTICO ☐
DETALLAR: OBSTETRIZ ☐
..... ENFERMERA ☐
..... ODONTOLOGO ☐
..... OTRO: ☐

B.- MOTIVO DE LA CONSULTA (Según corresponda)

MONITOREO DEL PACIENTE
NOMBRE: SERVICIO:
CAMA: H.C.: GÉNERO: ☐ M ☐ F
EDAD: PESO: Dx:
DATOS ADICIONALES:
CONOCIMIENTO GENERAL
INVESTIGACION ☐
DOCENCIA ☐
ASESORIA TECNICA ☐
OTROS FINES ☐

C.- TIPO DE INFORMACION SOLICITADA

I. GENERAL
MEDICAMENTOS ☐ TOXICOS ☐ ENFERMEDAD / OTRO ☐
1 1 1
2 2 2
3 3 3
II. ESPECIFICO
IDENTIFICACION ☐ PRECAUCIONES ☐ INTOXICACION ☐
INDICACION TERAPEUTICA ☐ CONTRAINDICACIONES ☐ ANTIDOTOS ☐
DOSIFICACION ☐ INTERACCIONES ☐ MEDIDAS DE URGENCIA ☐
ADMINISTRACION ☐ INCOMPATIBILIDADES ☐ MEDIDAS GENERALES ☐
ESTABILIDAD ☐ RAMs ☐ PREVENION ☐
ALMACENAMIENTO ☐ MECANISMO DE ACCION ☐ OTROS ☐
FARMACOCINETICA ☐ EFICACIA COMPARATIVA ☐

D.- CANTIDAD DE INFORMACION SOLICITADA / ATENDIDA

NUMERO TOTAL DE CONSULTAS
- SOLICITADOS:
- ATENDIDOS:
- TIEMPO UTILIZADO:
NUMERO DE ITEMS GENERALES
- SOLICITADOS:
- ATENDIDOS:
NUMERO DE ITEMS ESPECIFICOS
- SOLICITADOS:
- ATENDIDOS:

E.- FUENTES DE INFORMACION UTILIZADAS

PRIMARIAS (Revistas) ☐
SECUNDARIAS (Indices) ☐
TERCIARIAS (Libros) ☐
OTROS: ☐

F.- COMUNICACIÓN DE RESPUESTAS

ORAL DIRECTA ☐
IMPRESA ☐
ELECTRONICA ☐
TELEFONICA ☐

H.- TIPO DE CONSULTA REALIZADA

PROCESADA ☐ SIN PROCESAR ☐
Nº DE FOLIOS:

G.- SATISFACCION EN LA ATENCION BRINDADA**LA INFORMACION OBTENIDA FUE:**

SATISFACTORIA ☐ SI ☐ NO
COMPLETA ☐ SI ☐ NO
ACTUALIZADA ☐ SI ☐ NO
ESPECIFICA ☐ SI ☐ NO
OBJETIVA ☐ SI ☐ NO
OPORTUNA ☐ SI ☐ NO

FIRMA DEL USUARIO:

I. ATENCION DE LA SOLICITUD DE INFORMACION

SELLO Y FIRMA:

PERSONAL SOLICITANTE

PERSONAL FARMACIA CLINICA

7. FORMATO DE RESPUESTA DEL SIM

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			



HONADOMANI SAN BARTOLOMÉ - SERVICIO DE FARMACIA
FARMACIA CLÍNICA - SERVICIO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y TÓXICOS

Formato: FC-SIM 02

.FORMATO DE RESPUESTA – S.I.M.

Nº de respuesta:

Fecha:

Hora:

I. DATOS DE LA SOLICITUD

Información solicitada:	
Area solicitante:	

II. ANTECEDENTES

III. EVIDENCIAS CIENTIFICAS

IV. RESPUESTA

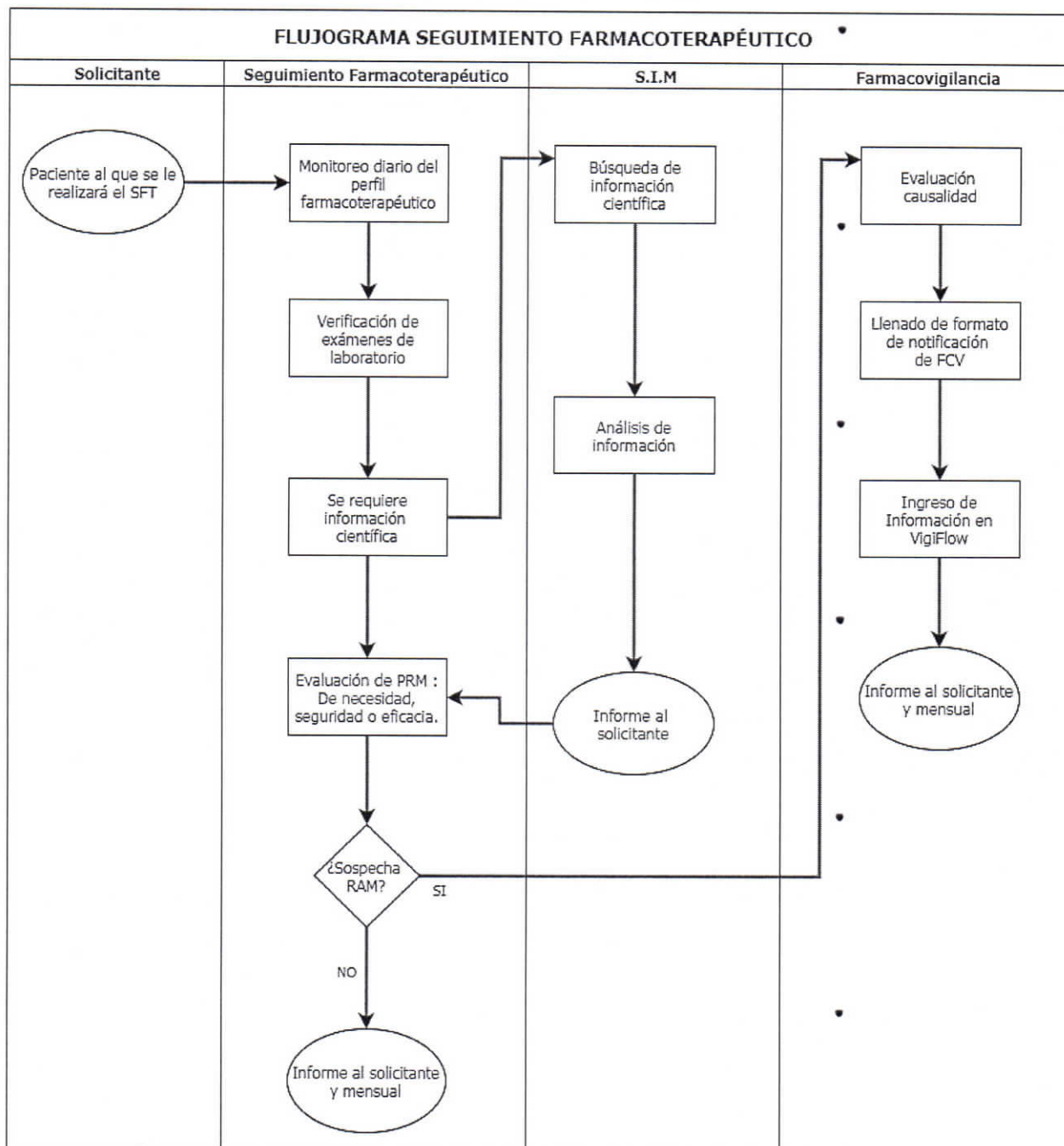
V. CONCLUSIONES

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

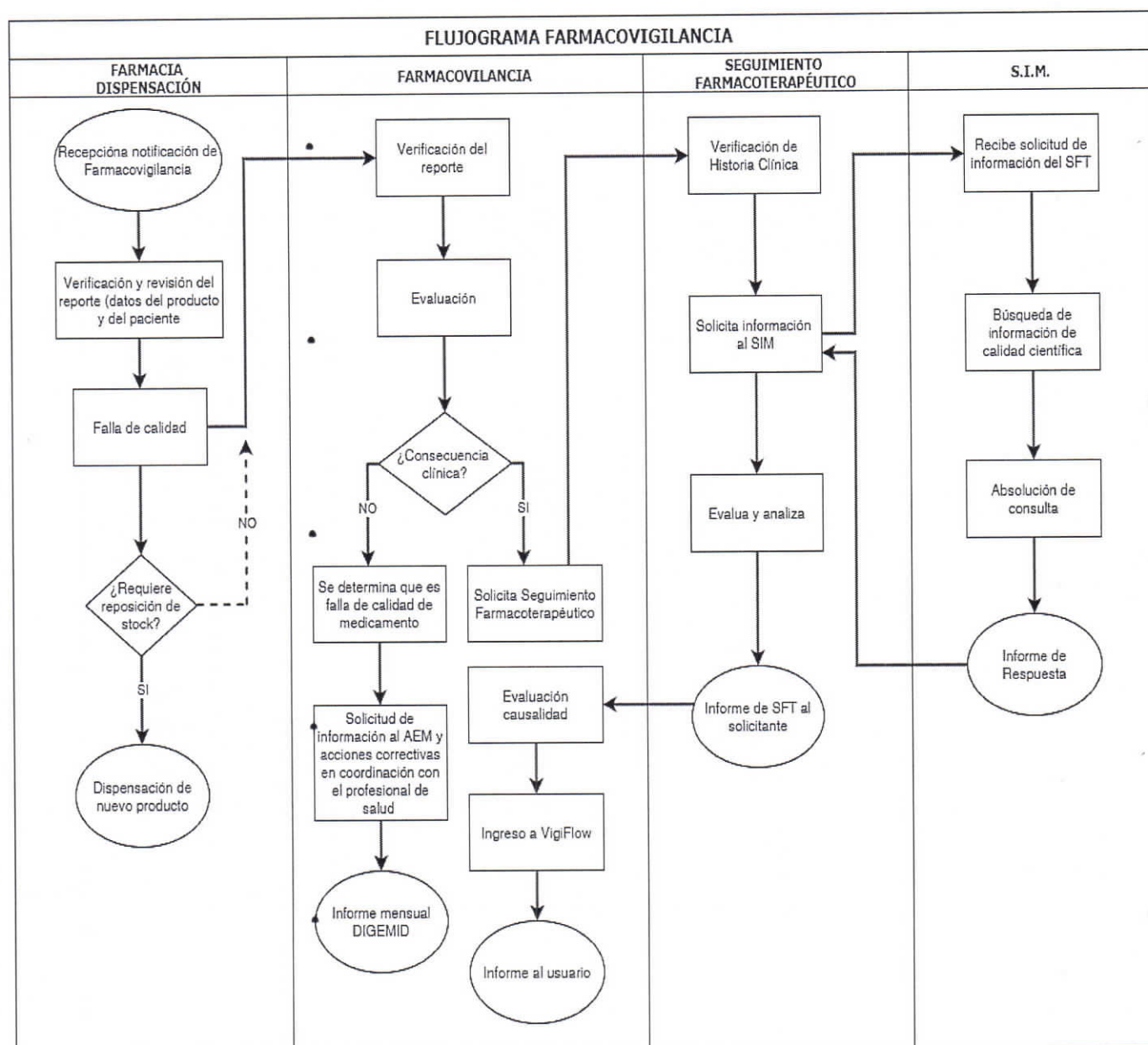
XII. FLUJOGRAMAS

1. FLUJOGRAMA DE P.O.E. N°1: SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO



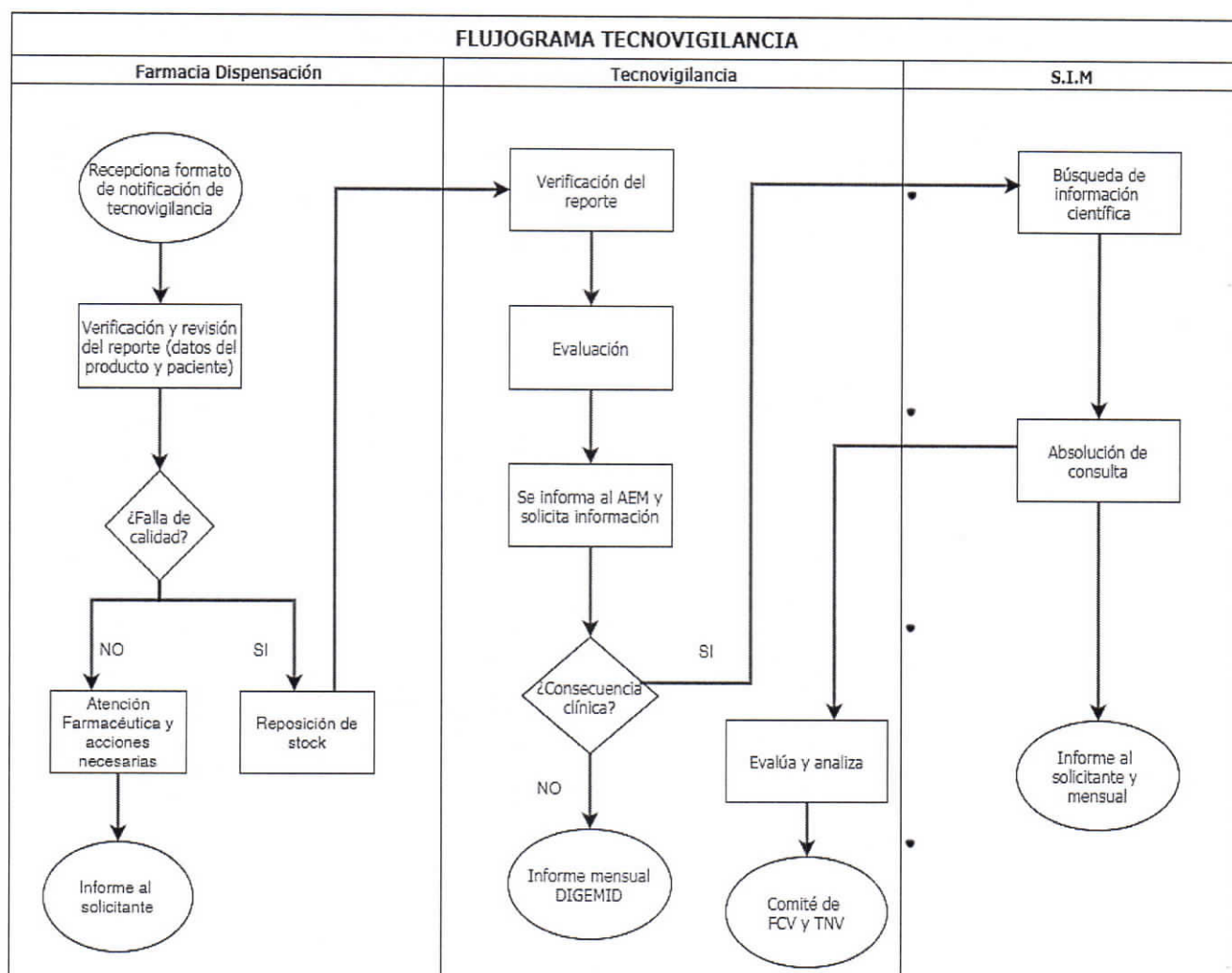
	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

2. FLUJOGRAMA DE P.O.E. N°2: FARMACOVIGILANCIA



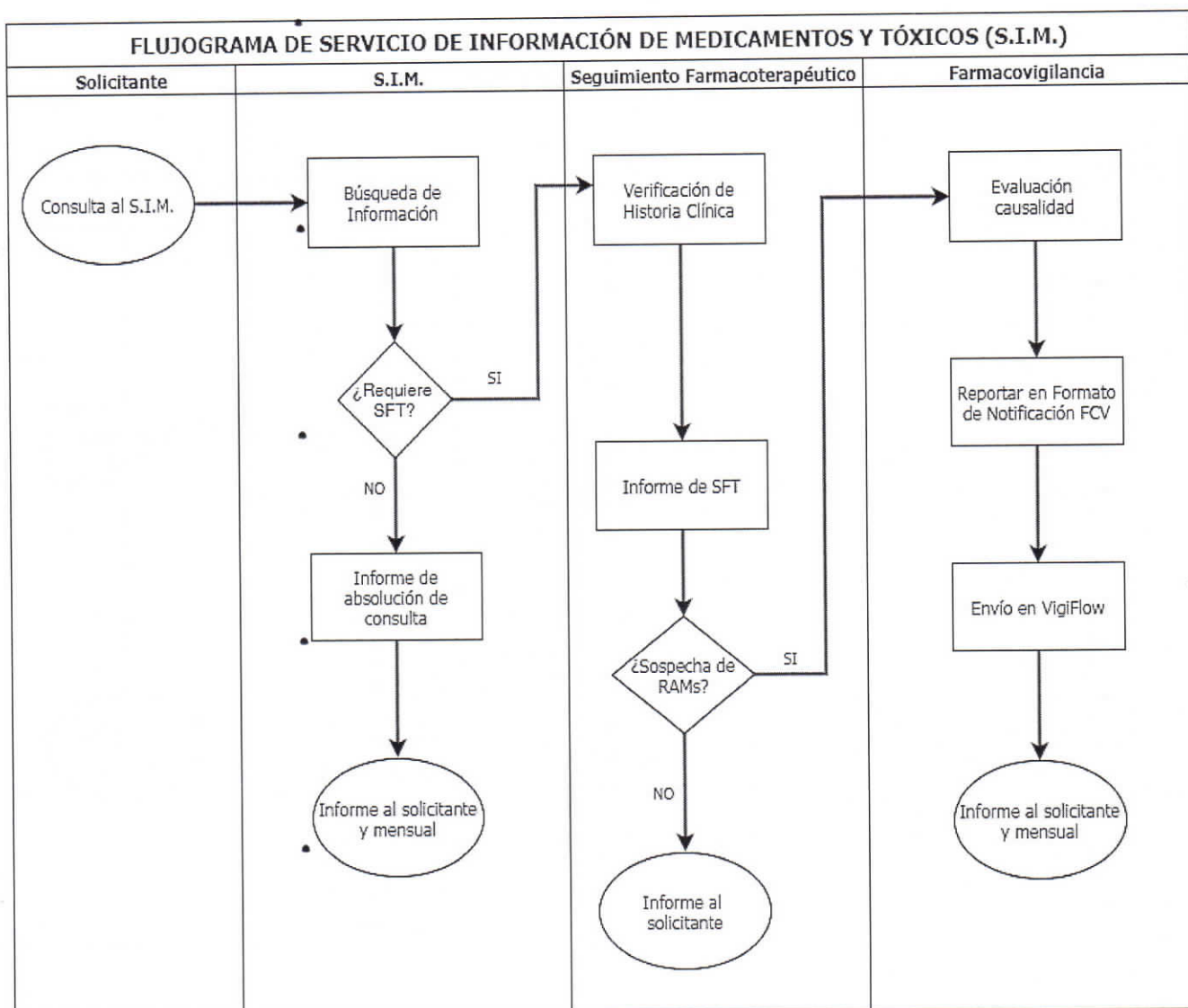
	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

3. FLUJOGRAMA DE P.O.E. N°3: TECNOVIGILANCIA



	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

4. FLUJOGRAMA DE P.O.E. N°5: INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y TÓXICOS



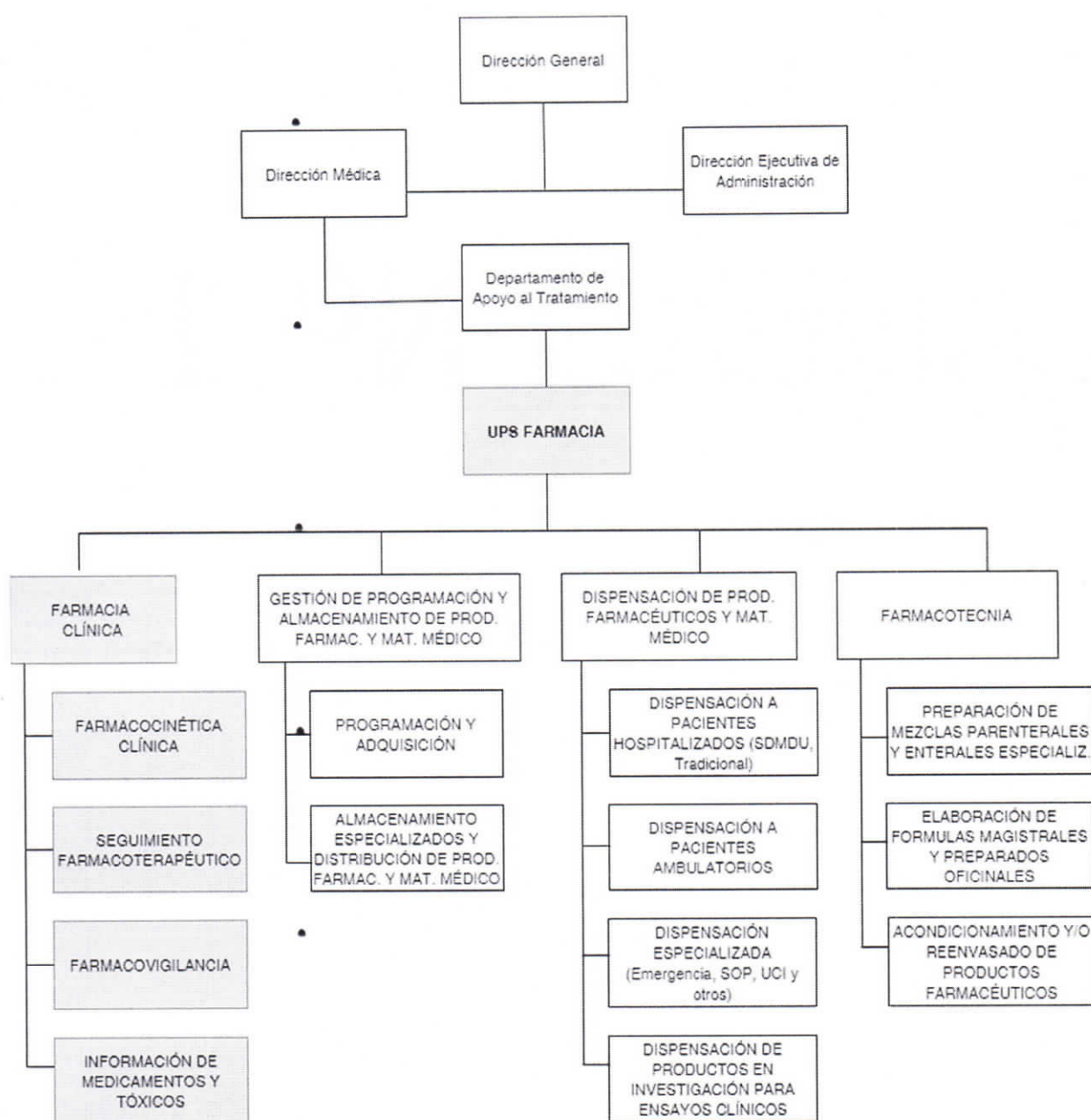
	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

XIII. ANEXOS:

ANEXO Nº 1

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

ORGANIGRAMA



	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			

XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Manual de Procedimientos Operativos Estándar. Farmacia Clínica. Versión I. Servicio de Farmacia Hospital Nacional Docente Madre niño San Bartolomé. Octubre 2018.
2. Studer, Helene y col. "Actividades de farmacia clínica en hospitales suizos: ¿Cómo han evolucionado de 2013 a 2017?" Farmacia (Basilea, Suiza) vol. 8,1 19. 8 de febrero de 2020, doi: 10.3390 / pharmacy8010019
3. Steen A, Franck JB. Improving clinic utilization and workload capture for clinical pharmacy specialists. American Journal of Health-System Pharmacy [Internet]. 2020 Apr [citado el 2021 May 20];77(7):552–9. Disponible en: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&AuthType=ip,sso&db=asn&AN=142489856&lang=es&site=ehost-live&scope=site>
4. Vibhu Paudyal, Cathal Cadogan, Daniela Fialová, Martin C. Henman, Ankie Hazen, Betul Okuyan, Monika Lutters, Derek Stewart, Provision of clinical pharmacy services during the COVID-19 pandemic: Experiences of pharmacists from 16 European countries, Research in Social and Administrative Pharmacy, 2020, ISSN 1551-7411, <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.11.017>.
5. Balkrishna Khakurel, Rishav Shrestha, Sachita Joshi, Dixon Thomas, Chapter 2 - Evolution of the Pharmacy Profession and Public Health, Editor(s): Dixon Thomas, Clinical Pharmacy Education, Practice and Research, Elsevier, 2019, Pages 13-30, ISBN 9780128142769, <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-814276-9.00002-7>.
6. Walker R, Whittlesea C. Clinical pharmacy and therapeutics. 5th ed. Edinburgh: Elsevier; 2012.
7. American College of Clinical Pharmacy. ACCP - About Clinical Pharmacists [Internet]. Accp.com. 2021 [citado 21 May 2021]. Disponible en: <https://www.accp.com/about/clinicalpharmacists.aspx>
8. American College of Clinical Pharmacy. Standards of Practice for Clinical Pharmacists. Pharmacotherapy 2014;34(8):794–797. Disponible en http://www.accp.com/docs/positions/guidelines/StndrsPracClinPharm_Pharmaco8-14.pdf.
9. Colegio Americano de Farmacia Clínica. Definición de Farmacia Clínica. Farmacoterapia 2008; 28 (6): 817-8. Disponible en [http://www.accp.com/docs/positions/commentaries / Clinpharmdefnfinal.pdf](http://www.accp.com/docs/positions/commentaries/Clinpharmdefnfinal.pdf). Consultado el 20 de mayo de 2021.
10. Escobar L, Gonzáles C, Amador R, et.al. Consenso de Farmacia clínica intensiva a nivel nacional [Internet]. Scielo. 2018 [citado el 17 May 2021]. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v146n12/0717-6163-rmc-146-12-1452.pdf>

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Mg. Q.F Clínico María Luisa Lévano Salazar		
Firma			
Fecha			