



**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**DIRECCIÓN MÉDICA
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO
COORDINACIÓN DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

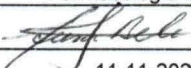
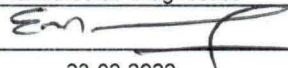
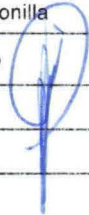
**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
DE LA COORDINACIÓN DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

FEBRERO, 2022

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	COORDINACIÓN DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	 INPer Ética y Humanismo	INPer-DM-SSAD- CFC-MP Rev. 4 Hoja: 1 de 7
--	---	--	--

Manual de Procedimientos de la Coordinación de Farmacología Clínica

FEBRERO, 2022

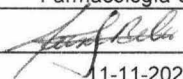
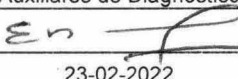
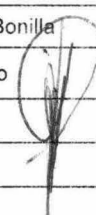
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-03-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	COORDINACIÓN DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA		INPer-DM-SSAD- CFC-MP Rev. 4 Hoja: 2 de 7
--	---	--	--

ÍNDICE

Introducción.	3
I.- Objetivo del manual	3
II.- Marco jurídico	4
III.- Procedimientos:	6
1.- Detección de drogas de abuso (Perfil toxicológico)	
2.- Monitoreo terapéutico de medicamentos a pacientes hospitalizados	
3.- Monitoreo terapéutico de medicamentos a pacientes de consulta externa	
4.- Preparación de Formulaciones Extemporáneas	
5.- Información de la terapéutica medicamentosa	
6.- Control de calidad	
7.- Farmacovigilancia	
8.- Formación de Recursos Humanos	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-03-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

INTRODUCCIÓN

El área de Farmacología Clínica se incorpora a la Estructura Orgánica del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, a partir del año de 1989, dependiendo como Departamento de la Subdirección de Investigación Clínica adscrita a la Dirección de Investigación, posteriormente en el año 2006 pasa a formar parte de la Subdirección de Investigación Biomédica, de la misma Dirección y a partir de 2011 cambia nivel en la estructura como Coordinación y con adscripción a la Subdirección de Ginecología y Obstetricia dependiente de la Dirección Médica, debido a las funciones de asistencia clínica que realiza. Actualmente la Coordinación de Farmacología Clínica depende de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico de la misma Dirección Médica.

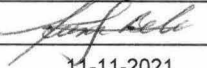
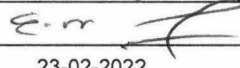
La Coordinación cuenta con un Médico Farmacólogo, mismo que desempeña las funciones de Farmacovigilancia, asistencia Farmacoterapéutica a las/los pacientes que se atienden en el INPer y las funciones propias de la Coordinación; dos Químicos Fármaco-Biólogos (QFB) con experiencia en Química Analítica, que desempeñan las funciones en el laboratorio para el manejo asistencial del/la paciente y una secretaria que apoya en las funciones administrativas.

Su creación obedece a la necesidad de proporcionar una terapéutica farmacológica eficaz y lo más segura posible a los/las pacientes que se atienden en el INPer con problemas de salud perinatal de alta complejidad, suministrando medicamentos con presentaciones farmacéuticas óptimas para el recién nacido y pacientes adultas, así como un seguimiento farmacológico que determine la eficacia y seguridad de los mismos, reduciendo los costos de hospitalización. Así mismo, para establecer programas encaminados a una terapéutica farmacológica racional, mejorando la asistencia y formación de recursos humanos.

En la presente actualización se determina la baja de los procedimientos N°1 "Procedimiento para la actualización del Cuadro Básico de Medicamentos a nivel Institucional", ya que actualmente esta acción la realiza el Comité de Fármaco-terapéutica, dejando de ser una responsabilidad de esta Coordinación y del N° 2 "Procedimiento para la elaboración de Proyectos de Investigación", lo anterior derivado al cambio de adscripción de esta Coordinación que actualmente depende de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, ya que las actividades que se realizan son únicamente de índole asistencial y de enseñanza, sin dejar a un lado la participación y/o asesoría en los proyectos de investigación institucional.

El presente Manual de Procedimientos constituye un documento que presenta la información detallada, ordenada, sistemática e integral sobre políticas, sistemas y procedimientos de las distintas actividades que se realizan en el área de Farmacología Clínica, así como la interacción que presenta con las demás áreas del INPer.

La operación de los procedimientos con base en lo descrito en el presente manual, será responsabilidad de todo el personal bajo la supervisión de su titular, quien adicionalmente será responsable del resguardo, difusión y actualización de este documento.

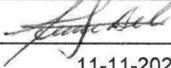
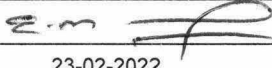
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-03-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	COORDINACIÓN DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	 INPer <i>Ética y Humanismo</i>	INPer-DM-SSAD- CFC-MP
		Rev. 4	
		Hoja: 4 de 7	

I. - OBJETIVO DEL MANUAL

Establecer procedimientos para el desarrollo adecuado de las funciones operativas y de control de la Coordinación de Farmacología Clínica con respecto a la asistencia, docencia, así como asesoría en las actividades relacionadas con en el manejo de medicamentos a todas las áreas del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-03-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	COORDINACIÓN DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA		INPer-DM-SSAD- CFC-MP Rev. 4 Hoja: 5 de 7
--	---	---	--

II.- MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Ley de Planeación

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal

Ley de los Institutos Nacionales de Salud

Ley Federal de Derechos

Ley General de Salud

Ley de Salud de la Ciudad de México

Ley General de Educación

Ley General de Población

Ley de Infraestructura de la Calidad

Ley Federal de las Entidades Paraestatales

REGLAMENTOS

Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y cadáveres de Seres Humanos

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional

NORMAS

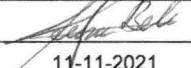
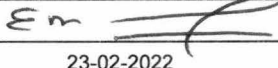
Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia

Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y de remedios herbolarios

Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios.

Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-03-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	COORDINACIÓN DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA		INPer-DM-SSAD-CFC-MP Rev. 4 Hoja: 6 de 7
--	---	---	---

las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

Norma Oficial Mexicana NOM-055-SEMARNAT-2003, Que establece los requisitos que deben reunir los sitios que se destinarán para un confinamiento controlado de residuos peligrosos previamente estabilizados.

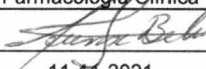
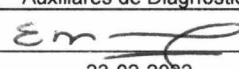
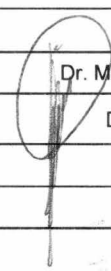
Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental –Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.

Norma Oficial Mexicana NOM-046-SSA2-2005 Violencia familiar, sexual y contra las mujeres. Criterios para la prevención y atención.

Norma Mexicana NMX-R-025-SCFI-2015 En Igualdad Laboral y No Discriminación.

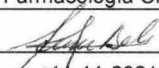
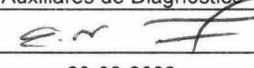
Nota: Para lo no previsto dentro de este marco jurídico, se observará lo establecido en el marco jurídico regulatorio del Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-03-2022

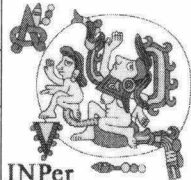
Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	COORDINACIÓN DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	 INPer Ética y Humanismo	INPer-DM-SSAD- CFC-MP Rev. 4 Hoja: 7 de 7
--	---	--	--

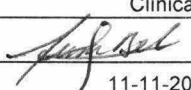
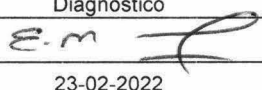
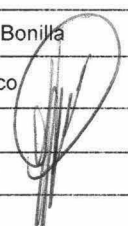
III. - Procedimientos

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-03-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INPer	INPer-DM-SSAD- CFC-MP-01
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev.4
	1.- Detección de Drogas de Abuso (Perfil Toxicológico)		Hoja: 1 de 11

1.- Detección de Drogas de Abuso (Perfil Toxicológico)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-01
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev.4
	1.- Detección de Drogas de Abuso (Perfil Toxicológico)		Hoja: 2 de 11

1.0 Propósito

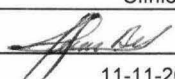
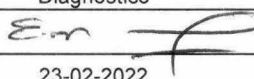
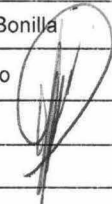
- 1.1** Medir a solicitud de los médicos tratantes las concentraciones de drogas de abuso, (Barbitúricos, cocaína, cannabinoides, benzodiazepinas, opioides, anfetaminas, éxtasis) en plasma, suero, orina o leche materna de pacientes que están cursando el puerperio; pacientes embarazadas; así como las pacientes ginecológicas y neonatos que están hospitalizados o asisten a consulta externa, realizando mediciones de concentraciones de drogas de abuso de manera rápida y con la mayor precisión posible, para detectar exposición de estos fármacos, riesgo fetal y riesgo en la lactancia materna.

2.0 Alcance

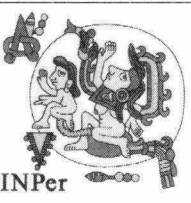
- 2.1** A nivel interno, este procedimiento es aplicable a la Dirección Médica, a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y a la Coordinación de Farmacología Clínica.
- 2.2** A nivel externo, este procedimiento es aplicable a las pacientes del INPer.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1** Será responsabilidad de la Dirección Médica, a través de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, verificar que la Coordinación de Farmacología Clínica, cumpla con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:
- Recibir de: la paciente, personal médico o paramédico las solicitudes "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" (2201-02), provenientes de los servicios de Hospitalización, Urgencias o Consulta Externa, debidamente requisitada y firmada por el Médico solicitante.
 - En caso de Consulta Externa citar a la paciente, el día del estudio, proporcionarle la información sobre las condiciones en las que se debe presentar (en forma escrita y verbal), requerirle la solicitud, el recibo de pago de los estudios a realizar y anotar cita en agenda.
 - Solicitar, en caso de pacientes referidos de otras instituciones, el oficio dirigido a la Dirección Médica del INPer con Vo. Bo. del Director Médico en el que se solicite la determinación de concentraciones de drogas de abuso (perfil toxicológico).
 - Tomar muestra de sangre, o recolectar muestra de sangre, orina y/o leche de pacientes hospitalizados/as, urgencias y de consulta externa.
 - Medir los niveles en plasma, suero, orina y/o leche materna de drogas de abuso "perfil toxicológico" en pacientes internados o a las pacientes de Consulta Externa y Urgencias que acudan con "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" (2201-02) debidamente requisitado.
 - Supervisar que las determinaciones se realicen bajo los procedimientos técnicos-analíticos correspondientes para determinar concentración de drogas de abuso.
 - Proporcionar información farmacológica al Médico solicitante para manejo y seguimiento del paciente, de acuerdo a resultados obtenidos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

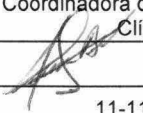
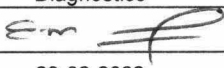
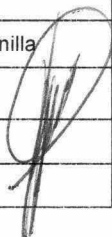
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-01
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev.4
	1.- Detección de Drogas de Abuso (Perfil Toxicológico)		Hoja: 3 de 11

3.2 Será responsabilidad de los y las médicos/as que otorgan atención a las áreas de Hospitalización, Terapias Intensivas y Consulta Externa, cumplir con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:

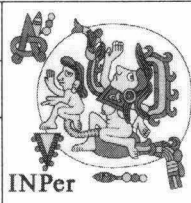
- Elaborar y entregar a la Coordinación de Farmacología Clínica, "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" (2201-02), en original y copia, adjuntando las muestras (sangre, orina o leche) respectivas. En caso de pacientes internadas(os) y de Urgencias.
- Entregar a la paciente, "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" (2201-02), en original y copia. En caso de pacientes de consulta externa.
- Obtener la "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" (2201-02), en el Almacén General y/o en la Coordinación de Farmacología Clínica.

3.3 Será responsabilidad de la paciente, cumplir con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:

- Acudir al área de la Coordinación de Farmacología Clínica, con la "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" (2201-02), requisitada y firmada por el Médico solicitante, para programar sus estudios.
- Atender a las indicaciones que le proporciona el personal de la Coordinación de Farmacología Clínica, para la realización de los estudios.
- Acudir al área de cajas para verificar si tiene que realizar el pago del estudio o entra dentro de del programa de gratuidad de la atención para que en su caso realice de acuerdo a los estudios solicitados, el pago correspondiente.
- Entregar a la Coordinación de Farmacología Clínica el recibo de pago cuando así aplique, de los estudios a realizar.

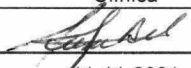
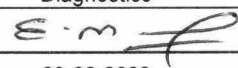
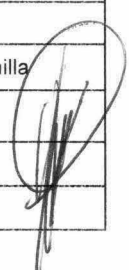
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

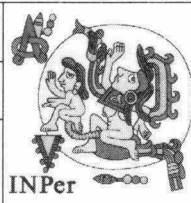
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-01
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev.4
	1.- Detección de Drogas de Abuso (Perfil Toxicológico)		Hoja: 4 de 11

4.0 Descripción del procedimiento

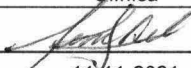
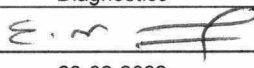
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento anexo
Dirección Médica	1	Instruye a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, lleve a cabo la determinación de drogas de abuso (perfil toxicológico) a pacientes de Consulta Externa, Urgencias y pacientes internados en los Servicios de UCIN, UCIREN, UCIA y Hospitalización.	
Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	2	Recibe información y solicita a la Coordinación de Farmacología Clínica, lleve a cabo la determinación de drogas de abuso (perfil toxicológico) a pacientes de Consulta Externa, Urgencias y pacientes hospitalizados en los Servicios de UCIN, UCIREN, UCIA y hospitalización.	
Coordinación de Farmacología Clínica	3	Recibe instrucción y recibe de la paciente y/o del Área usuaria "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso".	• 2201-02
	4	Verifica el/la Químico(a) de la Coordinación de Farmacología Clínica, que la "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso", se haya elaborado correctamente. Si ésta proviene de la Consulta Externa.	• 2201-02
		¿Procede?	
	5	No: Recibe del área usuaria donde se encuentra hospitalizada la paciente, las muestras relativas al estudio solicitado, verifica que las muestras no estén contaminadas, o en su caso acude el/la químico(a) o el/la Técnico(a) de la Coordinación de Farmacología Clínica al área solicitante a fin de obtener las muestras necesarias. Pasa actividad N° 12.	
	6	Sí: Asigna a la paciente fecha para la realización del estudio solicitado.	
	7	Proporciona indicaciones a la paciente sobre las condiciones en las que debe asistir a su cita (forma escrita y verbal).	• 2201-03

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

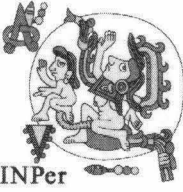
Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-01
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev.4
	1.- Detección de Drogas de Abuso (Perfil Toxicológico)		Hoja: 5 de 11

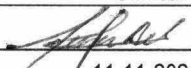
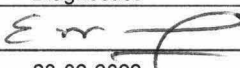
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento anexo
Coordinación de Farmacología Clínica	8	Recibe a la paciente el día de su cita y verifica que la paciente cumpla con las condiciones previamente indicadas para la toma de muestras. ¿Procede?	
	9	No: Da indicaciones a la paciente y reprograma cita. Regresa a la actividad No. 6.	
	10	Sí: Verifica si la paciente tiene derecho a gratuidad para corroborar si tiene que realizar pago del estudio.	
	11	Toma muestras de sangre vía punción intravenosa o recolecta las muestras de leche y/u orina necesarias para la realización del estudio, de la paciente, otorga cita subsecuente y anota en agenda.	
	12	Determina el/la Químico(a) de la Coordinación de Farmacología Clínica mediante la realización de los estudios pertinentes, el nivel de concentración de drogas de abuso solicitada.	
	13	Plasma los resultados obtenidos en la Bitácora de control interna (libreta) y en la sección de resultados que se encuentra en la parte posterior de la "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso", la firma y turna al médico Farmacólogo de la Coordinación para su análisis correspondiente.	• 2201-02
	14	Recibe el Médico de Farmacología, "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" con resultados y procede al análisis.	
	15	Emite sugerencias fármaco - terapéuticas, las plasma en la "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" en el apartado de Recomendaciones y firma de validación. Entrega la copia al Químico para que sea entregada al área correspondiente, y el original lo entrega a la Secretaría de la Coordinación de Farmacología Clínica para que se archive.	• 2201-02 • Resultados de laboratorio

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INPer	INPer-DM-SSAD-CFC-MP-01
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev.4
	1.- Detección de Drogas de Abuso (Perfil Toxicológico)		Hoja: 6 de 11

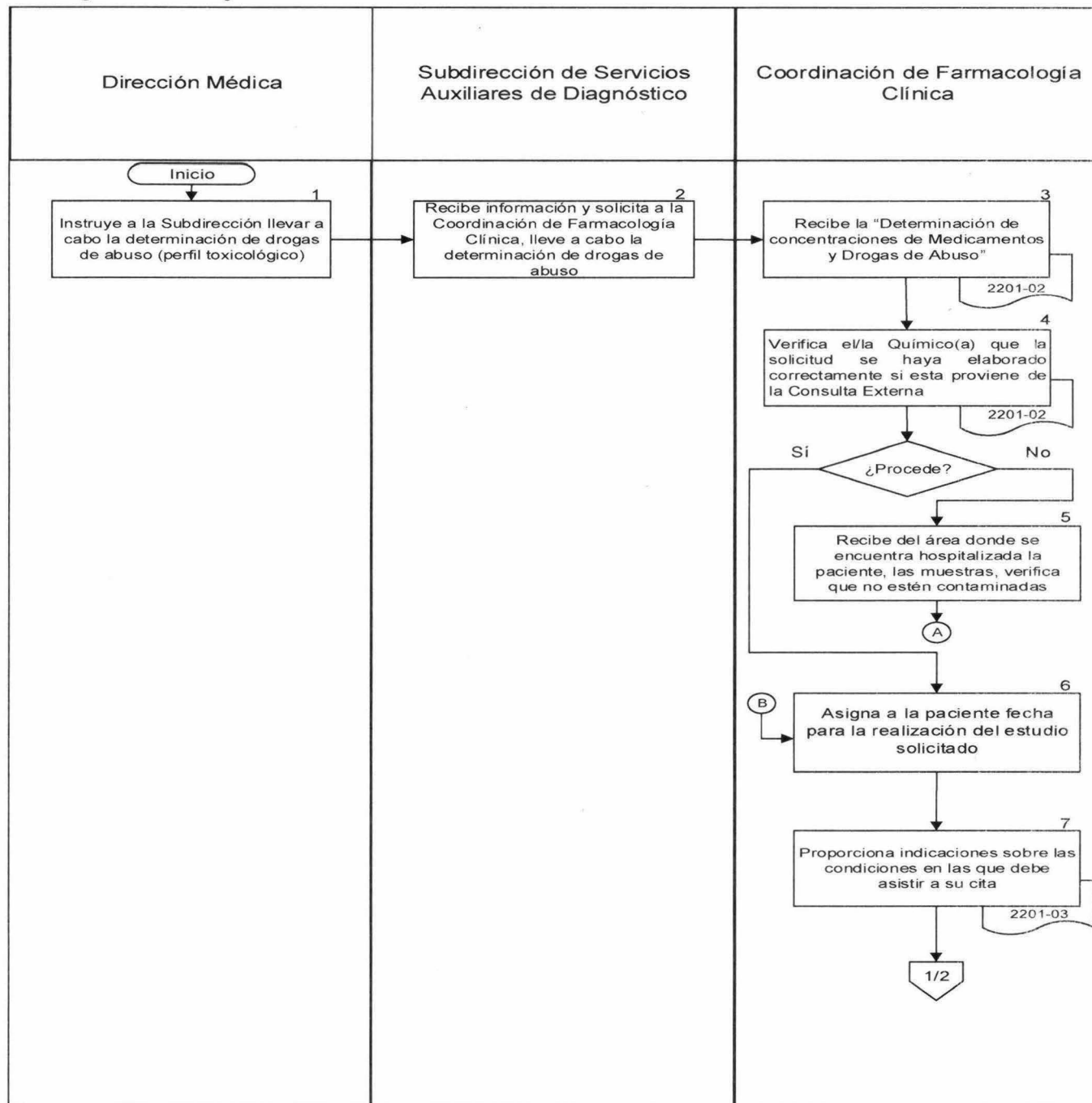
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento anexo
Coordinación de Farmacología Clínica		En caso de considerarlo necesario y de acuerdo al resultado o premura del mismo, informa verbalmente al médico tratante sobre el resultado así como las sugerencias, para realizar el seguimiento fármaco-terapéutico.	
	16	Verifica la secretaría el registro en la Libreta de Control, gestiona la inclusión con el Servicio de Archivo Clínico en el expediente físico de la paciente y resguarda copia de los documentos para el control interno.	• Documentos
	17	Realiza el personal Médico responsable del área concentrando de los estudios realizados por mes para reporte a las autoridades que así lo requieran.	• Reporte mensual
Termina Procedimiento			

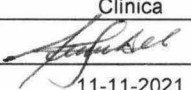
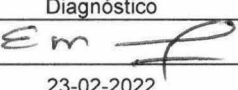
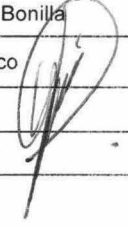
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

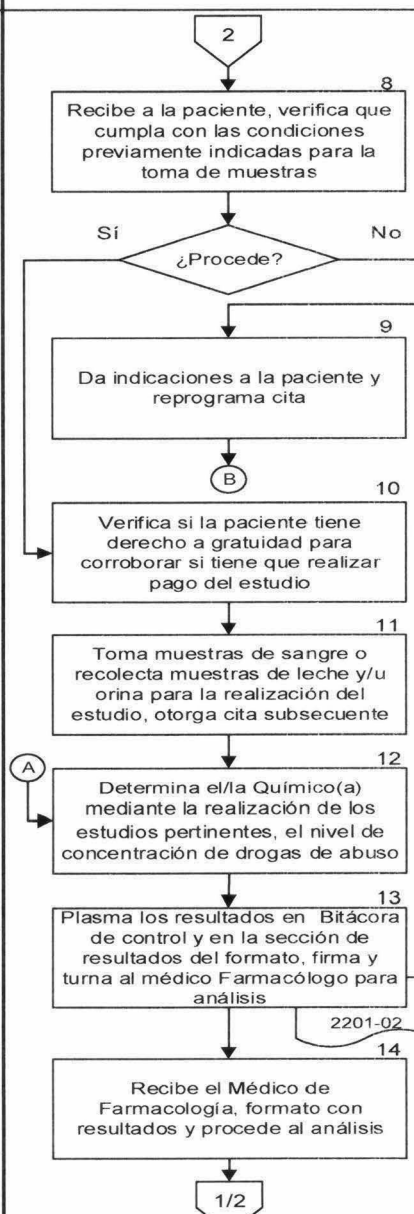
 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-01
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev.4
	1.- Detección de Drogas de Abuso (Perfil Toxicológico)		Hoja: 7 de 11

5.0 Diagrama de Flujo

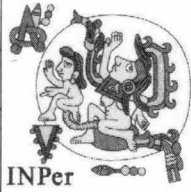


CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

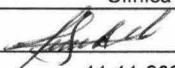
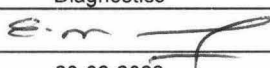
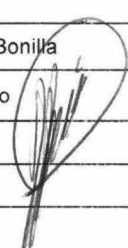
Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez



Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Inq. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-01
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev.4
	1.- Detección de Drogas de Abuso (Perfil Toxicológico)		Hoja: 9 de 11

Dirección Médica	Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Coordinación de Farmacología Clínica
		3 15 Emite sugerencias fármaco - terapéuticas, registra en el apartado de recomendaciones, firma de validación y entrega para lo correspondiente 2201-02 Resultados de laboratorio 16 Verifica registro en Libreta de Control, gestiona la inclusión en el expediente físico de la paciente y resguarda copia de los documentos Documentos 17 Realiza el personal Médico responsable del área concentrando de los estudios realizados por mes para reporte correspondiente Reporte Mensual Termina

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INPer	INPer-DM-SSAD-CFC-MP-01
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev.4
	1.- Detección de Drogas de Abuso (Perfil Toxicológico)		Hoja: 10 de 11

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud.	REV. 6 09/13 Septiembre 2013
6.2 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos del Instituto Nacional de Perinatología.	No Aplica

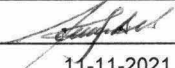
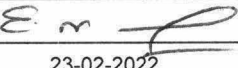
7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Solicitud de laboratorio para la Determinación de concentración de medicamentos y Drogas de Abuso	6 años	Expediente Clínico / Coordinación de Farmacología Clínica	4S.5/2201-02
7.2 Indicaciones para la toma de muestra	No Aplica	Paciente	2201-03
7.3 Resultados de laboratorio	6 años	Expediente Clínico / Coordinación de Farmacología Clínica	4S.5
7.4 Libreta de Control	2 años	Coordinación de Farmacología Clínica	Documento de comprobación inmediata
7.5 Reporte Mensual	5 años	Coordinación de Farmacología Clínica	11C.16

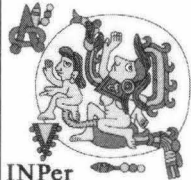
8.0 Glosario

8.1 Drogas de Abuso: Son todos los fármacos, de uso médico o no, capaces de provocar adicción o farmacodependencia.

8.2 Medicamento: Es toda sustancia química, natural, semisintética o sintética que contiene una forma farmacéutica y es utilizado para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de enfermedades que afectan a los seres humanos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-01
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev.4
	1.- Detección de Drogas de Abuso (Perfil Toxicológico)		Hoja: 11 de 11

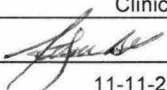
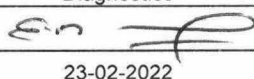
9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
4	25-02-2022	Actualización por vigencia, cambio de adscripción y autoridades así como la inclusión de nuevas políticas, así como la alineación al catálogo de clasificación archivística.

10.0 Anexos

10.1 Solicitud de laboratorio para la determinación de concentración de medicamentos y Drogas de Abuso (2201-02)

10.2 Indicaciones para la toma de muestra (2201-03)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

DETERMINACIÓN DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS Y DROGAS DE ABUSO

NOMBRE DEL/LA PACIENTE: _____

NOMBRE DEL/LA MÉDICO/A: _____

INSTITUCIÓN: _____ Exp. N°: _____ Cama: _____ Fecha de Nacimiento: _____

Edad *	_____	*Frec. Cardíaca _____ min.
Sexo	_____	*Temperatura _____ °C
Talla cm.	_____	EN RECIÉN NACIDOS/AS:
*Peso Kg.	_____	Edad gestac. corregida _____
		Clasif. peso/edad gestac. _____

INSTITUCIÓN	_____
Servicio	_____
Nombre del/la médico/a	_____
	Tel. _____
Fecha	Hora _____

* Al momento de obtener la muestra de sangre

Medicamento para Determinar	Drogas de Abuso (Perfil Toxicológico)	Reacciones Adversas No ()
☐ Amikacina	☐ Anfetaminas	☐ Anorexia
☐ Carbamacepina	☐ Barbitúricos	☐ Arritmias
☐ Cafeína	☐ Benzodiacepinas	☐ Bloqueo A-V
☐ Digoxina	☐ Canabinoides	☐ Bradicardia
☐ Gentamicina	(marihuana)	☐ Convulsiones
☐ Fenitoina	☐ Cocaína	☐ Depresión respiratoria
☐ Fenobarbital	☐ Opioides	☐ Distensión abdominal
☐ Metotrexate		☐ Hipoactividad
☐ Primidona		☐ Náusea
☐ Teofilina		☐ Taquicardia
☐ Valproato		☐ Vómitos
☐ Vancomicina		☐ Otros, describa
☐		
☐		
☐		

Medicamentos Simultáneos:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

	D O S I S		
	Impregnación no ()	Mantenimiento 1ª última	
Fecha			
Hora			
Vía			
Dosis			
Horario	C/ (6) (8) (12) (24) () Horas		

[illegible]

* HORARIO RECOMENDADO PARA OBTENER LA MUESTRA DE SANGRE							
MEDICAMENTO	Vía	Pre Dosis	HORA POST DOSIS				
			30 min	2	4	6	8
Ac. Valpróico							
Jarabe, Caps o Tab	oral	x		x			
Aminofilina y Cafeina	I.V.	x	x				
Amikacina	I.V.	x	x				
y Gentamicina	I.M.	x	1 hora				
Carbamacepina	Oral	x			x		
Digoxina	Oral	x					x
	I.V.	x				x	
Fenitoina	oral	x			x		
	I.V.	X		x			
Fenobarbital	oral	x					x
	I.M., I.V.	x			x		
Teofilina y Cafeina	oral	x		x			
Vancomicina	I.V.	x	x				
Metotrexate	oral	x			x		
	I.M., I.V.	x		x			
	Infusión		Término de la Infusión				

* (marcar en un círculo la hora correspondiente o en su caso indicar la fecha y hora de otro horario)

OTRO HORARIO		
Muestra N°	Fecha	Hora

Determinación (es) N°

NOTA: Llenar una solicitud con copia para cada medicamento.

RESULTADOS

CONCENTRACIÓN	OBSERVACIONES	FECHA	HORA

RECOMENDACIONES:

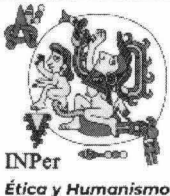
DETERMINACIÓN	VALORES RECOMENDADOS			
AMIKACINA (1)				
Concentración máxima	15	-	25	mcg/ml
Concentración mínima	1	-	5	mcg/ml
CARBAMACEPINA	4	-	12	mcg/ml
DIGOXINA	0.5	-	2	ng/ml
Taquicardia auricular	2	-	4	ng/ml
FENITOINA: ADULTOS	10	-	20	mcg/ml
NIÑOS	4	-	14	mcg/ml
FENOBARBITAL	15	-	40	mcg/ml
PRIMIDONA	5	-	12	mcg/ml
VALPROATO	50	-	100	mcg/ml
TEOFILINA ASMA	10	-	20	mcg/ml
NEONATOS: Apnea	2	-	15	mcg/ml
Extubación		+	8	mcg/ml
Broncoespasmo	10	-	15	mcg/ml
CAFEÍNA	8		20	mcg/ml
GENTAMICINA				
Concentración máxima	4		12	mcg/ml
Concentración mínima	0.5		2.0	mcg/ml
VANCOMICINA				
Concentración máxima	25		40	mcg/ml
Concentración mínima	5		10	mcg/ml
METOTREXATE	40 h < 1 x 10 ⁻⁷ mol/L			

Reportó:

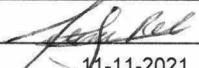
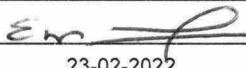
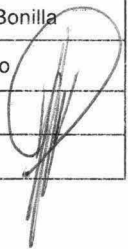
INDICACIONES PARA LA TOMA DE MUESTRA

1. Presentarse a la Coordinación de Farmacología a las 08:00 a.m. en ayunas y sin haber tomado la dosis de la mañana del medicamento del día _____ como se indica en su carnet de citas.
2. Traer el medicamento o la dosis que le corresponda en ese horario para ingerirlo después de la toma de la primera muestra.
3. Esperarse media hora después de haber tomado el medicamento para poder desayunar y de preferencia tomar un desayuno ligero.
4. Regresar al servicio a las _____ para la toma de la segunda muestra, con su carnet para programarle la siguiente cita.

2201-03

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP -02
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	2.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes Hospitalizados		Hoja: 1 de 8

2.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes Hospitalizados

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP -02
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	2.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes Hospitalizados		Hoja: 2 de 8

1.0 Propósito

- 1.1** Medir con la mayor precisión posible las concentraciones de medicamentos en plasma, leche, saliva y orina en recién nacidos hospitalizados en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN, UCIREN), pacientes hospitalizadas en UCIA, Hospitalización de Ginecología y Obstetricia, así como pacientes que acuden al servicio de urgencias, calculando y analizando constantes farmacocinéticas (absorción, concentraciones máximas, mínimas y en estado estacionario, vida media de eliminación, volumen de distribución, depuración), que ayuden a identificar eficacia o fallas terapéuticas con la finalidad de realizar ajustes de dosis en casos necesarios y emitir sugerencias que orienten al Médico a establecer una terapéutica lo más eficaz y segura posible.

2.0 Alcance

- 2.1** A nivel interno, este procedimiento es aplicable a la Dirección Médica, a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y a la Coordinación de Farmacología Clínica.
- 2.2** A nivel externo, este procedimiento es aplicable a los usuarios de los servicios médicos del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

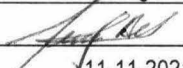
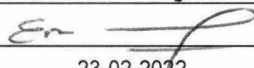
3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1** Será responsabilidad de la Dirección Médica, a través de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, verificar que la Coordinación de Farmacología Clínica cumpla con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:

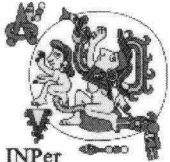
- Verificar que se realice la medición de niveles en plasma, leche, saliva y orina, de medicamentos de margen terapéutico reducido (Fenitoína, Carbamacepina, Metotrexate, Digoxina, Vancomicina, Fenobarbital, Amikacina, Gentamicina, Teofilina, Valproato, Primidona), en un tiempo no mayor de 60 a 120 minutos una vez recibida la muestra con "Solicitud de Laboratorio para determinar Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" (2401-02) debidamente requisitada y firmada por el médico.
- Supervisar que la medición de fármacos en fluidos biológicos se realicen bajo los procedimientos técnicos-analíticos correspondientes para determinar concentración de medicamentos de índice terapéutico reducido.
- Comprobar que los resultados obtenidos de la medición de medicamentos en plasma, leche, orina y/o saliva sean congruentes con el estado clínico de la (el) paciente.
- Proporcionar información farmacológica al Médico solicitante para manejo y seguimiento del paciente, de acuerdo a resultados obtenido.

- 3.2** Será responsabilidad de las Áreas usuarias de los Servicios Médicos del INPer, cumplir con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:

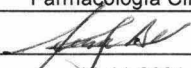
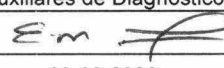
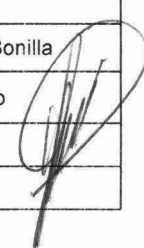
- Elaborar y entregar a la Coordinación de Farmacología Clínica, el formato de "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" (2201-02), en original y copia, adjuntando las muestras de (sangre, orina o leche) respectivas.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD EFECTANDO BIEN	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INPer Ética y Humanismo	INPer-DM-SSAD- CFC-MP -02
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	2.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes Hospitalizados		Hoja: 3 de 8

- Obtener el formato "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" (2201-02), en el Almacén General o en la Coordinación de Farmacología Clínica.

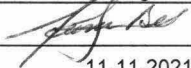
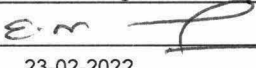
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INPer <i>Ética y Humanismo</i>	INPer-DM-SSAD- CFC-MP -02
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	2.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes Hospitalizados		Hoja: 4 de 8

4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

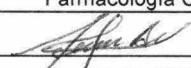
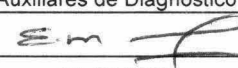
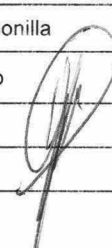
Responsable	No. Act.	descripción de actividades	Documento anexo
Dirección Médica	1	Instruye a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, para que lleve a cabo el monitoreo terapéutico de medicamentos a pacientes hospitalizadas/os.	
Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	2	Recibe instrucción y solicita a la Coordinación de Farmacología Clínica, lleve a cabo el monitoreo terapéutico de medicamentos a pacientes hospitalizadas/os.	
Coordinación de Farmacología Clínica	3	Recibe instrucción para atender las solicitudes que requieran del monitoreo terapéutico de medicamentos a pacientes hospitalizadas/os.	
	4	Recibe del Área usuaria, la solicitud de "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" y verifica se haya elaborado correctamente.	• 2201-02 • 2201-03
	5	Recibe las muestras de plasma, orina y/o leche relativas al estudio solicitado y verifica que éstas no estén contaminadas.	
		¿Procede?	
	6	No: Solicita el Químico de la Coordinación de Farmacología Clínica al Área requirente los datos y/o muestras necesarias para la realización del estudio. Regresa a la Actividad No. 4.	
	7	Sí: Procesa el Químico de la Coordinación muestras y determina, mediante la realización de los estudios pertinentes, el nivel de concentración de los medicamentos solicitados.	
	8	Registra el Químico de la Coordinación los resultados obtenidos en la Bitácora de control interna (libreta) y en la sección de resultados que se encuentra en la parte posterior de la solicitud de "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso", firma y turna al médico Farmacólogo de la Coordinación de Farmacología Clínica, para su análisis correspondiente.	• 2201-02

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

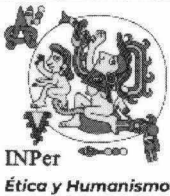
Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP -02
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	2.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes Hospitalizados		Hoja: 5 de 8

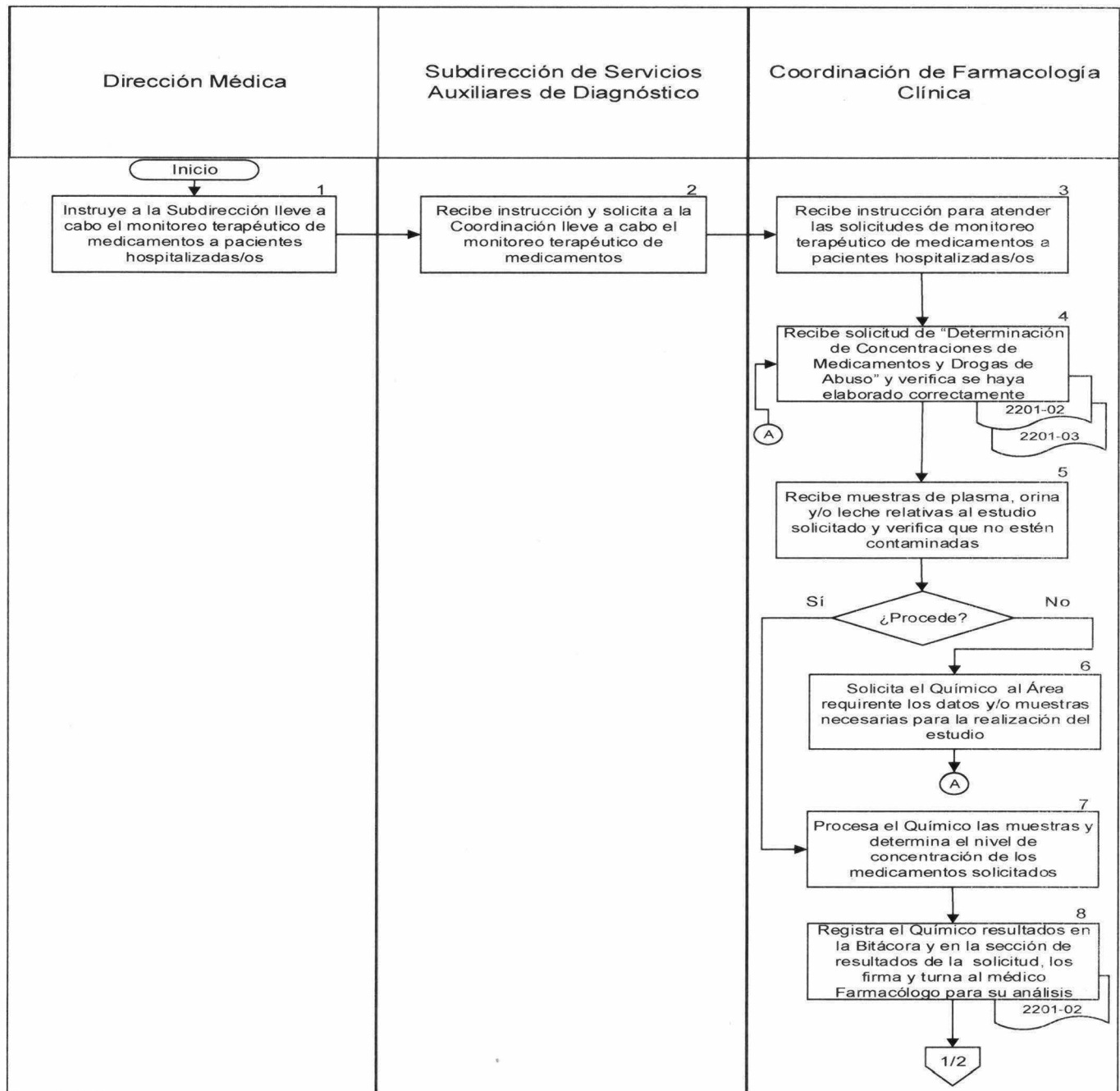
Responsable	No. Act.	descripción de actividades	Documento anexo
Coordinación de Farmacología Clínica		Nota: En caso de pacientes epilépticas embarazadas y en puerperio anota los resultados tanto en formato "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" como en el formato de "Historia clínica para el uso de anticonvulsivantes en embarazo y puerperio".	• 2201-02 • 2201-05 • Libreta de control
	9	Recibe el Médico Farmacólogo, "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" con resultados, procede a calcular las constantes farmacocinéticas de cada medicamento de cada paciente en particular y analiza los resultados.	• 2201-02 • 2201-05
	10	Emite sugerencias fármaco- terapéuticas, las plasma en el formato "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso", así como en la "Historia Clínica para el uso de Anticonvulsivantes en embarazo y puerperio", firma los resultados y en caso de considerarlo necesario y de acuerdo al resultado o premura del mismo, informa verbalmente al médico tratante sobre el resultado así como las sugerencias, para realizar el seguimiento fármaco-terapéutico.	• 2201-02 • 2201-05
	11	Entrega Médico, copia del formato de "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" con resultados específicos y recomendaciones al Químico y la original la entrega a la Secretaría junto con la "Historia Clínica para el uso de Anticonvulsivantes en embarazo y puerperio" para archivar.	• 2201-02 • 2201-05
	12	Recibe el Químico del Departamento, copia del formato de "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" y entrega al área usuaria con los resultados y sugerencias emitidas por el médico solicitándoles acusen de recibido.	• 2201-02
	13	Elabora el médico el/la Médico/a Responsable de la emisión de resultados el informe correspondiente para la integración de los informes mensuales.	• Informe mensual
Termina Procedimiento			

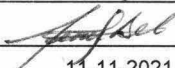
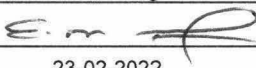
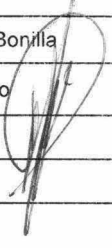
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

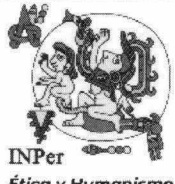
 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP -02
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	2.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes Hospitalizados		Hoja: 6 de 8

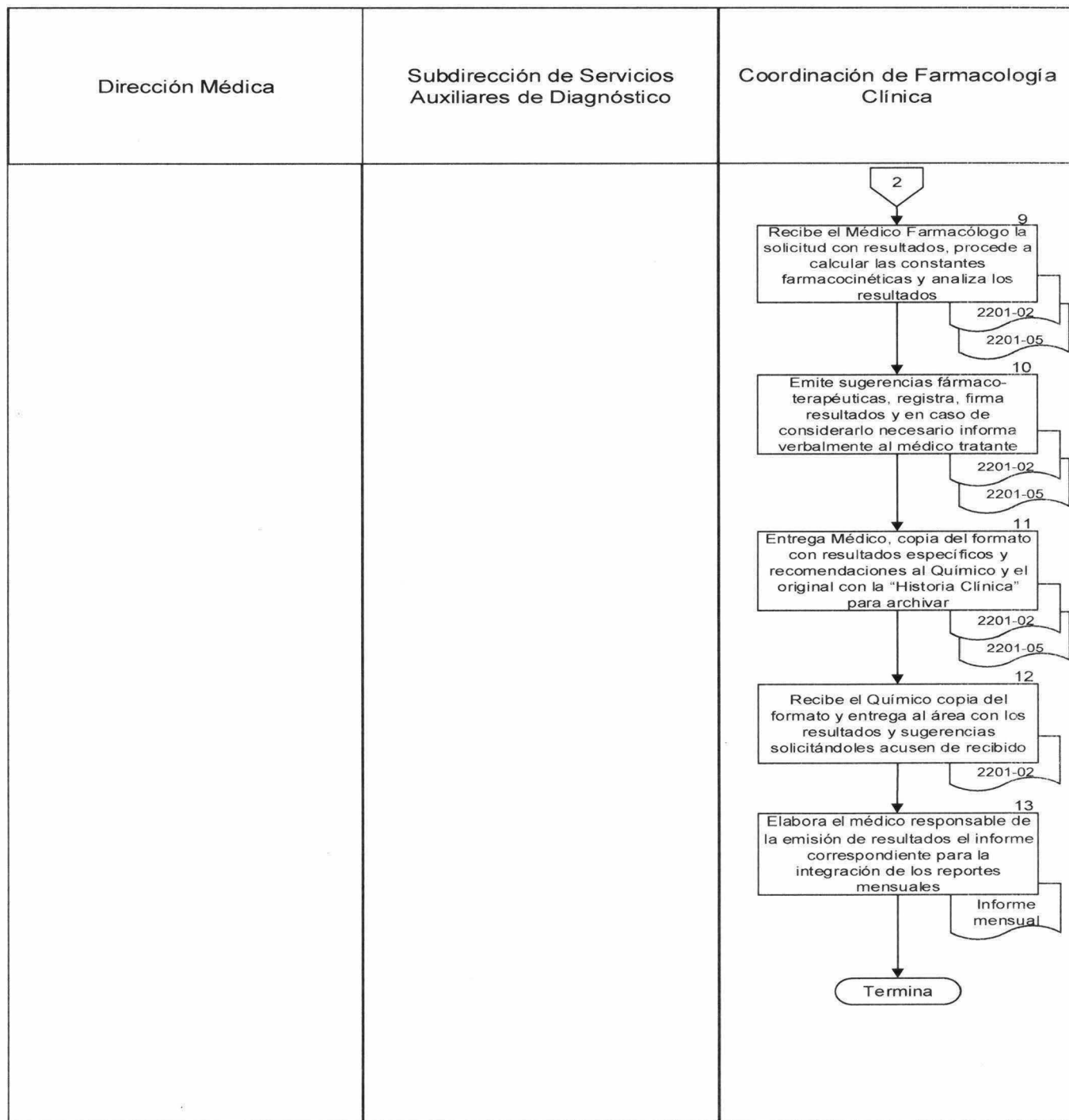
5.0 Diagrama de flujo

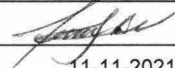
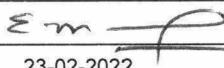


CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP -02
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	2.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes Hospitalizados		Hoja: 7 de 8



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-02
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	2.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes Hospitalizados		Hoja: 7 de 8

6.0 Documentos de referencia

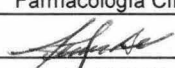
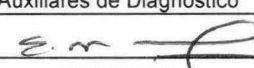
Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud.	REV. 6 09/13 Septiembre 2013
6.2 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos del Instituto Nacional de Perinatología.	No Aplica

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso".	5 años	Coordinación de Farmacología Clínica	4S.5/2201-02
7.2 "Indicaciones para la toma de muestras"	No Aplica	No Aplica	2201-03
7.3 "Historia Clínica para el uso de anticonvulsivantes en embarazo y puerperio"	5 años	Coordinación de Farmacología Clínica	4S.5/2201-05
7.4 Bitácora (Libreta de Control)	1 año	Coordinación de Farmacología Clínica	Documento de comprobación inmediata
7.5 Informe	5 años	Coordinación de Farmacología Clínica	11C.16

8.0 Glosario

- 8.1 Monitoreo Terapéutico:** La finalidad del monitoreo terapéutico de drogas es darle al Clínico la información que le permita individualizar el tratamiento para cada uno de sus pacientes.
- 8.2 Vida Media de Eliminación:** Tiempo que tarda un medicamento en disminuir a la mitad de su concentración plasmática, permite medir la velocidad con que es eliminado un fármaco del organismo.
- 8.3 Volumen de Distribución:** determina el espacio corporal donde se encuentra distribuido un medicamento.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

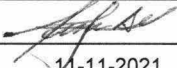
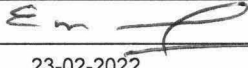
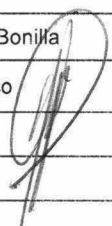
 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP -02
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	2.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes Hospitalizados		Hoja: 8 de 8

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
4	25-02-2022	Actualización por vigencia, cambio de adscripción y autoridades así como la inclusión de nuevas políticas, así como la alineación al catálogo de clasificación archivística.

10.0 Anexos

- 10.1** "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso". (2201-02)
10.2 "Indicaciones para toma de muestra" (2201-03)
10.3 "Historia Clínica para el uso de anticonvulsivantes en embarazo y puerperio" (2201-05)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

**DETERMINACIÓN DE CONCENTRACIONES DE
MEDICAMENTOS Y DROGAS DE ABUSO**

NOMBRE DEL/LA PACIENTE: _____

NOMBRE DEL/LA MÉDICO/A: _____

INSTITUCIÓN: _____ Exp. N°: _____ Cama: _____ Fecha de Nacimiento: _____

Edad * _____ *Frec. Cardíaca _____ min.
Sexo _____ *Temperatura _____ °C
Talla cm. _____
*Peso Kg. _____
EN RECIÉN NACIDOS/AS:
Edad gestac. corregida _____
Clasif. peso/edad gestac. _____

INSTITUCIÓN _____
Servicio _____
Nombre del/la médico/a _____
Tel. _____
Fecha _____ Hora _____

* Al momento de obtener la muestra de sangre

Medicamento para Determinar
☐ Amikacina
☐ Carbamacepina
☐ Cafeína
☐ Digoxina
☐ Gentamicina
☐ Fenitoína
☐ Fenobarbital
☐ Metotrexate
☐ Primidona
☐ Teofilina
☐ Valproato
☐ Vancomicina
☐
☐
☐

Drogas de Abuso (Perfil Toxicológico)
☐ Anfetaminas
☐ Barbitúricos
☐ Benzodiacepinas
☐ Canabinoides (marihuana)
☐ Cocaína
☐ Opioides

Reacciones Adversas No ()
☐ Anorexia
☐ Arritmias
☐ Bloqueo A-V
☐ Bradicardia
☐ Convulsiones
☐ Depresión respiratoria
☐ Distensión abdominal
☐ Hipoactividad
☐ Náusea
☐ Taquicardia
☐ Vómitos
☐ Otros, describa

Medicamentos Simultáneos:

1.
2.
3.
4.
5.

D O S I S

	Impregnación no ()	Mantenimiento 1ª última	
Fecha			
Hora			
Vía			
Dosis			
Horario	C/ (6) (8) (12) (24) () Horas		

Diagnóstico(s):

Estado Actual:

Acidosis () Alcalosis () metabólica.

Creatinina sérica _____ mg/dl (para determinación de aminoglucósidos)

* HORARIO RECOMENDADO PARA OBTENER LA MUESTRA DE SANGRE							
MEDICAMENTO	Vía	Pre Dosis	HORA POST DOSIS				
			30 min	2	4	6	8
Ac. Valpróico							
Jarabe, Caps o Tab	oral	x		x			
Aminofilina y Cafeina	I.V.	x	x				
Amikacina	I.V.	x	x				
y Gentamicina	I.M.	x	1 hora				
Carbamacepina	Oral	x			x		
Digoxina	Oral	x					x
	I.V.	x				x	
Fenitoina	oral	x			x		
	I.V.	X		x			
Fenobarbital	oral	x					x
	I.M., I.V.	x			x		
Teofilina y Cafeina	oral	x		x			
Vancomicina	I.V.	x	x				
Metotrexate	oral	x			x		
	I.M., I.V.	x		x			
	Infusión		Término de la Infusión				

* (marcar en un círculo la hora correspondiente o en su caso indicar la fecha y hora de otro horario)

OTRO HORARIO		
Muestra N°	Fecha	Hora

Determinación (es) N°

NOTA: Llenar una solicitud con copia para cada medicamento.

RESULTADOS

CONCENTRACIÓN	OBSERVACIONES	FECHA	HORA

RECOMENDACIONES:

DETERMINACIÓN	VALORES RECOMENDADOS			
AMIKACINA (1)				
Concentración máxima	15	-	25	mcg/ml
Concentración mínima	1	-	5	mcg/ml
CARBAMACEPINA	4	-	12	mcg/ml
DIGOXINA	0.5	-	2	ng/ml
Taquicardia auricular	2	-	4	ng/ml
FENITOINA: ADULTOS	10	-	20	mcg/ml
NIÑOS	4	-	14	mcg/ml
FENOBARBITAL	15	-	40	mcg/ml
PRIMIDONA	5	-	12	mcg/ml
VALPROATO	50	-	100	mcg/ml
TEOFILINA ASMA	10	-	20	mcg/ml
NEONATOS: Apnea	2	-	15	mcg/ml
Extubación		+	8	mcg/ml
Broncoespasmo	10	-	15	mcg/ml
CAFEÍNA	8		20	mcg/ml
GENTAMICINA				
Concentración máxima	4		12	mcg/ml
Concentración mínima	0.5		2.0	mcg/ml
VANCOMICINA				
Concentración máxima	25		40	mcg/ml
Concentración mínima	5		10	mcg/ml
METOTREXATE	40 h < 1 x 10 ⁻⁷ mol/L			

Reportó:

Montes Urales N° 800

Lomas Virreyes

Ciudad de México

CP. 11000

Licencia Sanitaria N° 1011011039

INDICACIONES PARA LA TOMA DE MUESTRA

1. Presentarse a la Coordinación de Farmacología a las 08:00 a.m. en ayunas y sin haber tomado la dosis de la mañana del medicamento del día _____ como se indica en su carnet de citas.
2. Traer el medicamento o la dosis que le corresponda en ese horario para ingerirlo después de la toma de la primera muestra.
3. Esperarse media hora después de haber tomado el medicamento para poder desayunar y de preferencia tomar un desayuno ligero.
4. Regresar al servicio a las _____ para la toma de la segunda muestra, con su carnet para programarle la siguiente cita.

2201-03

HISTORIA CLÍNICA PARA EL USO DE ANTICONVULSIVANTES EN EMBARAZO Y PUERPERIO

Nombre: _____ Fecha de Nacimiento: ____/____/____ Edad: _____ Expediente N°: _____ Paciente N°: _____

Fármaco: _____

Antecedentes: Edad de inicio de crisis: _____ años Tipo de crisis: _____ Fecha última de crisis: _____

Medicamentos concomitantes: _____

AGO: _____ FUR: _____ FPP: _____ N° G: _____ Embarazo normal: ☒ SI ☐ NO
Tipo de problema: _____

Alumbramiento Tipo: _____ Fecha: ____/____/____ Hora: ____:____

Última dosis de anticonvulsivante a la madre antes del alumbramiento Fármaco: _____ Dosis: _____ Fecha: ____/____/____ Hora: ____:

[illegible]

ETAPA DE ESTUDIO: 1 = antes del embarazo (meses); 2 = embarazo (semanas); 3 = puerperio (días post parto).

DOSIS: a) 100 mg; b) 200 mg; c) 250 mg; d) 400 mg; e) 500 mg.

PRESENCIA DE CRISIS: 1 = SI, 2 = NO

INGESTIÓN: 1 = regular; 2 = irregular; 3 = no tomar.

Paciente N°: _____

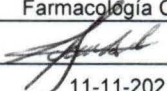
[illegible]

* ETAPA DE ESTUDIO: 1 = antes del embarazo, 2 = semanas de gestión, 3 = puerperio (días posparto).

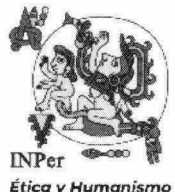
** INGESTIÓN DEL FÁRMACO: 1 = regular, 2 = irregular, 3 = no toma medicamento

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD- CFC-MP-03
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	3.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes de Consulta Externa		Hoja: 1 de 11

3.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes de Consulta Externa

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-03
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	3.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes de Consulta Externa		Hoja: 2 de 11

1.0 Propósito

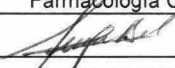
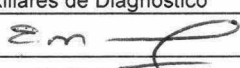
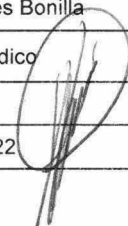
- 1.1 Medir las concentraciones plasmáticas de medicamentos en pacientes embarazadas, pacientes que están cursando el puerperio, pacientes ginecológicas y pacientes de seguimiento pediátrico que acuden a Consulta Externa. Calcular y analizar constantes farmacocinéticas (absorción, concentraciones máximas, mínimas y en estado estacionario, vida media de eliminación, volumen de distribución, depuración), que ayuden a identificar eficacia terapéutica, fallas terapéuticas. Realizar ajuste de dosis en caso necesario y emitir sugerencias que orienten al Médico a establecer una terapéutica lo más eficaz y segura posible.

2.0 Alcance

- 2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable a la Dirección Médica, Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y a la Coordinación de Farmacología Clínica.
- 2.2 A nivel externo el procedimiento es aplicable a los usuarios de los servicios médicos del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 Será responsabilidad de la Dirección Médica, a través de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, verificar que la Coordinación de Farmacología Clínica, cumpla con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:
- Recibir a la paciente proveniente de Consulta Externa, con las Solicitudes de laboratorio para Determinar Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" (2201-02). debidamente requisitada y firmada por el médico solicitante.
 - Citar a la paciente el día del estudio, proporcionarle la información sobre las condiciones en las que se debe presentar a su estudio (en forma escrita y verbal), indicarle que debe acudir al área de cajas para verificar si tiene que realizar el pago del estudio y en caso de que así sea requerirle el recibo de pago de los estudios a realizar y anotar cita en agenda.
 - Requerir a la paciente en caso de que ésta sea referida de otra Institución, el oficio dirigido a la Dirección Médica del INPer con Vo. Bo. del titular en el que se solicite la determinación de concentraciones de medicamentos.
 - Medir los niveles de medicamentos en plasma, leche, saliva y orina, en pacientes que provengan de Consulta Externa que acudan con la "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" (2201-02), debidamente requisitado.
 - Supervisar el Coordinador del Servicio para que las determinaciones se realicen bajo los procedimientos Técnicos analíticos correspondientes para determinar concentración de medicamentos.
 - Calcular Médico Farmacólogo las constantes farmacocinéticas de cada medicamento en cada paciente y emitir sugerencias fármaco-terapéuticas pertinente al servicio solicitante.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

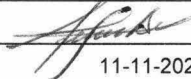
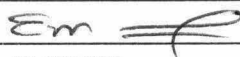
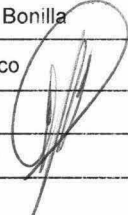
 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-03
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	3.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes de Consulta Externa		Hoja: 3 de 11

3.2 Será responsabilidad de los médicos que otorgan atención en el área de Consulta Externa, cumplir con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:

- Solicitar a la paciente acuda a la Coordinación de Farmacología Clínica para solicitar la medición de las concentraciones plasmáticas de medicamentos en pacientes embarazadas, pacientes que están cursando el puerperio, pacientes ginecológicas y pacientes de seguimiento pediátrico y entregar a la paciente, "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" (2201-02), en original y copia.

3.3 Será responsabilidad de las pacientes, cumplir con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:

- Acudir a la Coordinación de Farmacología Clínica a programar sus estudios y atender las indicaciones para la realización de los mismos.
- Acudir al área de cajas para verificar si tiene que realizar el pago del estudio o entra dentro de del programa de gratuidad de la atención para que en su caso realice de acuerdo a los estudios solicitados, el pago correspondiente.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-03
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	3.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes de Consulta Externa		Hoja: 4 de 11

4.0 Descripción del Procedimiento

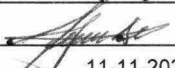
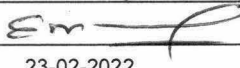
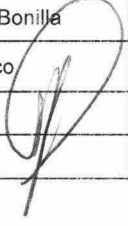
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento anexo
Dirección Médica	1	Instruye a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, lleve a cabo el monitoreo terapéutico de medicamentos a pacientes de Consulta Externa.	
Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	2	Recibe instrucción y solicita a la Coordinación de Farmacología Clínica, lleve a cabo el monitoreo terapéutico de medicamentos a pacientes de Consulta Externa.	
Coordinación de Farmacología Clínica	3	Recibe instrucción y a la paciente proveniente de Consulta Externa con el formato de "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso".	• 2201-02
	4	Verifica el/la Química de la Coordinación de Farmacología Clínica, que la solicitud de laboratorio se haya elaborado correctamente, asigna fecha de estudio, cita a la paciente y proporciona indicaciones a la paciente sobre las condiciones en las que debe asistir a su cita (forma escrita y verbal).	• 2201-03
	5	Recibe a la paciente el día de su cita y en caso de que aplique solicita comprobante de pago correspondiente y verifica que se encuentre en las condiciones requeridas para el estudio.	
		¿Procede?	
	6	No: Proporciona nuevamente indicaciones a la paciente. Regresa a la actividad No. 4.	
	7	Sí: Toma muestra de sangre vía punción intravenosa o recolecta las muestras de leche y/u orina necesarias para la realización del estudio, asigna cita subsecuente y anota en agenda.	
	8	Solicita al Químico del área, determinar mediante la realización de los estudios de técnicas analíticas, el nivel de concentración de los medicamentos solicitados.	
	9	Realiza Químico del área la determinación de medicamentos en el fluido biológico bajo las técnicas específicas.	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-03
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	3.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes de Consulta Externa		Hoja: 5 de 11

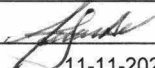
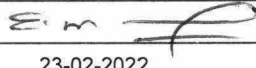
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento anexo
Coordinación de Farmacología Clínica	10	Registra el Químico del área en la solicitud de "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso", los resultados obtenidos y en libreta de control, firma y turna al médico Farmacólogo. Nota: En caso de pacientes epilépticas embarazadas y en puerperio registra los resultados en formato de "Historia Clínica para el uso de anticonvulsivantes en embarazo y puerperio" y turna al médico Farmacólogo.	• 2201-02 • Libreta de control • 2201-05
	11	Recibe el Médico Farmacólogo solicitud "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso", y formato de "Historia clínica para el uso de anticonvulsivantes en embarazo y puerperio" con resultados y procede a calcular las constantes farmacocinéticas de cada medicamento de cada paciente en particular y analiza los resultados.	• 2201-02 • 2201-05
	12	Analiza el Médico Farmacólogo los resultados y emite sugerencias fármaco- terapéuticas, las plasma en la solicitud "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" y en la "Historia Clínica para el uso de Anticonvulsivantes en embarazo y puerperio" en el caso de pacientes epilépticas embarazadas o en puerperio.	• 2201-02 • 2201-05
	13	Firma el Médico Farmacólogo del área los resultados y sugerencias, en caso de considerarlo necesario y de acuerdo al resultado o premura del mismo informa de manera verbal al médico tratante y entrega copia de los formatos con los resultados, análisis y sugerencias al Químico.	• 2201-02 • 2201-05
	14	Recibe el Químico copia de formato de "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" y formato "Historia Clínica para el uso de Anticonvulsivantes en embarazo y puerperio", con los resultados, análisis y sugerencias emitidas por el Médico Farmacólogo.	• 2201-02 • 2201-05
	15	Entrega Químico a la secretaria la copia de los formatos con los resultados y recomendaciones y solicita registre y envíe al Servicio de Archivo Clínico.	• 2201-02 • 2201-05

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INPer <i>Ética y Humanismo</i>	INPer-DM-SSAD- CFC-MP-03
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	3.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes de Consulta Externa		Hoja: 6 de 11

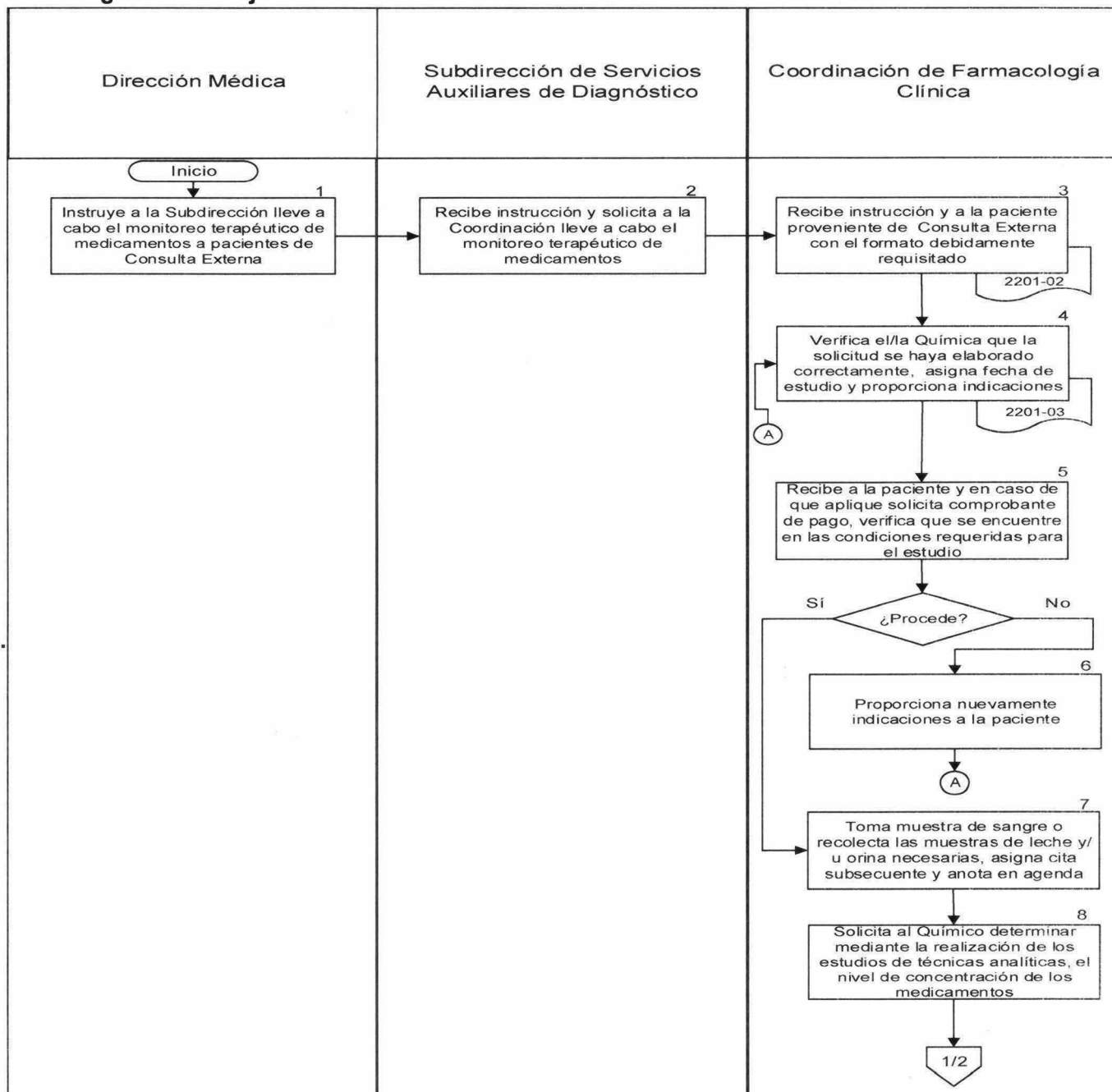
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento anexo
Coordinación de Farmacología Clínica	16	Entrega secretaria, copia de los documentos al Servicio de Archivo Clínico, para ser anexados al Expediente Clínico, registra en Libreta de Control y archiva originales para el control interno.	• Libreta de Control • Documentos
	17	Realiza el Médico responsable del área concentrado de los estudios realizados por mes e integra informe mensual.	• Informe mensual
Termina Procedimiento			

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

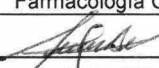
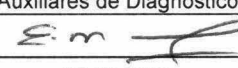
Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INPer Ética y Humanismo	INPer-DM-SSAD-CFC-MP-03
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	3.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes de Consulta Externa		Hoja: 7 de 11

5.0 Diagrama de Flujo

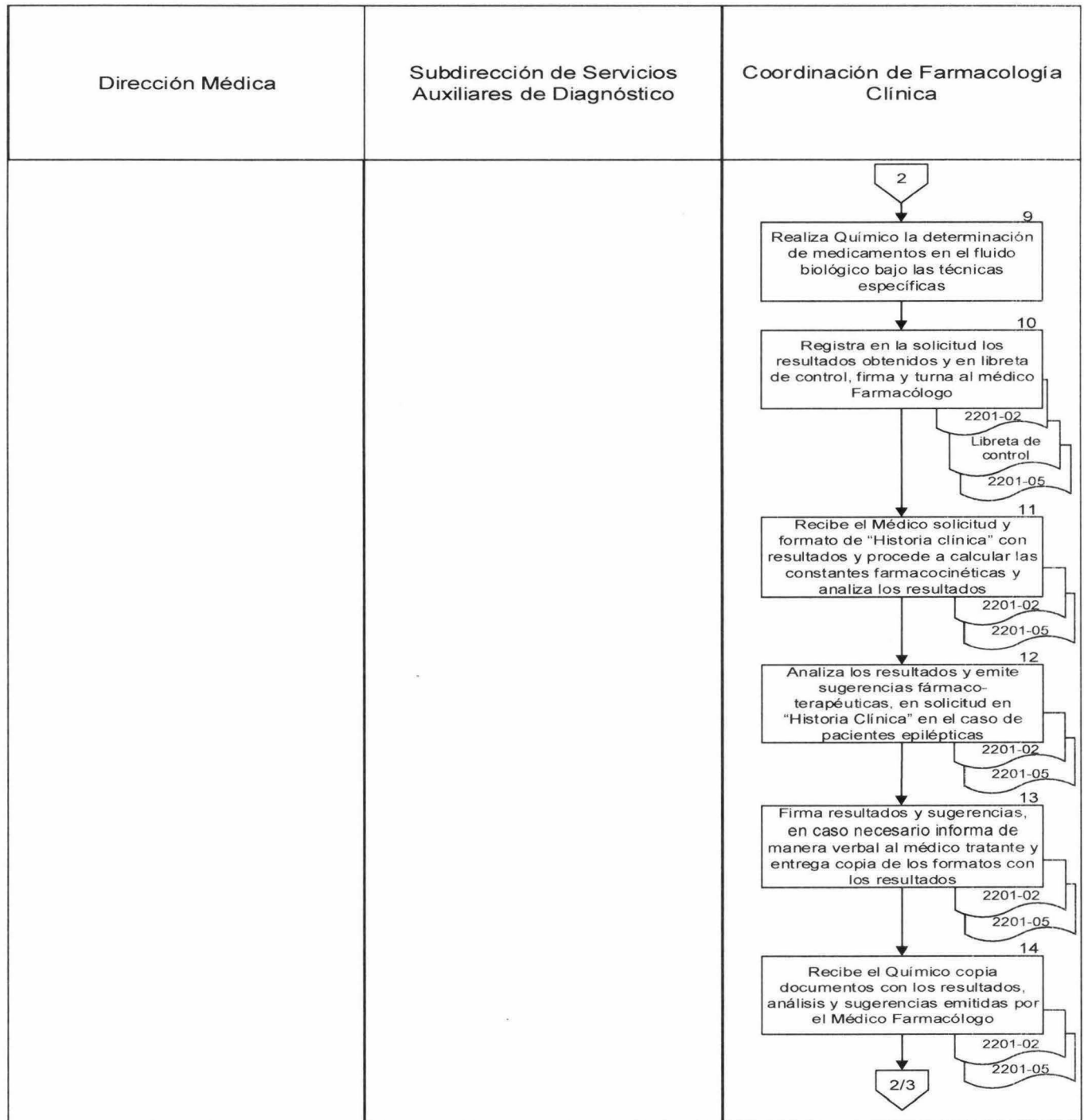


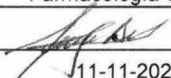
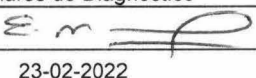
CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-03
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	3.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes de Consulta Externa		Hoja: 8 de 11

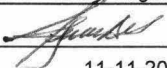
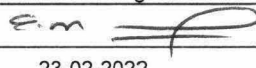


CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-03
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	3.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes de Consulta Externa		Hoja: 9 de 11

Dirección Médica	Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Coordinación de Farmacología Clínica
		3 15 Entrega Químico copia de los formatos con los resultados y recomendaciones y solicita registre y envíe al Servicio de Archivo Clínico 2201-02 2201-05 16 Entrega secretaria, copia de documentos al Servicio de Archivo Clínico, para ser anexados al Expediente Clínico, registra y archiva originales para control Libreta de control Documentos 17 Realiza el Médico responsable del área concentrado de los estudios realizados por mes e integra informe mensual Informe mensual Termina

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-03
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	3.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes de Consulta Externa		Hoja: 10 de 11

6.0 Documentos de referencia

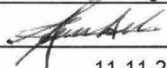
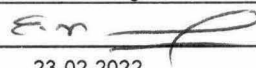
Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud.	REV. 6 09/13 09-13
6.2 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos del Instituto Nacional de Perinatología.	No Aplica

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso"	6 años	Coordinación de Farmacología Clínica / Expediente Clínico	4S.5 / 2201-02
7.2 "Indicaciones para la toma de muestras"	No Aplica	No Aplica	2201-03
7.3 "Historia Clínica para el uso de anticonvulsivantes en embarazo y puerperio"	6 años	Coordinación de Farmacología Clínica / Expediente Clínico	4S.5 / 2201-05
7.4 Libreta de Control	1 año	Coordinación de Farmacología Clínica	Documento de comprobación inmediata
7.5 Acuse de Informe	5 años	Coordinación de Farmacología Clínica	11C.16

8.0 Glosario

- 8.1 Monitoreo Terapéutico:** La finalidad del monitoreo terapéutico de drogas es darle al Clínico la información que le permita individualizar el tratamiento para cada uno de sus pacientes.
- 8.2 Vida Media de Eliminación:** Tiempo que tarda un medicamento en disminuir a la mitad de su concentración plasmática, velocidad con que es eliminado.
- 8.3 Volumen de Distribución:** determina el espacio corporal donde se encuentra distribuido un medicamento.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

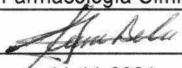
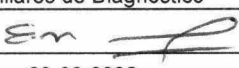
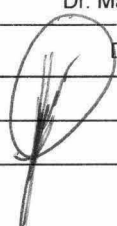
 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-03
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	3.- Monitoreo Terapéutico de Medicamentos a Pacientes de Consulta Externa		Hoja: 11 de 11

9.0 Cambios de esta versión

Número de revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
4	25-02-2022	Actualización por vigencia, cambio de adscripción y autoridades así como la inclusión de nuevas políticas, así como la alineación al catálogo de clasificación archivística.

10.0 Anexos

- 10.1 "Determinación de Concentraciones de Medicamentos y Drogas de Abuso" (2201-02)
- 10.2 Indicaciones para toma de muestra (2201-03)
- 10.3 "Historia Clínica para el uso de anticonvulsivantes en embarazo y puerperio" (2201-05)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

**DETERMINACIÓN DE CONCENTRACIONES DE
MEDICAMENTOS Y DROGAS DE ABUSO**

NOMBRE DEL/LA PACIENTE: _____

NOMBRE DEL/LA MÉDICO/A: _____

INSTITUCIÓN: _____ Exp. N°: _____ Cama: _____ Fecha de Nacimiento: _____

Edad *	_____	*Frec. Cardíaca _____ min.
Sexo _____		*Temperatura _____ °C
Talla cm. _____		EN RECIÉN NACIDOS/AS:
*Peso Kg. _____		Edad gestac. corregida _____
		Clasif. peso/edad gestac. _____

INSTITUCIÓN _____	
Servicio _____	
Nombre del/la médico/a _____	
_____ Tel. _____	
Fecha _____	Hora _____

* Al momento de obtener la muestra de sangre

Medicamento para Determinar
☐ Amikacina
☐ Carbamacepina
☐ Cafeína
☐ Digoxina
☐ Gentamicina
☐ Fenitoina
☐ Fenobarbital
☐ Metotrexate
☐ Primidona
☐ Teofilina
☐ Valproato
☐ Vancomicina
 ☐
☐
☐

Drogas de Abuso (Perfil Toxicológico)
☐ Anfetaminas
☐ Barbitúricos
☐ Benzodiacepinas
☐ Canabinoides
(marihuana)
☐ Cocaína
☐ Opioides

Reacciones Adversas No ()
☐ Anorexia
☐ Arritmias
☐ Bloqueo A-V
☐ Bradicardia
☐ Convulsiones
☐ Depresión respiratoria
☐ Distensión abdominal
☐ Hipoactividad
☐ Náusea
☐ Taquicardia
☐ Vómitos
☐ Otros, describa _____

Medicamentos Simultáneos:
1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

D O S I S			
	Impregnación no ()	Mantenimiento 1ª última	
Fecha			
Hora			
Vía			
Dosis			
Horario	C/ (6) (8) (12) (24) () Horas		

Diagnóstico(s): _____
Estado Actual: _____
Acidosis () _____ Alcalosis () _____ metabólica.
Creatinina sérica _____ mg/dl (para determinación de aminoglucósidos)

* HORARIO RECOMENDADO PARA OBTENER LA MUESTRA DE SANGRE							
MEDICAMENTO	Vía	Pre Dosis	HORA POST DOSIS				
			30 min	2	4	6	8
Ac. Valpróico							
Jarabe, Caps o Tab	oral	x		x			
Aminofilina y Cafeina	I.V.	x	x				
Amikacina	I.V.	x	x				
y Gentamicina	I.M.	x	1 hora				
Carbamacepina	Oral	x			x		
Digoxina	Oral	x					x
	I.V.	x				x	
Fenitoina	oral	x			x		
	I.V.	X		x			
Fenobarbital	oral	x					x
	I.M., I.V.	x			x		
Teofilina y Cafeina	oral	x		x			
Vancomicina	I.V.	x	x				
Metotrexate	oral	x			x		
	I.M., I.V.	x		x			
	Infusión		Término de la Infusión				

* (marcar en un círculo la hora correspondiente o en su caso indicar la fecha y hora de otro horario)

OTRO HORARIO		
Muestra N°	Fecha	Hora

Determinación (es) N°

NOTA: Llenar una solicitud con copia para cada medicamento.

RESULTADOS

CONCENTRACIÓN	OBSERVACIONES	FECHA	HORA

RECOMENDACIONES:

DETERMINACIÓN	VALORES RECOMENDADOS			
AMIKACINA (1)				
Concentración máxima	15	-	25	mcg/ml
Concentración mínima	1	-	5	mcg/ml
CARBAMACEPINA	4	-	12	mcg/ml
DIGOXINA	0.5	-	2	ng/ml
Taquicardia auricular	2	-	4	ng/ml
FENITOINA: ADULTOS	10	-	20	mcg/ml
NIÑOS	4	-	14	mcg/ml
FENOBARBITAL	15	-	40	mcg/ml
PRIMIDONA	5	-	12	mcg/ml
VALPROATO	50	-	100	mcg/ml
TEOFILINA ASMA	10	-	20	mcg/ml
NEONATOS: Apnea	2	-	15	mcg/ml
Extubación		+	8	mcg/ml
Broncoespasmo	10	-	15	mcg/ml
CAFEÍNA	8		20	mcg/ml
GENTAMICINA				
Concentración máxima	4		12	mcg/ml
Concentración mínima	0.5		2.0	mcg/ml
VANCOMICINA				
Concentración máxima	25		40	mcg/ml
Concentración mínima	5		10	mcg/ml
METOTREXATE	40 h < 1 x 10 ⁻⁷ mol/L			

Reportó:

Montes Urales N° 800

Lomas Virreyes

Ciudad de México

CP. 11000

Licencia Sanitaria N° 1011011039

INDICACIONES PARA LA TOMA DE MUESTRA

1. Presentarse a la Coordinación de Farmacología a las 08:00 a.m. en ayunas y sin haber tomado la dosis de la mañana del medicamento del día _____ como se indica en su carnet de citas.
2. Traer el medicamento o la dosis que le corresponda en ese horario para ingerirlo después de la toma de la primera muestra.
3. Esperarse media hora después de haber tomado el medicamento para poder desayunar y de preferencia tomar un desayuno ligero.
4. Regresar al servicio a las _____ para la toma de la segunda muestra, con su carnet para programarle la siguiente cita.

2201-03

HISTORIA CLÍNICA PARA EL USO DE ANTICONVULSIVANTES EN EMBARAZO Y PUERPERIO

Nombre: _____ Fecha de Nacimiento: ____/____/____ Edad: _____ Expediente N°: _____ Paciente N°: _____

Fármaco: _____ Fecha: ____/____/____

Antecedentes: _____ Edad de inicio de crisis: _____ años Tipo de crisis: _____ Fecha última de crisis: _____

Medicamentos concomitantes: _____

 AGO: _____ FUR: _____ FPP: _____ N° G: _____ Embarazo normal: ☐ SI ☐ NO

Tipo de problema: _____

Alumbramiento Tipo: _____ Fecha: ____/____/____ Hora: ____:____

Última dosis de anticonvulsivante a la madre antes del alumbramiento Fármaco: _____ Dosis: _____ Fecha: ____/____/____ Hora: ____:____

FECHA	ETAPA DE ESTUDIO	PESO KG	FÁRMACO	DOSIS	CRISIS	INGESTIÓN	TOXICIDAD	[] mcg/ml min y max	VD L/Kg	Ke h-1	T1/2 h	OBSERVACIONES

ETAPA DE ESTUDIO: 1 = antes del embarazo (meses); 2 = embarazo (semanas); 3 = puerperio (días post parto).

DOSIS: a) 100 mg; b) 200 mg; c) 250 mg; d) 400 mg; e) 500 mg.

PRESENCIA DE CRISIS: 1 = SI; 2 = NO

INGESTIÓN: 1 = regular; 2 = irregular; 3 = no tomar.

Paciente N°: _____

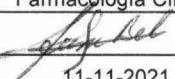
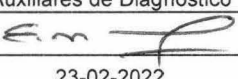
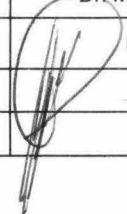
[illegible]

* ETAPA DE ESTUDIO: 1 = antes del embarazo, 2 = semanas de gestión, 3 = puerperio (días posparto).

** INGESTIÓN DEL FÁRMACO: 1 = regular, 2 = irregular, 3 = no toma medicamento

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD- CFC-MP -04
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	4.- Preparación de Formulaciones Extemporáneas		Hoja: 1 de 11

4.- Preparación de Formulaciones Extemporáneas

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP -04
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	4.- Preparación de Formulaciones Extemporáneas		Hoja: 2 de 11

1.0 Propósito

- 1.1 Preparar Formulas Extemporáneas orales líquidas a partir de las presentaciones farmacéuticas comerciales, adecuadas al recién nacido, así como, proporcionar la dosis exacta del medicamento en una presentación fácil de administrar, de acuerdo a las características fisicoquímicas del medicamento a fin de contribuir en la seguridad del manejo de medicamentos en la población neonatal del Instituto Nacional de Perinatología.

2.0 Alcance

- 2.1 A nivel interno, este procedimiento es aplicable a la Dirección Médica, a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, y a la Coordinación de Farmacología Clínica.
- 2.2 A nivel externo, este procedimiento es aplicable a los pacientes neonatales que se encuentran hospitalizados en el Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 Será responsabilidad de la Dirección Médica, a través de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, verificar que la Coordinación de Farmacología Clínica, cumpla con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:

- Recibir y atender las solicitudes de Formulaciones Extemporáneas por parte de personal médico o de enfermería, las cuales deben de estar debidamente requisitadas y firmadas; así como de las pacientes verificando que se encuentren debidamente requisitadas y firmadas por su médico.
- Verificar que la preparación de fórmulas extemporáneas orales se realicen de acuerdo a las especificaciones farmacopeicas.
- Verificar que las preparaciones de fórmulas Extemporáneas se realizan con medidas de asepsia y antisepsia.
- Proporcionar información farmacopeica a los familiares de los pacientes que reciben formulas extemporáneas.

- 3.2 Será responsabilidad de los médicos que otorgan atención en los servicios de Seguimiento Pediátrico, UCIN, UCIREN y TIMIN cumplir con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:

En caso de pacientes de Consulta Externa (Seguimiento Pediátrico):

- Entregar a la paciente, "Solicitud de Formulaciones" (2201-01) y Receta Médica donde indique el medicamento, dosis, concentración solicitada, volumen de administración e intervalo de dosis.

En caso de pacientes hospitalizados en UCIN, UCIREN:

- Elaborar y entregar a la Coordinación de Farmacología Clínica, "Solicitud de Formulaciones" (2201-01), en original y copia, adjuntando los medicamentos que se van a preparar.

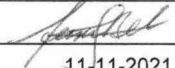
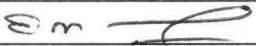
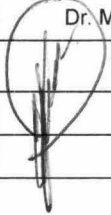
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP -04
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	4.- Preparación de Formulaciones Extemporáneas		Hoja: 3 de 11

3.3 Será responsabilidad de la paciente, o persona que la representa cumplir con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:

- Acudir a la Coordinación de Farmacología Clínica con la "Solicitud de Formulaciones" (2201-01), receta médica, medicamentos, identificación oficial y Carnet a programar su cita para la preparación de formulaciones.
- Atender las indicaciones de la Coordinación de Farmacología Clínica para la realización de sus formulaciones.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP -04
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	4.- Preparación de Formulaciones Extemporáneas		Hoja: 4 de 11

4.0 Descripción del procedimiento

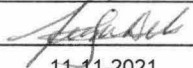
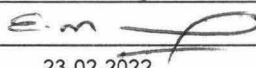
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento anexo
Dirección Médica	1	Instruye a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico para que atienda los requerimientos de las áreas de hospitalización o consulta externa para llevar a cabo la preparación de formulaciones (Fórmulas extemporáneas).	
Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	2	Recibe instrucción y solicita a la Coordinación de Farmacología Clínica, lleve a cabo el procedimiento para la preparación de formulaciones (Fórmulas extemporáneas).	
Coordinación de Farmacología Clínica	3	Recibe dependiendo del caso de que se trate, "Solicitud de Formulaciones" y medicamentos del área usuaria (en los casos de pacientes hospitalizados) o "Solicitud de formulaciones", receta y medicamentos, del paciente (en los casos de pacientes de Consulta Externa y Foráneos).	• 2201-01
	4	Entrega al Químico de la Coordinación, la "Solicitud de Formulaciones", receta y medicamento (si es el caso) y comenta con el médico farmacólogo de la Coordinación sobre las solicitudes y determina si ya se ha realizado esa formulación.	
	5	¿Procede? NO: Clasifica la solicitud como formulación nueva y revisan en conjunto el Médico Farmacólogo y el Químico del área las fuentes de información farmacotécnica y farmacológica pertinentes. De acuerdo a la revisión de las características físico químicas del medicamento, determinan la presentación farmacéutica que se debe preparar, se realiza y analiza el control de calidad y/o se sigue la instrucción de la fuente de información y se determina la fecha de caducidad de la Formulación. Pasa actividad N°7.	
	6	Sí: Procede el Químico a realizar todas las acciones necesarias para la preparación de Formulaciones Extemporáneas y elabora los cálculos necesarios para determinar la concentración, cantidad y volumen de la formulación de acuerdo a la forma farmacéutica a preparar.	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INPer <i>Ética y Humanismo</i>	INPer-DM-SSAD- CFC-MP -04
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	4.- Preparación de Formulaciones Extemporáneas		Hoja: 5 de 11

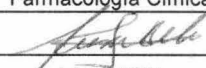
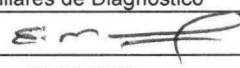
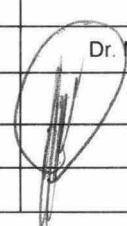
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento anexo
Coordinación de Farmacología Clínica	7	Revisa Médico y/o Químico los cálculos correspondientes. (Bitácora de cálculos de concentraciones) y da visto bueno.	
	8	Prepara el Químico y/o Técnico el material necesario para realizar las formulaciones y entrega al personal de la Coordinación encargado de realizar los marbetes, la solicitud y la Bitácora de cálculos con los datos para llenarlos; así como la "Solicitud de Formulaciones" para el registro en la parte correspondiente a Observaciones.	• 2201-01
	9	Elabora personal asignado, los marbetes correspondientes y llena en la solicitud los datos correspondientes a almacenamiento y caducidad de la Formulación y los entrega al Químico.	• Marbetes • 2201-01
	10	Recibe y revisa el Químico, los marbetes y las solicitudes, firma de visto bueno y entrega al personal responsable que va a preparar las formulaciones.	• Marbetes
	11	Prepara las Formulaciones solicitadas bajo técnicas de asepsia y antisepsia, las membreta y firma de preparado en la "Solicitud de Formulaciones".	• 2201-01
	12	Registra en Libreta de Relación de Formulaciones (bitácora), los datos de la Formulación preparada para algunas de las áreas de Hospitalización (UCIN, UCIREN, TIMIN) o para un paciente específico y anota la nueva fecha de preparación, fecha de caducidad y procede a entregarla al área usuaria o al paciente, según corresponda.	• Libreta de Relación de Formulaciones
	13	Proporciona el Médico o el Químico indicaciones en forma verbal y escrita al familiar del/la paciente para solicitar y recoger una nueva preparación a través del formato "Indicaciones para solicitar y recoger medicamento" y solicita el material y los medicamentos en caso necesario.	• 2201-04
	14	Da las recomendaciones necesarias en forma verbal al familiar del paciente sobre el almacenamiento y administración del medicamento, las cuales están impresas en el marbete.	• Marbete

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INPer <i>Ética y Humanismo</i>	INPer-DM-SSAD- CFC-MP -04
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	4.- Preparación de Formulaciones Extemporáneas		Hoja: 6 de 11

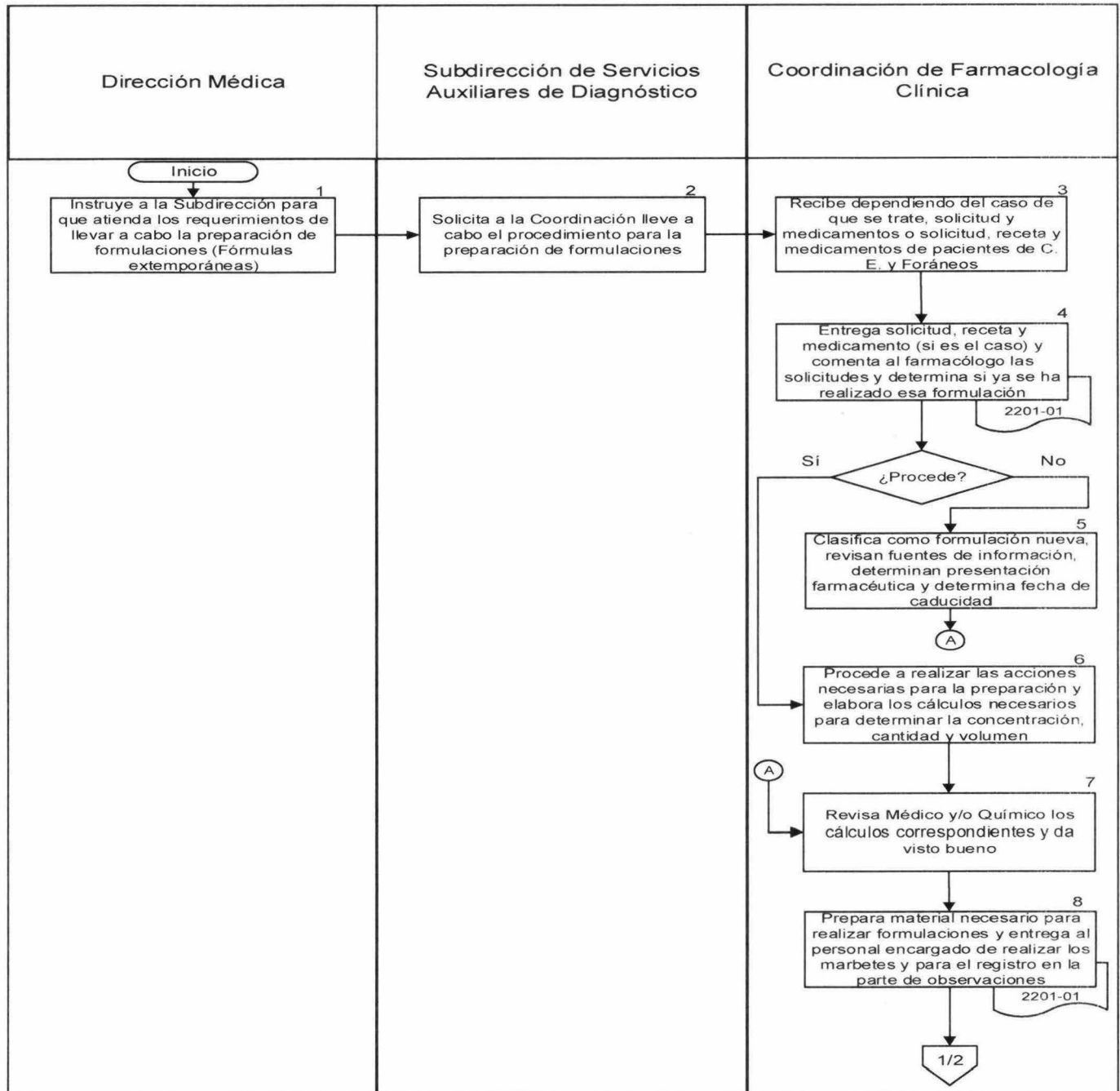
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento anexo
Coordinación de Farmacología Clínica	15	Entrega el Químico o Técnico del servicio los medicamentos al familiar o en su caso al servicio solicitante (UCIN, UCIREN, TIMIN). Solicita en ambos casos firma de recibido del área usuaria o familiar del paciente según sea el caso y firma de entregado la formulación correspondiente.	• Libreta
	16	Archiva la secretaria de la Coordinación copia de "Solicitud de Formulaciones" y receta.	• 2201-01 • Receta
	17	Entrega Químico a la secretaria la libreta que contiene todos los cálculos para la preparación de formulaciones, para que elabore una relación de los mismos.	
	18	Realiza secretaria la relación de Formulaciones elaboradas durante el día, donde se plasman todos los datos del paciente y de la formulación preparada.	• Relación de formulaciones
	19	Realiza Químico conteo de formulaciones realizadas en el mes correspondiente, elabora informe y entrega al responsable del área.	• Informe
Termina Procedimiento			

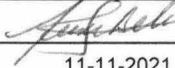
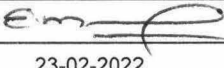
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INPer <i>Ética y Humanismo</i>	INPer-DM-SSAD- CFC-MP -04
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	4.- Preparación de Formulaciones Extemporáneas		Hoja: 7 de 11

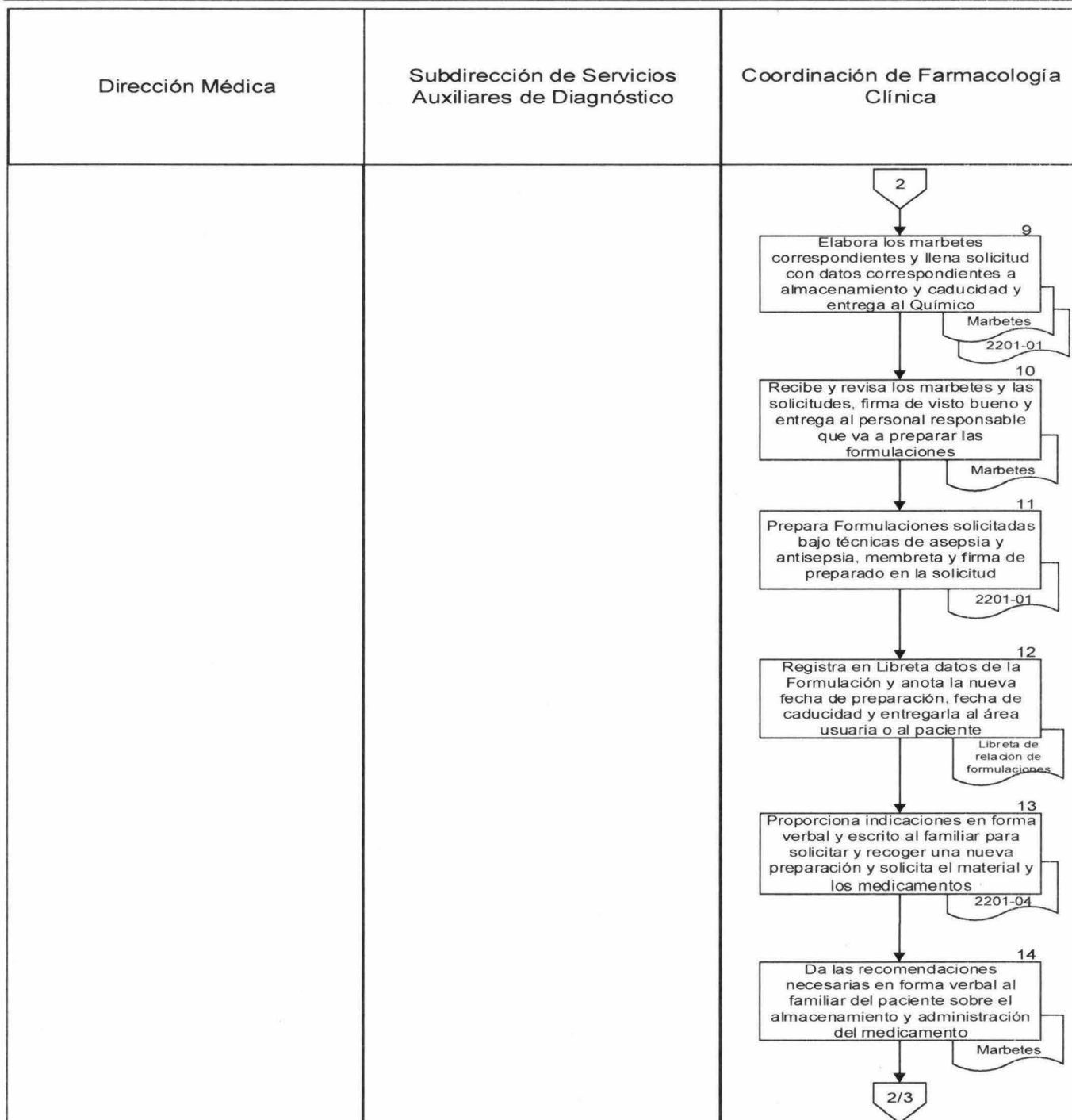
5.0 Diagrama de Flujo

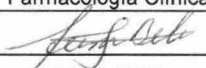
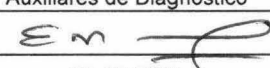


CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD- CFC-MP -04
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	4.- Preparación de Formulaciones Extemporáneas		Hoja: 8 de 11

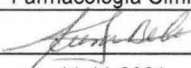
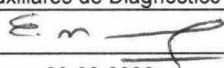


CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INPer <i>Ética y Humanismo</i>	INPer-DM-SSAD- CFC-MP -04
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	4.- Preparación de Formulaciones Extemporáneas		Hoja: 9 de 11

Dirección Médica	Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Coordinación de Farmacología Clínica
		3 15 Entrega los medicamentos al familiar o en su caso al servicio solicitante, solicita firma de recibido y firma de entregado Libreta 16 Archiva la secretaria solicitud y receta 2201-01 Receta 17 Entrega la libreta que contiene todos los cálculos para la preparación para que elabore una relación de los mismos 18 Realiza relación de Formulaciones elaboradas durante el día donde se plasman todos los datos del paciente y de la formulación preparada Relación de formulaciones 19 Realiza Químico conteo de formulaciones realizadas en el mes, elabora informe y entrega al responsable del área Informe Termina

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INPer Ética y Humanismo	INPer-DM-SSAD- CFC-MP -04
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	4.- Preparación de Formulaciones Extemporáneas		Hoja: 10 de 11

6.0 Documentos de referencia

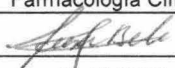
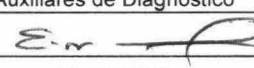
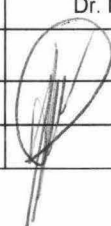
Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud.	REV. 6 09/13 Septiembre 2013
6.2 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos del Instituto Nacional de Perinatología.	No Aplica
6.3 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento 2018.	No Aplica
6.4 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12va Edición.	No Aplica

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 "Solicitud de Formulaciones"	No Aplica	No Aplica	2201-01
7.2 Indicaciones para Solicitar y Recoger medicamento	No Aplica	No Aplica	2201-04
7.3 Marbetes	No Aplica	Coordinación de Farmacología Clínica	No Aplica
7.4 Libreta de Relación de Formulaciones	3 años	Coordinación de Farmacología Clínica	Documento de comprobación inmediata

8.0 Glosario

- 8.1 Antisepsia:** Método o procedimientos destinados a inhibir o destruir microorganismos potencialmente patógenos.
- 8.2 Asepsia:** Método o procedimiento para evitar las invasiones de microbios a un medio; lavado de manos, instauración de medidas de barrera o limpieza del área.
- 8.3 Características Físico Químicas:** Características propias de un medicamento, peso molecular, solubilidad, pka etc.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP -04
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	4.- Preparación de Formulaciones Extemporáneas		Hoja: 11 de 11

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
4	25-02-2022	Actualización por vigencia, cambio de adscripción y autoridades así como la inclusión de nuevas políticas, así como la alineación al catálogo de clasificación archivística.

10.0 Anexos

10.1 Solicitud de Formulaciones

(2201-01)

10.2 Indicaciones para Solicitar y Recoger Medicamento

(2201-04)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

SOLICITUD DE FORMULACIONES

NOMBRE DEL SERVICIO SOLICITANTE: _____ FECHA DE SOLICITUD: ____/____/____

SOLICITANTE: _____
NOMBRE CLAVE FIRMA

NOMBRE DEL/LA PACIENTE: _____ EXPEDIENTE N°: _____

FECHA DE NACIMIENTO: ____/____/____ HORA DE NACIMIENTO: ____:____

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: _____ **PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

CONCENTRACIÓN: _____
VOLUMEN DE ADMINISTRACIÓN POR DOSIS: _____
INTERVALO DE DOSIS: _____
TABLETAS ☐
GRAGEAS ☐
CÁPSULAS ☐
OTRAS: _____

FÓRMULA REALIZADA:

SOLUCIÓN ☐ CONCENTRACIÓN: _____
ELIXIR ☐
SUSPENSIÓN ☐ VOLUMEN: _____
OTRAS: _____

OBSERVACIONES: (* Información que aparece en la etiqueta de la formulación preparada)

* NOMBRE GENÉRICO: _____
* NOMBRE COMERCIAL: _____
* CONCENTRACIÓN: _____
* VÍA DE ADMINISTRACIÓN: _____
* RECOMENDACIONES PARA SU USO: _____
* CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: _____
* FECHA DE PREPARACIÓN: _____
* FECHA DE CADUCIDAD: _____
LABORATORIO COMERCIAL: _____
NÚMERO DE LOTE: _____

PREPARO: _____
NOMBRE CLAVE FIRMA

2401-01



**LABORATORIO DE FÓRMULAS MAGISTRALES
INDICACIONES PARA SOLICITAR Y RECOGER MEDICAMENTO**

Padres de los recién nacidos que requieren preparación de medicamentos, las siguientes observaciones son para ayudarnos a servirle mejor:

1. Una vez que usted reciba la preparación del medicamento en la concentración indicada por el médico que dió de alta a su bebé; deberá traer lo que a continuación se le indique y en la fecha que se le asigne:

- () 500 ml de glicerina pura
- () 1Lt. de jarabe de granadina (marca la madrileña)
- () 500 ml de alcohol puro de caña (tapón rojo)
- () 20 frascos ámbar de _____ **40 ml**, _____ **60 ml**, _____ **100 ml** con tapón de rosca
- () 1 rollo de papel encerado
- () marcador **esterbrook** del color que se le indique
- () un paquete de etiquetas **JANEL N° 25**
- () 1 Kg. de bolsas de plástico transparente tamaño sándwich
- () medicamento para sus preparaciones subsecuentes

2. Deberá estar al pendiente de la fecha de caducidad de sus preparaciones.
3. No debe administrar el medicamento una vez que haya pasado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
4. Con el propósito de que su hijo no se quede sin medicamento deberá efectuar el siguiente procedimiento:

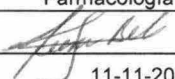
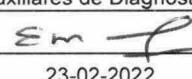
- a) Llamar por teléfono al número **55 55 20 99 00** a las extensiones **192 ó 166** un día antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, a partir de las **08:00 a.m.** y hasta las **14:00 p.m.** para solicitar la nueva preparación, indicando apellidos con los que quedó registrado, además del número de identificación que se le asignó en esta Coordinación y que se indica en la etiqueta al lado del nombre.
- b) Pasar a recoger su preparación al día siguiente de haberla solicitado después de las **11:00 a.m.** y hasta las **13:00 p.m.**, ya que de lo contrario se desechará y tendrá que solicitarla nuevamente.
- c) Si antes de la fecha de caducidad de la preparación vigente, el paciente tiene consulta con su médico y la concentración o el volumen de administración son modificados, es indispensable acudir personalmente a la Coordinación de Farmacología con la nueva receta, aún cuando este se realice hasta la siguiente preparación.
- d) Traer los frascos de preparación anterior sin etiqueta, lavados y hervidos el día que acuda a recoger su nueva preparación.

5. Para cualquier aclaración acerca de lo anterior o alguna duda respecto al manejo de su medicamento deberá comunicarse con: **Q.F.B. VIVIAN LÓPEZ UGALDE y/o T.L. ANTONIO MORALES GARCÍA.**

2201-04

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD- CFC-MP-05
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	5. Información de la Terapéutica Medicamentosa		Hoja: 1 de 6

5.- Información de la Terapéutica Medicamentosa

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-05
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	5. Información de la Terapéutica Medicamentosa		Hoja: 2 de 6

1.0 Propósito

- 1.1 Proporcionar asesoría al personal médico, paramédico y personal de farmacia sobre las bases farmacológicas de la terapéutica de medicamentos, interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas, medios de disolución, efectos adversos, efectos teratogénicos, indicaciones en el embarazo, excreción de medicamentos en leche materna, etc., para el manejo terapéutico de neonatos, pacientes embarazadas o con problemas ginecológicos.

2.0 Alcance

- 2.1 A nivel interno, este procedimiento es aplicable a la Dirección Médica, a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, y a la Coordinación de Farmacología Clínica.
- 2.2 A nivel externo, este procedimiento no es aplicable.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 Será responsabilidad de la Dirección Médica, a través de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, verificar que la Coordinación de Farmacología Clínica, cumpla con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:
- Mantener actualizada la información sobre las bases Farmacológicas de la Terapéutica Medicamentosa: Guías, Manuales, Libros, de Farmacología y Terapéutica, Farmacología Clínica, Farmacología Neonatal, Farmacología en el Embarazo, Farmacopea etc. así como Acceso a las Bases de datos referentes a la Información Biomédica, los cuales son consultados en la Coordinación de Farmacología Clínica.
 - Atender las solicitudes de información que realizan las áreas clínicas del INPer vía telefónica o por escrito, preferentemente el mismo día en que se reciben, observando que ésta sea con base a lo siguiente:
 - ❖ Estabilidad de medicamentos en las diferentes soluciones,
 - ❖ Disolución de medicamentos,
 - ❖ Estabilidad en luz, temperatura ambiente, refrigeración, etc.,
 - ❖ Interacción de medicamentos en las soluciones,
 - ❖ Interacción de medicamentos en el organismo,
 - ❖ Efectos adversos de los medicamentos,
 - ❖ Efectos teratogénicos,
 - ❖ Excreción de medicamentos en leche materna e
 - ❖ Interacción con enfermedades crónicas, etc.
 - Buscar en la Literatura existente, información respecto de:
 - ❖ Tipo de medicamento,

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

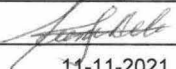
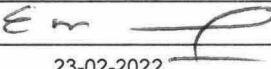
 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-05
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	5. Información de la Terapéutica Medicamentosa		Hoja: 3 de 6

- ❖ Características físico-químicas
- ❖ Medios de disolución,
- ❖ Características del paciente
- ❖ Padecimiento.

- Solicitar información al Laboratorio fabricante del medicamento, en caso de no encontrar la información solicitada.
- Informar al área solicitante sobre los resultados obtenidos; dicha información se dará regularmente vía telefónica inmediatamente para agilizar el proceso y por escrito en el formato para formalizar la información, "Solicitud de información fármaco-terapéutica" (2201-07).

3.2 Será responsabilidad del área usuaria, personal de Enfermería, Médicos y Residentes, cumplir con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:

- Solicitar a la Coordinación de Farmacología Clínica telefónicamente o por escrito la información requerida sobre las bases farmacológicas de la terapéutica medicamentosa.
- Recibir la información, atender lo indicado y llevar a cabo el procedimiento correspondiente.

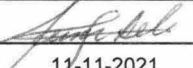
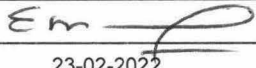
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-05
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	5. Información de la Terapéutica Medicamentosa		Hoja: 4 de 6

4.0 Descripción del procedimiento

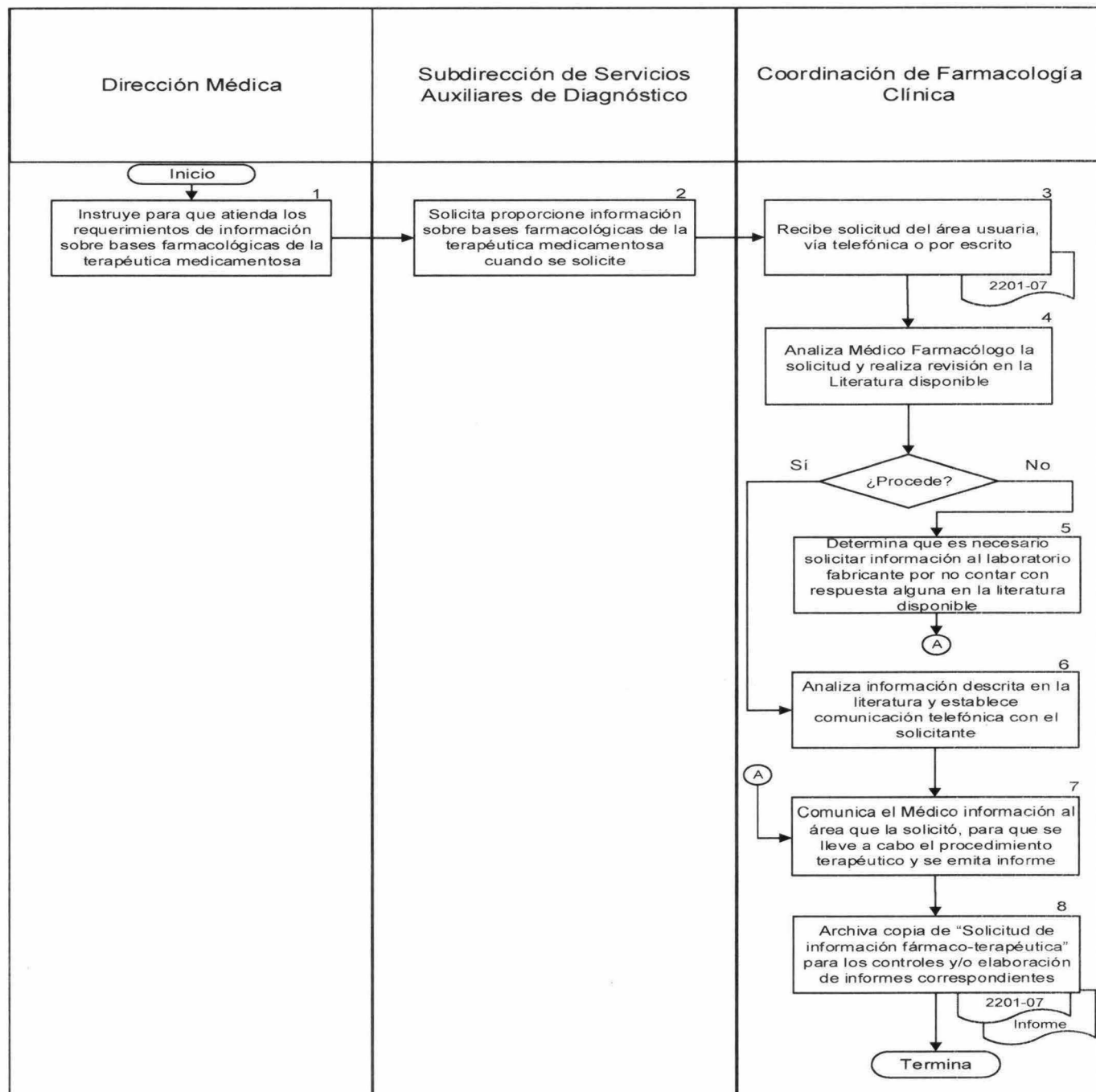
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento anexo
Dirección Médica	1	Instruye a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, para que atienda los requerimientos de las áreas para proporcionar información sobre bases farmacológicas de la terapéutica medicamentosa.	
Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	2	Recibe instrucción y solicita a la Coordinación de Farmacología Clínica, proporcione información sobre bases farmacológicas de la terapéutica medicamentosa, solicitado por las áreas del Instituto.	
Coordinación de Farmacología Clínica	3	Recibe instrucción y solicitud del área usuaria, personal de Enfermería, Médicos o Residentes, vía telefónica o por escrito mediante formato "Solicitud de información farmacoterapéutica".	• 2201-07
	4	Analiza Médico Farmacólogo la solicitud y realiza revisión en la Literatura disponible. ¿Procede?	
	5	No: Determina con base a la revisión que es necesario solicitar información al Laboratorio fabricante por no contar con respuesta alguna en la literatura disponible. Pasa a la actividad No. 7.	
	6	Sí: Analiza la información descrita en la literatura y establece comunicación telefónica con personal o departamento solicitante.	
	7	Comunica el Médico Farmacólogo información al área que la solicitó, para que en la medida que el estado de salud del/la paciente lo permita, se lleve a cabo el procedimiento terapéutico para que el médico responsable del área emita informe.	
	8	Archiva copia de "Solicitud de información fármaco-terapéutica" para los controles y/o elaboración de informes correspondientes.	• 2201-07 • Informe
Termina Procedimiento			

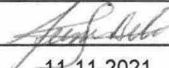
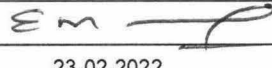
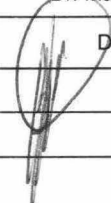
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INPer <i>Ética y Humanismo</i>	INPer-DM-SSAD- CFC-MP-05
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	5. Información de la Terapéutica Medicamentosa		Hoja: 5 de 6

5.0 Diagrama de Flujo



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INPer Ética y Humanismo	INPer-DM-SSAD- CFC-MP-05
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	5. Información de la Terapéutica Medicamentosa		Hoja: 6 de 6

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1. Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud.	REV. 6 09/13 09-13
6.2 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos del Instituto Nacional de Perinatología.	No Aplica

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Solicitud de información Fármaco-terapéutica	1 Año	Farmacología Clínica	2201-07/Documento de comprobación inmediata
7.2 Informe	1 Año	Farmacología Clínica	Documento de comprobación inmediata

8.0 Glosario

- 8.1 Características Físico Químicas:** Características propias de un medicamento, peso molecular, solubilidad, etc.
- 8.2 Estabilidad:** Es la propiedad del compuesto a analizar, de conservar su concentración desde el momento del muestreo hasta su análisis.
- 8.3 Información Terapéutica:** Información relativa al manejo y uso adecuado de los medicamentos.

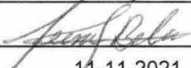
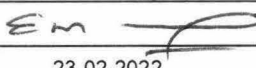
9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
4	25-02-2022	Actualización por vigencia, cambio de adscripción y autoridades así como la inclusión de nuevas políticas, así como la alineación al catálogo de clasificación archivística.

10.0 Anexos

10.1 "Solicitud de Información Fármaco-Terapéutica"

(2201-07)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

SOLICITUD DE INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS
(INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA)

Servicio que solicita la Información:

Nombre del solicitante:

Fecha:

Información que se solicita:

- 1.
- 2.
- 3.

Información proporcionada:

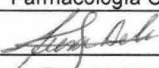
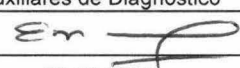
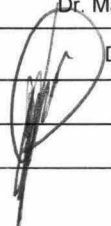
- 1.
- 2.
- 3.

Nombre completo y firma del/la médico/a que proporcionó la información:

Fecha

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INPer <i>Ética y Humanismo</i>	INPer-DM-SSAD- CFC-MP-06
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	6.- Control de Calidad		Hoja: 1 de 8

6.- Control de Calidad

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-06
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	6.- Control de Calidad		Hoja: 2 de 8

1.0 Propósito

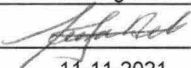
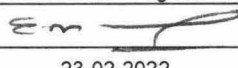
- 1.1 Atender las solicitudes de las áreas relativas a la sospecha en la calidad de los medicamentos por falla terapéutica, verificando por medio de técnicas analíticas que cuenten con la concentración marcada en la etiqueta, revisar y analizar cuanto tiempo permanecen estables en las condiciones de almacenamiento, disolución y condiciones de administración. De igual manera revisar y/o verificar la estabilidad de las formulaciones extemporáneas que se elaboran en la Coordinación para pacientes neonatos.

2.0 Alcance

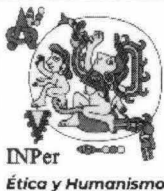
- 2.1 A nivel interno, este procedimiento es aplicable a la Dirección Médica, a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y a la Coordinación de Farmacología Clínica.
- 2.2 A nivel externo, este procedimiento no aplica.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 Será responsabilidad de la Dirección Médica, a través de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, verificar que la Coordinación de Farmacología Clínica cumpla con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:
- Determinar por medio de técnicas analíticas, en los casos en los que la solicitud se deba a la detección de fallas terapéuticas, si la concentración del fármaco es la que se ofrece en la etiqueta.
 - Realizar en caso de que haya duda de la solución de disolución o dilución del medicamento, las pruebas analíticas pertinentes con diferentes soluciones parenterales, a fin de determinar si existe o no disminución de la actividad del fármaco.
 - Determinar mediante la realización de pruebas analíticas, la estabilidad de los medicamentos, en caso de existir duda sobre su estabilidad en diferentes condiciones ambientales: temperatura ambiente, temperatura del área de hospitalización, refrigeración, congelación, exposición a la luz, etc.
 - Revisar en las fuentes de información Farmacológica la estabilidad de cada medicamento, en los casos en los que se requiera administrar más de un medicamento por la misma vía de administración.
 - Determinar mediante la realización de pruebas analíticas y/o revisar y analizar los reportes en las fuentes de información farmacológica primarias y secundarias, la estabilidad y caducidad de las formulaciones extemporáneas, con la finalidad de realizar las adecuaciones necesarias en aquellas que se preparan en el área de Farmacología Clínica.
- 3.2 Será responsabilidad del área usuaria, personal de Enfermería, Médicos Adscritos y Residentes, cumplir con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:
- Solicitar telefónicamente o mediante oficio a la Coordinación de Farmacología Clínica, la revisión bibliográfica y si es necesario el análisis de calidad por técnicas analíticas de un medicamento específico; siempre y cuando ésta se justifique ya sea porque se requiere hacer una dilución específica o para mantenerlo en condiciones ambientales específicas o cuando se sospeche de la calidad del producto.

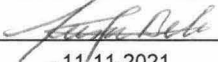
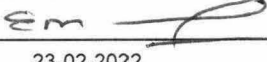
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-06
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	6.- Control de Calidad		Hoja: 3 de 8

4.0 Descripción del procedimiento

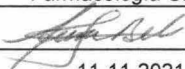
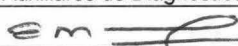
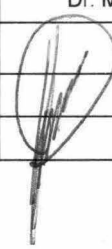
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento anexo
Dirección Médica	1	Instruye a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, para que ante la sospecha en la calidad de un medicamento, o cuando el área usuaria requiera realizar una dilución específica de un medicamento o se requiera mantener un medicamento en condiciones ambientales específicas, se realice búsqueda bibliográfica sobre el tema y si es necesario realizar control de calidad por técnicas analíticas.	
Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	2	Recibe instrucción y solicita al Médico responsable de Farmacología Clínica, atienda las solicitudes de las áreas usuarias relativas al control de calidad a medicamentos.	
Coordinación de Farmacología Clínica	3	Recibe de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, instrucción de atender las solicitudes de las áreas usuarias relativas al control de calidad a medicamentos.	
	4	Recibe solicitud vía telefónica o por escrito para la realización de pruebas de calidad y estabilidad a medicamentos y turna al Químico de la Coordinación.	
	5	Realiza el Químico de la Coordinación, la revisión bibliográfica, a fin de determinar las técnicas analíticas y el material a utilizar.	
	6	Verifica el Médico Farmacólogo en conjunto con el Químico, la información obtenida de la revisión bibliográfica.	
	7	Solicita el responsable de Farmacología Clínica, las materias primas para llevar a cabo la técnica analítica de control de calidad de medicamentos.	
	8	Instruye al Químico para que, de acuerdo a la información obtenida de la revisión bibliográfica, realice el análisis pertinente.	
	9	Valida el Médico Farmacólogo, la correcta aplicación de la técnica de análisis. ¿Procede?	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-06
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	6.- Control de Calidad		Hoja: 4 de 8

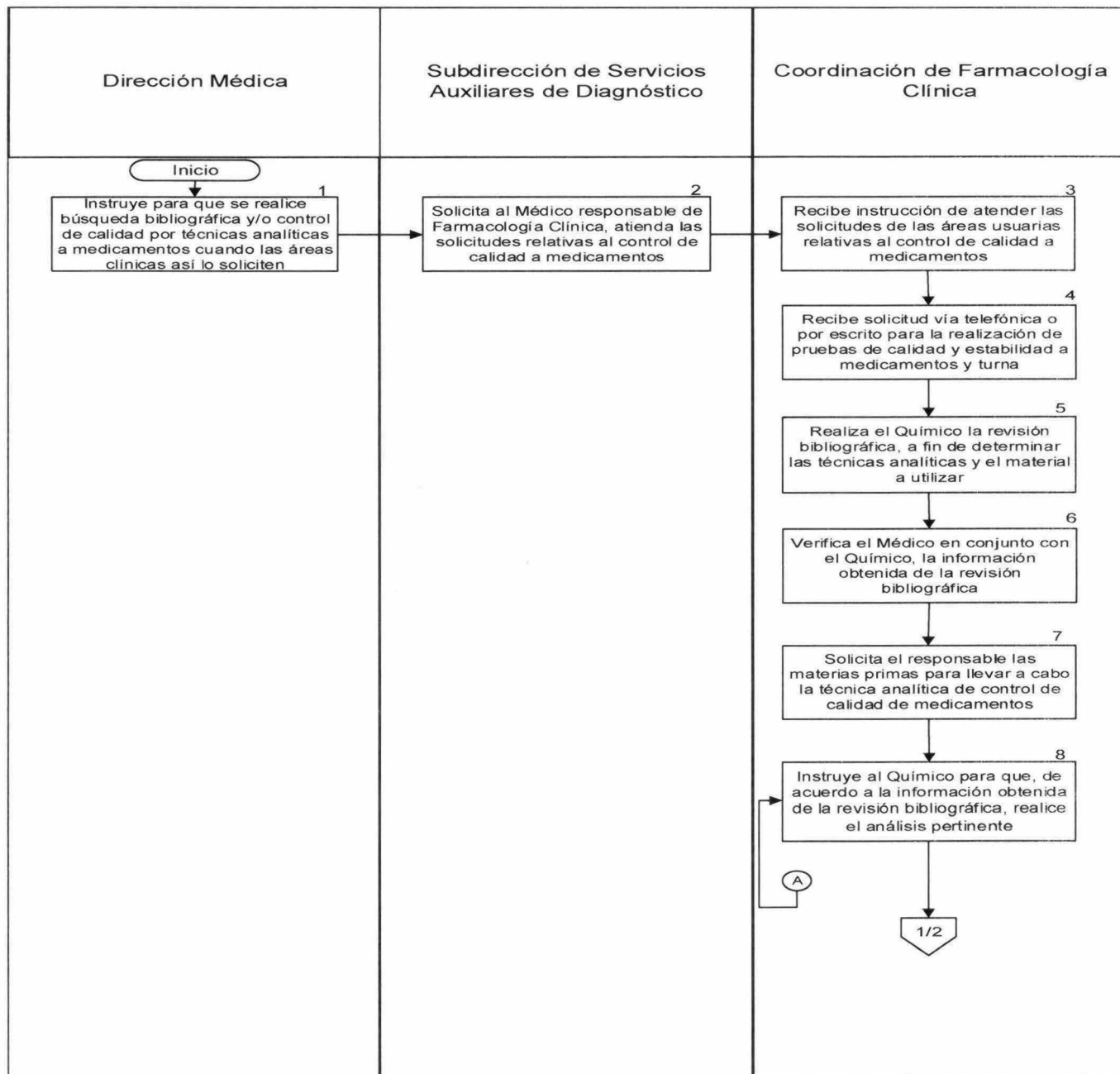
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento anexo
Coordinación de Farmacología Clínica	10	No: Indica al Químico errores en la aplicación y solicita realice nuevamente las pruebas. Regresa a la actividad No. 8.	
	11	Sí: Establece la fecha de caducidad (en caso que así se requiera) y da seguimiento a los procedimientos del análisis de calidad.	
	12	Obtiene resultados el Químico, plasma en Bitácora correspondiente y entrega al Médico Farmacólogo de la Coordinación, los resultados de la estabilidad del medicamento.	
	13	Recibe el responsable de Farmacología Clínica los resultados y verifica que los procedimientos analíticos, se hayan realizado de acuerdo a lo indicado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y/o en su caso en la Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica, o artículo científico.	
	14	Emite Médico responsable los resultados de acuerdo al análisis de la información obtenida, así como las sugerencias que en su caso deba comentar con el área solicitante.	- Resultados - Sugerencias
	15	Envía reporte con sugerencias al área usuaria mediante oficio y se archiva copia del mismo.	
Termina procedimiento			

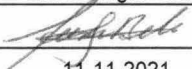
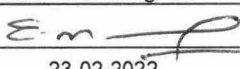
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-06
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	6.- Control de Calidad		Hoja: 5 de 8

5.0 Diagrama de Flujo

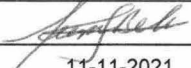
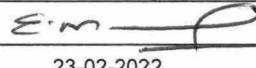
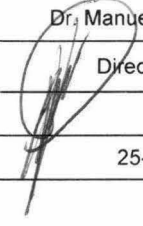


CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD- CFC-MP-06
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	6.- Control de Calidad		Hoja: 6 de 8

Dirección Médica	Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Coordinación de Farmacología Clínica
		2 9 Valida el Médico Farmacólogo, la correcta aplicación de la técnica de análisis Si No ¿Procede? 10 Indica al Químico errores en la aplicación y solicita realice nuevamente las pruebas A 11 Establece fecha de caducidad y da seguimiento a los procedimientos del análisis de calidad 12 Obtiene el Químico resultados de la estabilidad del medicamento, plasma en Bitácora y entrega al Farmacólogo 13 Recibe el responsable de Farmacología los resultados y verifica que los procedimientos se hayan realizado de acuerdo a lo indicado en la literatura 14 Emite Médico responsable los resultados de acuerdo al análisis de la información, así como las sugerencias que en su caso deba comentar con el solicitante Resultados Sugerencias 15 Envía reporte con sugerencias al área usuaria mediante oficio y se archiva copia del mismo Termina

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-06
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	6.- Control de Calidad		Hoja: 7 de 8

6.0 Documentos de referencia

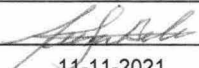
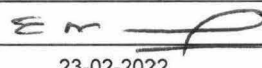
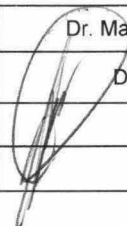
Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud.	REV. 6 09/13 09-13
6.2 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos del Instituto Nacional de Perinatología.	No Aplica

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Resultados	1 Año	Coordinación de Farmacología Clínica	Documento de comprobación inmediata
7.2 Sugerencias	1 Año	Coordinación de Farmacología Clínica	Documento de comprobación inmediata

8.0 Glosario

- 8.1 Estabilidad:** Es la propiedad del compuesto a analizar de conservar su concentración desde el momento del muestreo hasta su análisis.
- 8.2 Farmacopea:** Documento que contiene las Normas y Artículos de la Ley, para la comercialización, manejo, conservación, preparación y distribución de medicamentos para establecer un proceso de comunicación profesional entre los miembros del equipo de Salud y los empleados, encargados y propietarios de establecimientos como Farmacias, Droguerías y Boticas, Almacenes de Depósito y Distribuidoras de Medicamentos.
- 8.3 Fuentes de información primarias:** Documentos que contienen **información** original que ha sido publicada por primera vez y que no ha sido filtrada, interpretada o evaluada por nadie más. Permiten confirmar los hallazgos en una investigación y ampliar el contenido de la **información** de una **fuentes primaria**.
- 8.4 Fuentes de información secundarias:** Documentos que contienen **información** organizada, elaborada, producto de análisis, extracción o reorganización que refiere a documentos primarios originales. Son fuentes **secundarias** los libros o artículos que interpretan otros trabajos o investigaciones.
- 8.5 Técnica analítica:** es un método que se utiliza para determinar la concentración de un compuesto químico o un elemento químico.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

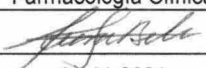
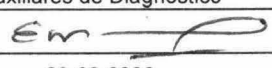
 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD- CFC-MP-06
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	6.- Control de Calidad		Hoja: 8 de 8

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
4	25-02-2022	Actualización por vigencia, cambio de adscripción y autoridades así como la inclusión de nuevas políticas, así como la alineación al catálogo de clasificación archivística.

10.0 Anexos

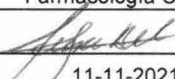
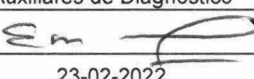
10.1 No Aplica.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSD- CFC-MP-07
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	7.- Farmacovigilancia		Hoja: 1 de 8

7.- Farmacovigilancia

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-03-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSD-CFC-MP-07
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	7.- Farmacovigilancia		Hoja: 2 de 8

1.0 Propósito

- 1.1 Identificar oportunamente reacciones adversas en el/la paciente que se atiende en el INPer, las cuales se relacionan con el uso de productos farmacéuticos (medicamentos) y realizar seguimiento de las pacientes que las presentan; con la finalidad de llevar a cabo acciones que nos permitan prevenirlas y/o proporcionar un tratamiento oportuno y adecuado que garantice la calidad de la atención médica.

2.0 Alcance

- 2.1 A nivel interno, este procedimiento es aplicable a la Dirección Médica, a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y a la Coordinación de Farmacología Clínica.
- 2.2 A nivel externo, este procedimiento no es aplicable.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 Será responsabilidad de la Dirección Médica, a través de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, verificar que la Coordinación de Farmacología Clínica, cumpla con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:

- Realizar el personal médico de la Coordinación el pase de visita médica en las áreas de hospitalización con la finalidad de identificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAMs) y medios de contraste en las pacientes y sensibilizar al personal médico y de enfermería la necesidad de identificar y reportar las sospecha de reacciones adversas a medicamentos, a la Coordinación de Farmacología Clínica.
- Detectar de manera oportuna reacciones adversas desconocidas de los medicamentos prescritos por los médicos a las/los pacientes en los servicios de Hospitalización y Consulta Externa del INPer, analizando y evaluando dichas reacciones, con la finalidad de minimizar los riesgos relacionados con el uso de estos medicamentos.
- Acudir a una interconsulta ante un reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos reportada por el médico, personal paramédico, personal de Farmacia y/o paciente, ya sea por vía telefónica, verbal o escrita (formato). Identificar la reacción adversa, analizarla, evaluarla y documentarla en el formato correspondiente.
- Manejar con estricto resguardo los datos personales de las pacientes, mismos que serán protegidos, incorporados y tratados con fundamento en la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados.

- 3.2 Será responsabilidad del área usuaria, personal de Enfermería, Médicos Adscritos y Médicos Residentes, cumplir con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:

- Solicitar interconsulta a Farmacovigilancia en forma verbal, vía telefónica o escrita ante la sospecha de una reacción adversa a medicamentos en los pacientes que se atienden en el Instituto y que están recibiendo medicamentos.
- Recibir recomendación verbal o escrita por parte del médico responsable de Farmacovigilancia, para el manejo del paciente que presenta la reacción adversa a un medicamento (RAMs) si lo amerita y se plasma en las indicaciones médicas.

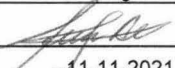
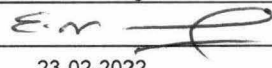
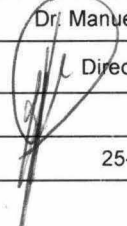
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-03-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INPer <i>Ética y Humanismo</i>	INPer-DM-SSD- CFC-MP-07
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	7.- Farmacovigilancia		Hoja: 3 de 8

4.0 Descripción del procedimiento

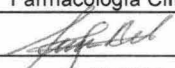
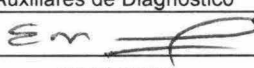
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento anexo
Dirección Médica	1	Instruye a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, para que atienda los requerimientos de las áreas médicas para realizar las actividades relacionadas a Farmacovigilancia.	
Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	2	Recibe instrucción y solicita a la Coordinación de Farmacología Clínica, realice las actividades de Farmacovigilancia en la Institución.	
Coordinación de Farmacología Clínica	3	Recibe instrucción de realizar actividades de Farmacovigilancia e identifica Médico Farmacólogo responsable de Farmacovigilancia en la visita médica las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAMs) y medios de contraste en los pacientes hospitalizados.	• Reporte
	4	Recibe el Médico Farmacólogo responsable de Farmacovigilancia, del personal de Enfermería y/o Médicos, por escrito, vía telefónica o verbal el reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos y medios de contraste.	
	5	Acude inmediatamente el Médico responsable de Farmacovigilancia, ante la sospecha de una reacción adversa a medicamentos y medios de contraste para su valoración.	
	6	Evalúa la sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAMs) verificando todas las fuentes documentales accesibles. ¿Procede?	
	7	No: Informa al médico o enfermera la determinación del por qué no es una reacción adversa. Termina procedimiento.	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-03-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSD-CFC-MP-07
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	7.- Farmacovigilancia		Hoja: 4 de 8

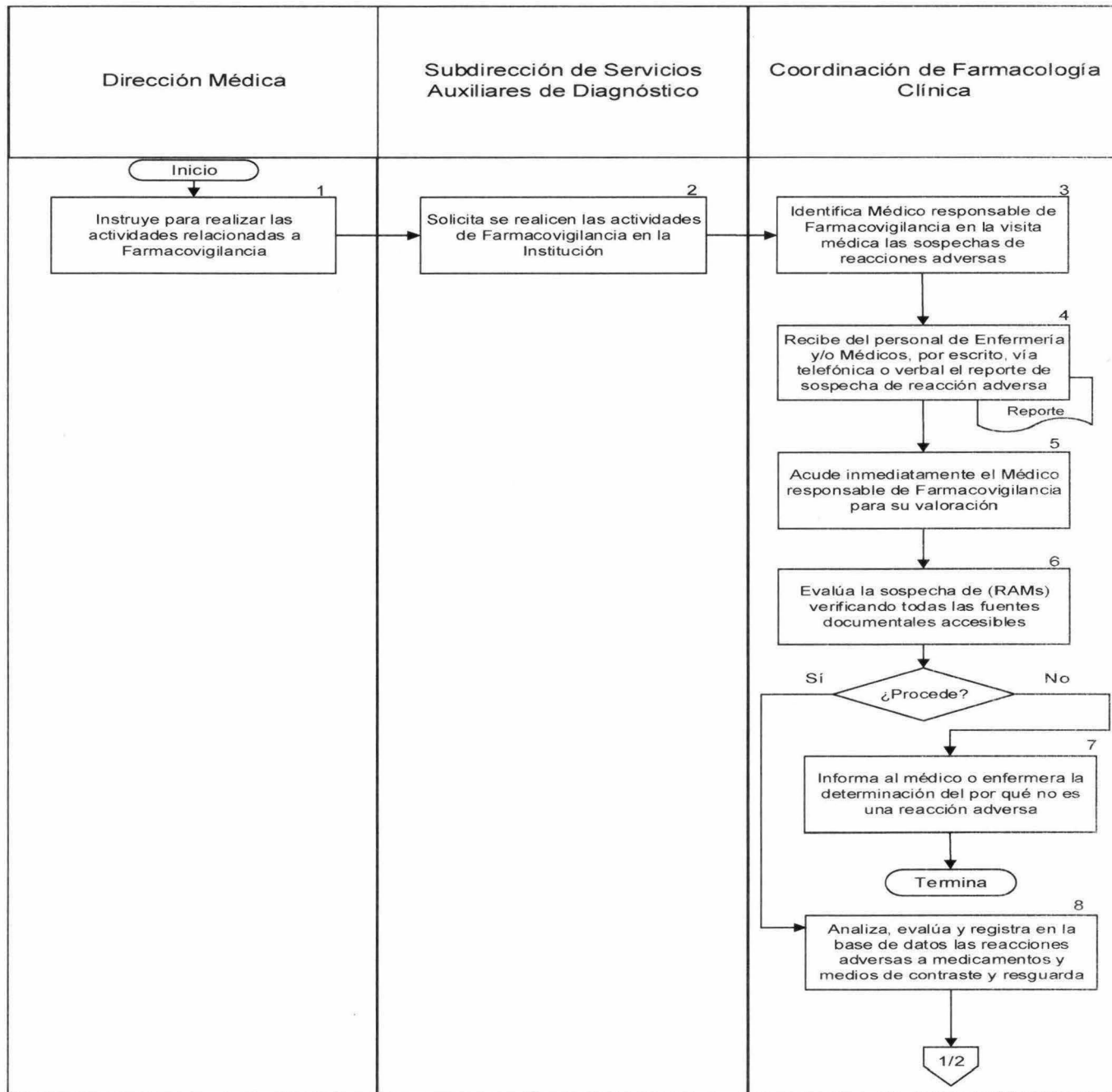
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento anexo
Coordinación de Farmacología Clínica	8	Sí: Analiza, evalúa y registra en la base de datos (Archivo en Excel) las reacciones adversas a medicamentos y medios de contraste y resguarda todos los datos concernientes a la recopilación y documentación de la sospecha de reacción adversa a medicamentos (cualquier información incluyendo la verbal, debe estar escrita, fechada, archivada y resguardada para cualquier aclaración).	• 2201-06
	9	Verifica la seguridad de almacenamiento y transmisión de datos, específicamente los de computadora y registra en "Reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos".	
	10	Notifica al Centro Nacional de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y medios de contraste del INPer.	
Termina Procedimiento			

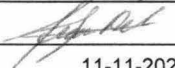
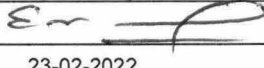
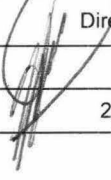
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-03-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INPer <i>Ética y Humanismo</i>	INPer-DM-SSD- CFC-MP-07
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	7.- Farmacovigilancia		Hoja: 5 de 8

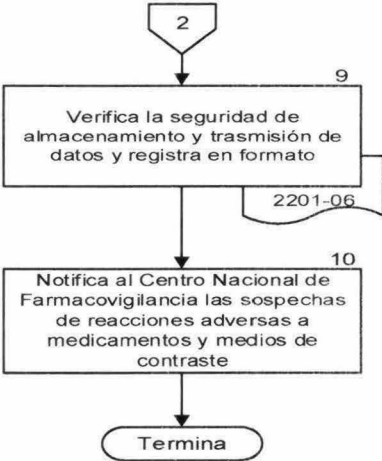
5.0 Diagrama de Flujo

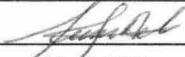
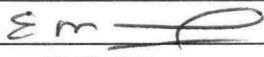
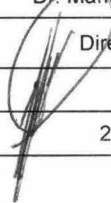


CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-03-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INPer <i>Ética y Humanismo</i>	INPer-DM-SSD- CFC-MP-07
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	7.- Farmacovigilancia		Hoja: 6 de 8

Dirección Médica	Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Coordinación de Farmacología Clínica
		 <pre> graph TD 2[2] --> 9[9 Verifica la seguridad de almacenamiento y transmisión de datos y registra en formato] 9 --> 10[10 Notifica al Centro Nacional de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y medios de contraste] 10 --> Termina([Termina]) </pre>

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-03-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSD-CFC-MP-07
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	7.- Farmacovigilancia		Hoja: 7 de 8

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud.	REV. 6 09/13 09-13
6.2 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos del Instituto Nacional de Perinatología.	No Aplica
6.3 Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.	NOM-220-SSA1-2016

7.0 Registros

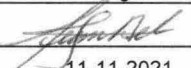
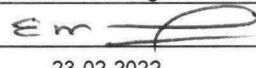
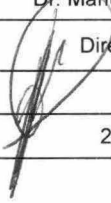
Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 "Reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos"	3 años	Coordinación de Farmacología Clínica	2201-06 / Documento de clasificación archivística

8.0 Glosario

- 8.1 Farmacopea:** Documento que contiene las Normas y Artículos de la Ley, para la comercialización, manejo, conservación, preparación y distribución de medicamentos para establecer un proceso de comunicación profesional entre los miembros del equipo de Salud y los empleados, encargados y propietarios de establecimientos como Farmacias, Droguerías y Boticas, Almacenes de Depósito y Distribuidoras de Medicamentos.
- 8.2 Farmacovigilancia:** Es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas, conocer su frecuencia y prevenir los daños en los pacientes.
- 8.3 Reacción Adversa a medicamentos:** "aquella respuesta que es nociva y no deseada, y que ocurre a dosis normalmente usadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o la terapia de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica".

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
4	25-02-2022	Actualización por vigencia, cambio de adscripción y autoridades así como la inclusión de nuevas políticas, así como la alineación al catálogo de clasificación archivística.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-03-2022

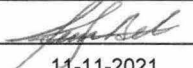
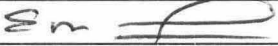
Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INPer Ética y Humanismo	INPer-DM-SSD- CFC-MP-07
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	7.- Farmacovigilancia		Hoja: 8 de 8

10.0 Anexos

10.1 Reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos

(2201-06)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-03-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

FARMACOVIGILANCIA**REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

Fecha: _____ N° notificación: FVINPer/_____/_____/_____ Servicio: _____

Nombre del/la paciente: _____ Iniciales: _____ N° Expediente: _____

Fecha Nacimiento: _____ Edad: _____ Años (días) Género: ☐ F ☐ MEstatura: _____ cm Peso: _____ Kg Externo ☐ Interno ☐ Cama: _____

Notificador: _____

Diagnóstico: _____**Datos relevantes de la Historia Clínica:****Datos de la Sospecha de Reacción Adversa y/o Falla Terapéutica (RAM):**

Fecha Inicio de reacción: ____/____/____

Autoadministración ☐ Si ☐ NOEs causa de la hospitalización ☐ Si ☐ NO

Días de hospitalización por la RAM: _____

Severidad RAM: _____

¿Se recuperó?: ☐ No ☐ SI, tiempo: _____

Tratamiento para resolver la reacción adversa al medicamento sospechoso y/o falla terapéutica:

Información del Medicamento Sospechoso

Nombre Genérico: _____

Denominación Distintiva _____

Laboratorio Productor: _____

No. Lote: _____

Fecha Caducidad: _____

Dosis: _____ Vía Administración: _____

Fecha Inicio: _____

Fecha Término: _____

Motivo de Prescripción: _____

¿Se retiró el medicamento? ☐ SI ☐ No¿Se cambió el tratamiento?: ☐ No ☐ Si, ¿a cuál? _____¿Se readministró el medicamento?: ☐ No ☐ SI, ¿persistió la reacción?: ☐ SI ☐ No

FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE

[illegible]

Notas:

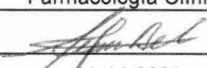
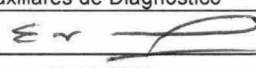
Elaboró: _____

Revisó: _____

ANTE UNA REACCIÓN ADVERSA O FALLA TERAPEÚTICA A UN MEDICAMENTO AVISAR A FARMACOVIGILANCIA, COORDINACIÓN DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: EXT. 166,192 Y 469

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD- CFC-MP-08
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	8.- Formación de Recursos Humanos		Hoja: 1 de 5

8.- Formación de Recursos Humanos

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-08
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	8.- Formación de Recursos Humanos		Hoja: 2 de 5

1.0 Propósito

- 1.1 Participar en la formación académica de Médicos Especialistas, Médicos Generales, Enfermeras Especializadas, pasantes y estudiantes de las diferentes disciplinas relacionadas con la salud para contribuir en la Educación Médica Continua en el área de Farmacología y Terapéutica.

2.0 Alcance

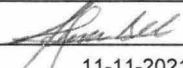
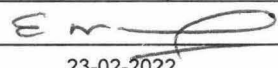
- 2.1 A nivel interno, este procedimiento es aplicable a la Dirección Médica, Dirección de Educación en Ciencias de la Salud, Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y a la Coordinación de Farmacología Clínica.

- 2.1 A nivel externo, este procedimiento es aplicable a la población que acude para su atención médica al INPer.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 Será responsabilidad de la Dirección Médica, a través de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, verificar que la Coordinación de Farmacología Clínica, cumpla con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:

- Atender la solicitud de la Dirección de Educación en Ciencias de la Salud para impartir la disciplina de Farmacología a los médicos residentes de las diferentes especialidades, así como para la formación académica de pasantes de las diferentes disciplinas relacionadas con la salud.
- Atender la solicitud de la Dirección de Educación en Ciencias de la Salud para contribuir en la Educación Médica Continua, con cursos relacionados con las Bases Farmacológicas de la Terapéutica.
- Recibir a los médicos pasantes de las carreras de Química Fármaco-Biológica, Química Clínica para generar actividades académicas y asistenciales relacionadas con la Fármaco-Terapéutica.
- Generar conocimiento actualizado y de primera línea en los médicos residentes de los Cursos de Especialización del INPer, relacionados con la Farmacología y Terapéutica.
- Elaborar los programas correspondientes a los cursos de Actualización relacionados con Farmacología y Terapéutica.
- Realizar Evaluación correspondiente de cada uno de los médicos residentes, médicos pasantes, Enfermeras y estudiantes de las diferentes disciplinas.
- Notificar al área de Educación en Ciencias de la Salud el desempeño de los estudiantes en rotación.

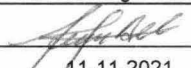
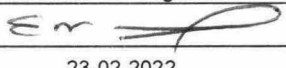
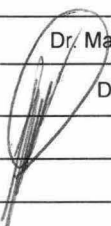
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INPer Ética y Humanismo	INPer-DM-SSAD-CFC-MP-08
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	8.- Formación de Recursos Humanos		Hoja: 3 de 5

4.0 Descripción del procedimiento

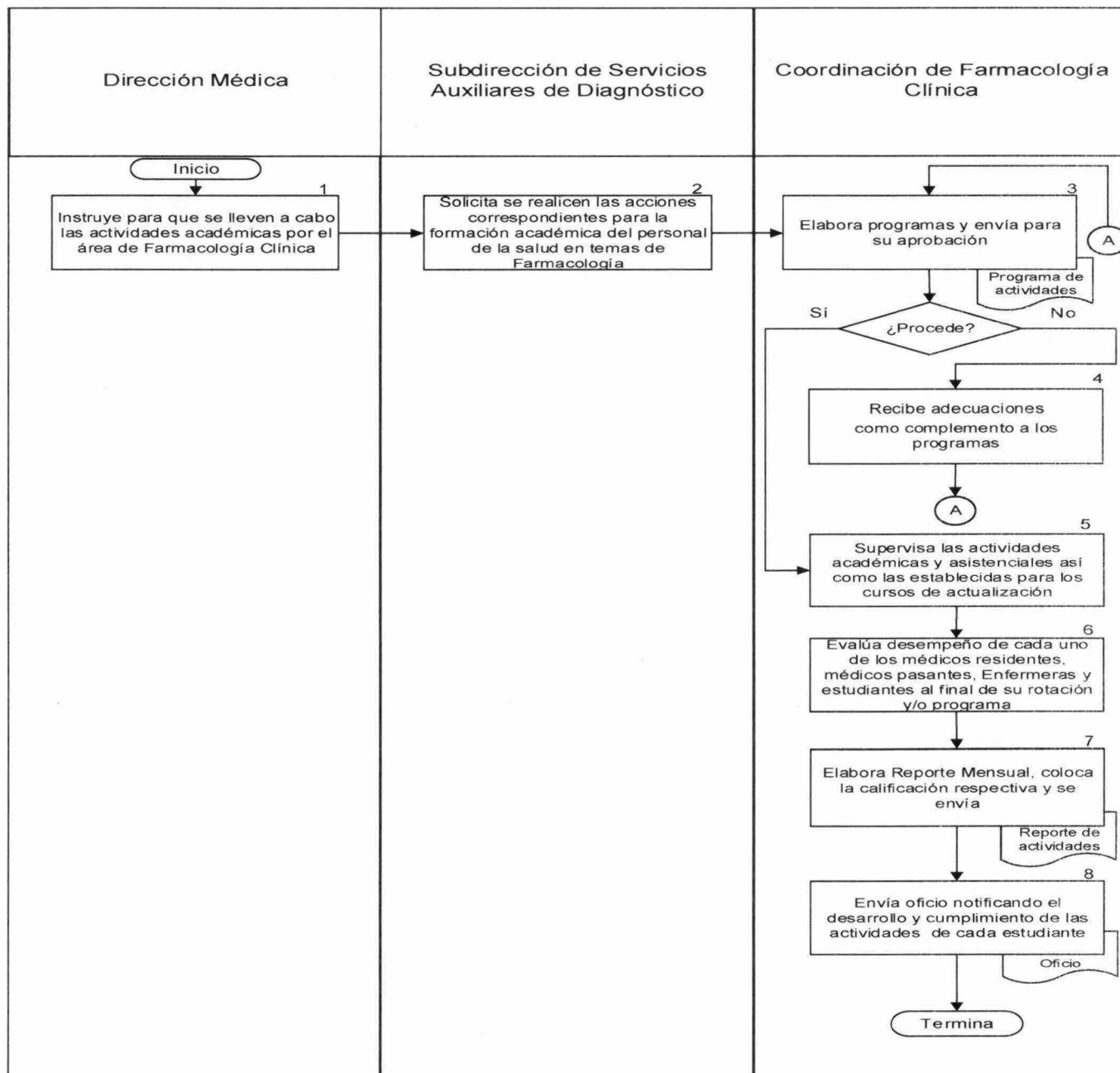
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Dirección Médica	1	Instruye a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, para que se lleven a cabo las actividades académicas por el área de Farmacología Clínica.	
Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	2	Recibe instrucción y solicita a la Coordinación de Farmacología Clínica realice las acciones correspondientes para la formación académica del personal de la salud en temas de Farmacología.	
Coordinación de Farmacología Clínica	3	Atiende instrucción y para su cumplimiento elabora los programas de actividades académicas y cursos de actualización relacionados con la farmacología y terapéutica y envía a los diferentes Departamentos de la Dirección de Educación en Ciencias de la Salud relacionados con la educación médica continua, para su aprobación.	Programa de actividades
	4	¿Procede? No: Recibe adecuaciones por parte de los de la Dirección de Educación en Ciencias de la Salud como complemento a los programas. Regresa actividad N° 3.	
	5	Sí: Supervisa las actividades académicas y asistenciales de los pasantes que rotan en la Coordinación así como de las establecidas para los cursos de actualización.	
	6	Evalúa las actividades y desempeño de cada uno de los médicos residentes, médicos pasantes, Enfermeras y estudiantes de las diferentes disciplinas al final de su rotación y/o programa de enseñanza.	
	7	Elabora el Reporte Mensual, coloca la calificación respectiva y se envía a la Dirección de Educación en Ciencias de la Salud.	
	8	Envía oficio a la Dirección de Educación en Ciencias de la Salud, notificando el desarrollo y cumplimiento de las actividades de cada estudiante.	
		Termina Procedimiento	- Reporte mensual de actividades - Oficio

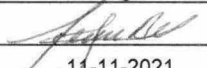
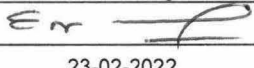
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INPer-DM-SSAD-CFC-MP-08
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	8.- Formación de Recursos Humanos		Hoja: 4 de 5

5.0 Diagrama de Flujo



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INPer Ética y Humanismo	INPer-DM-SSAD-CFC-MP-08
	Coordinación de Farmacología Clínica		Rev. 4
	8.- Formación de Recursos Humanos		Hoja: 5 de 5

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud.	REV. 6 09/13 09-13
6.2 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos del Instituto Nacional de Perinatología.	No Aplica

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Programa de actividades	1 año	Coordinación de Farmacología Clínica	Documento de comprobación inmediata
7.2 Reporte Mensual de Actividades	1 año	Coordinación de Farmacología Clínica	Documento de comprobación inmediata
7.3 Oficio	6 años	Coordinación de Farmacología Clínica	3S.6

8.0 Glosario

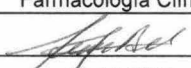
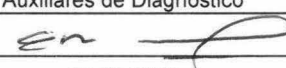
8.1 Médico Especialista: Es aquel profesional médico que cuenta con Título de médico especialista, el cual para obtenerlo permaneció en los centros y en las Unidades Docentes acreditadas un periodo limitado de tiempo, de práctica profesional programada y supervisada, afín de alcanzar de forma progresiva, los conocimientos y la responsabilidad profesional para ejercer la especialidad de modo eficiente.

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
4	25-02-2022	Actualización por vigencia, cambio de adscripción y autoridades así como la inclusión de nuevas políticas, así como la alineación al catálogo de clasificación archivística.

10.0 Anexos

10.1 No Aplica.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Aurora Belmont Gómez	Dra. Elsa Romelia Moreno Verduzco	Dr. Manuel Cortés Bonilla
Cargo-Puesto	Coordinadora de Farmacología Clínica	Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Director Médico
Firma			
Fecha	11-11-2021	23-02-2022	25-02-2022

Revisó por parte del Departamento de Estrategias Organizacionales: Ing. María del Rosario Campos Martínez