

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR QUE DETALLE LAS  
FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN  
UNA DROGUERÍA

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DIPLOMADO DE ESPECIALIZACIÓN EN  
FARMACOVIGILANCIA

PRESENTADO POR  
SALOMÓN ERNESTO GÁLVEZ GONZÁLEZ  
CARLOS EDUARDO RIVAS ROMERO

PARA OPTAR AL GRADO DE  
LICENCIADO EN QUÍMICA Y FARMACIA

NOVIEMBRE, 2023

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO JUAN ROSA QUINTANILLA

SECRETARIO GENERAL

LICDO. PEDRO ROSALÍO ESCOBAR CASTANEDA

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

DECANA

M.sD. NANCY ZULEYMA GONZÁLEZ SOSA

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCIÓN DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

M.Sc. Ena Edith Herrera Salazar

TRIBUNAL EVALUADOR

ASESOR

Lic. Francisco Remberto Mixco López

ASESOR DE ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,  
COSMÉTICOS Y VETERINARIOS

M.Sc. Eliseo Ernesto Ayala Mejía

TUTORA

M.Sc. Evelyn Patricia Vásquez Rodríguez

## **AGRADECIMIENTOS**

A mi padre por ser una inspiración en el área científica,

A mi madre por ser una fuente de amor incondicional,

A mis hermanos José, Héctor, Lourdes y Maritza por ser los pilares de mi mundo,

A mis amigas Alicia y Natalia, por ser la luz en mis momentos más oscuros,

A mis amigos Karla y Vladimir por las alegrías y tristezas, por los incalculables momentos de felicidad que compartimos,

A todas las personas, compañeros, conocidos y maestros por haber aportado en el desarrollo de mi vida,

Agradezco a cada uno y dedico el triunfo de la culminación de mi área académica a ellos, gracias.

**Carlos Eduardo Rivas Romero**

# ÍNDICE GENERAL

Pág. N°

## RESUMEN

### CAPÍTULO I

1.0 Introducción .....	11
------------------------	----

### CAPÍTULO II

2.0 Objetivos	
---------------	--

### CAPÍTULO III

3.0 Marco teórico .....	16
3.1 Farmacovigilancia .....	16
3.2 ¿Por qué hacer Farmacovigilancia?.....	17
3.3 Sistema Nacional de Farmacovigilancia .....	18
3.4 Identificación de RAM.....	18
3.5 Clasificación de RAM.....	19
3.6 ¿Cómo se desarrollan las actividades de farmacovigilancia? .....	19
3.7 ¿Qué se debe notificar? .....	20
3.8 ¿Quiénes deben notificar las sospechas de RAM, ESAVI y PRM?.....	20
3.9 ¿Cuánto tiempo tengo para notificar la sospecha de RAM, PRM y ESAVI? .....	21
3.10 Formulario de reporte.....	21
3.11 Implementación de la farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico.....	21
3.12 Referente de Farmacovigilancia.....	22
3.13 Procedimientos Operativos Estándar (POEs).....	24

### CAPÍTULO IV

4.0 Producto final .....	28
--------------------------	----

### CAPÍTULO V

5.0 Conclusiones .....	42
------------------------	----

### CAPÍTULO VI

6.0 Recomendaciones.....	44
--------------------------	----

Referencias bibliográficas

Glosario

Anexos

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla N°</b>		<b>Pág. N°</b>
1	Clasificación de PRM, según la Organización Mundial de la Salud	51
2	Algoritmo de Narango	57

## **ABREVIATURAS**

RAM: Reacciones Adversas a Medicamentos

PRM: Problemas Relacionados a Medicamentos

ESAVI: Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización

EA: Eventos Adversos

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos

MINSAL: Ministerio de Salud

SNS: Sistema Nacional de Salud

ISSS: Instituto Salvadoreño de Seguridad Social

OMS: Organización Mundial de la Salud

ISBM: Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial

FOSALUD: Fondo Solidario para la Salud

COSAM: Comando de Sanidad Militar

ISRI: Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral

TRS: Titulares de Registro Sanitario

IPS: Informes Periódicos de Seguridad

PGR: Planes de Gestión de Riesgo

SOP: Procedimiento Operativo Estándar

POE: Procedimiento Operativo Estándar

## RESUMEN

La Farmacovigilancia engloba estudios en torno a los efectos indeseados o reacciones adversas de los medicamentos, producidos generalmente por los fármacos. Es importante destacar que las incumbencias de esta disciplina se han extendido a medicamentos sintéticos, complementarios, dispositivos médicos, vacunas, hemoderivados, naturales y biológicos.

Sin embargo, su estudio no solo se queda hasta ahí, sino también abarca los errores de medicación, falta de eficacia o el uso de medicamentos cuyas indicaciones no tienen una justificación científica o clínica suficiente para evitar daños colaterales sobre la salud del paciente.

Este trabajo está basado en la recopilación bibliográfica sobre farmacovigilancia y procedimientos operativos de un servicio de farmacovigilancia en la industria farmacéutica, recopilando las directrices más importantes para la ejecución de las buenas prácticas de farmacovigilancia en una droguería que no comercialice productos biotecnológicos, esto a partir de las fuentes oficiales que dictan las normativas vigentes en nuestro país.

Diseñar una propuesta de procedimiento operativo estándar de las actividades y funciones que debe realizar el referente en farmacovigilancia en una droguería que no comercialice productos biotecnológicos, permite aplicar de forma correcta la farmacovigilancia. La farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico como una droguería es de vital importancia ya que operan a nivel de importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos al por mayor, es decir, que deben garantizar un control de registro de toda la información relativa a la vigilancia y seguridad de los medicamentos que comercializan.

En este contexto, las droguerías tienen entre sus obligaciones designar un referente de farmacovigilancia adecuadamente calificado en la revisión, recopilación, evaluación y notificación de forma periódica de todas las sospechas de RAM, PRM y ESAVI relacionadas a los medicamentos que representa.

**CAPÍTULO I**  
**INTRODUCCIÓN**

## 1.0 INTRODUCCIÓN

El uso de un medicamento requiere que el beneficio de su tratamiento sea mayor que los riesgos que pueda ocasionar. Lo ideal sería utilizar medicamentos que no representen ningún riesgo para la persona que los consume, pero la realidad es que la mayoría de estos implica ciertos riesgos que deben minimizarse, y es acá en donde la farmacovigilancia juega un papel importante en el ámbito de la salud y seguridad del paciente.

Más adelante en este trabajo podrá evidenciar que la farmacovigilancia se enfoca en monitorear los medicamentos después de que hayan sido comercializados para determinar si el beneficio ofrecido es mayor que el riesgo que estos implican. Y de esta manera tener en cuenta que la gestión de un buen sistema de farmacovigilancia constituye un elemento fundamental en las condiciones de los servicios de salud ofrecidos y prestados en el cumplimiento de los requisitos mínimos para garantizar la seguridad del paciente.

En El Salvador se cuenta con un sistema de farmacovigilancia regulado y puesto en marcha por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), creado específicamente para supervisar los medicamentos desarrollados por las diferentes industrias y así determinar la relación riesgo-beneficio que estos ofrecen en la fase post-comercialización, siendo los pacientes los consumidores finales.

El objetivo de este trabajo es demostrar que la implementación de un Procedimiento de Operación Estándar (POE) que detalle el papel de un referente de farmacovigilancia en una droguería que no comercialice productos biotecnológicos es de vital importancia, debido a que el rol de este en el ámbito sanitario implica el tener conocimientos adecuados y funcionales que le permitan actuar de manera adecuada, eficaz y eficiente en el establecimiento farmacéutico y en el servicio prestado a la comunidad, con excelencia profesional en el monitoreo, recolección y evaluación de información de RAM, PRM y ESAVI, contribuyendo al resguardo de la salud del paciente.

La metodología utilizada gira entorno a la recopilación de información, a partir de las fuentes oficiales que detallan las normativas vigentes para nuestro país, la Norma Técnica de Farmacovigilancia, las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de las Américas y Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia son algunos de los documentos utilizados para el diseño de este procedimiento operativo, y así, de esta manera fundamentar las funciones y actividades en las que debe regirse o apoyarse un regente en farmacovigilancia en una droguería.

El tiempo invertido para el desarrollo de este POE se remontan desde las primeras semanas de marzo y se finalizan en los últimos días de septiembre del año 2023, esto con el fin de poder abarcar información enriquecedora para el conocimiento del lector.

**CAPÍTULO II**  
**OBJETIVOS**

## **2.0 OBJETIVOS**

### 2.1 Objetivo general:

Diseñar una propuesta de procedimiento operativo estándar de las actividades y funciones que debe realizar el referente en farmacovigilancia en una droguería.

### 2.2 Objetivos específicos:

2.2.1 Establecer las directrices aplicables en la implementación de funciones y actividades que un referente en farmacovigilancia debe llevar a cabo en una droguería acorde a las normativas vigentes.

2.2.2 Describir las funciones y actividades que el referente en farmacovigilancia debe realizar en una droguería en base a la normativa legal vigente.

2.2.3 Desarrollar un procedimiento operativo estándar que integre las funciones y actividades del referente de farmacovigilancia en una droguería.

2.2.4 Elaborar un flujograma de proceso que detalle las actividades y funciones que se deben realizar en una droguería por el referente en farmacovigilancia.

**CAPÍTULO III**  
**MARCO TEÓRICO**

### 3.0 MARCO TEÓRICO

#### 3.1 Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es una disciplina clínica y científica en constante cambio, es definida por la OMS como “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos”<sup>1</sup>.

Es esencial en marcar que la farmacovigilancia engloba estudios en torno a los efectos indeseados o eventos adversos producidos generalmente por los fármacos. Es importante destacar que las incumbencias de esta disciplina se han extendido a medicamentos sintéticos, complementarios, dispositivos médicos, vacunas, hemoderivados, naturales y biológicos.

Sin embargo, su estudio no solo se queda hasta ahí, sino también abarca los errores de medicación, falta de eficacia o el uso de medicamentos cuyas indicaciones no tienen una justificación científica o clínica suficiente para evitar daños colaterales sobre la salud del paciente.

Un buen sistema de gestión de la seguridad del medicamento y de farmacovigilancia debe ser impuesto como una formalidad innegable para la detección oportuna de los riesgos asociados con los medicamentos y la prevención de estos, es por ello por lo que para la farmacovigilancia es importante dejar en claro sus objetivos en los cuales se fundamenta<sup>2</sup>:

- Monitorear la seguridad y salud de los pacientes en relación con el uso de medicamentos y con las posibles intervenciones médicas.
- Identificar los problemas o daños en la salud del paciente, atribuidos al uso de medicamentos e informar todos los hallazgos pertinentes.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.

- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de farmacovigilancia, y su efectiva comunicación al público.

Es conveniente estar enterados que ningún medicamento es seguro, esto debido a que, “el hecho de que se haya registrado y comercialice un nuevo medicamento no significa que se conozca todo sobre él y, de hecho, hay medicamentos que se han tenido que retirar del mercado después de comercializados. Los ensayos clínicos de las fases I, II y III incluyen un número de pacientes excesivamente pequeño para detectar una reacción adversa poco frecuente y, además, se realizan en unas condiciones muy controladas que limitan la extrapolación de sus resultados a las condiciones uso normal”<sup>3</sup>.

### 3.2 ¿Por qué hacer Farmacovigilancia?

Se debe tener en mente que la farmacovigilancia califica el comportamiento del medicamento en la vida real, es decir, en una población real después de su comercialización, y se enfoca en la recopilación de información inevitablemente incompleta con respecto a Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Problemas Relacionados a Medicamentos y Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) que no se puede obtener durante las diferentes fases del desarrollo de un fármaco.

“Es crucial tener en cuenta que las acciones de farmacovigilancia, junto con una mejor preparación del personal de salud, se traducen en mejor práctica médica, mejor atención al paciente, disminución de los costos de la atención médica, acortamiento del tiempo de estancia intrahospitalaria y actualización continua de todo el personal que tiene contacto con el paciente y su tratamiento”<sup>4</sup>.

Es por ello por lo que es indispensable saber qué<sup>5</sup>:

- Ningún medicamento es intrínsecamente seguro.
- Cada paciente es único.
- Cada situación de tratamiento es única.
- La seguridad de los fármacos es una parte fundamental ante la seguridad de los pacientes.

La farmacovigilancia es esencial en cada país, esto debido a que existientes discrepancias entre las manifestaciones de Eventos Adversos (EA) en cada uno de ellos (inclusive entre regiones del mismo país).

Todo esto puede ser debido a diferencias en<sup>6</sup>:

- La producción, distribución y uso de medicamentos (indicaciones, dosis, disponibilidad).
- La genética, la dieta, las tradiciones de la población, la calidad y la composición (excipientes) de los productos farmacéuticos fabricados localmente.
- Uso de medicamentos no-ortodoxos (por ejemplo, plantas comúnmente conocidas como medicinales) que pueden ocasionar problemas de intoxicación, alergias o cualquier posible reacción adversa, ya sea solo dicho medicamento o en combinación con otros.

### 3.3 Sistema Nacional de Farmacovigilancia

“El Sistema Nacional de Farmacovigilancia está conformado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), el Comité Técnico Consultivo, las unidades efectoras y la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). El MINSAL, a través del CNFV, es el responsable de coordinar las actividades de Farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional”<sup>7</sup>.

En nuestro país la farmacovigilancia es realizada de manera sistematizada haciendo uso de una red de diferentes unidades efectoras que esta conformadas por<sup>7</sup>:

- Las dependencias responsables de la farmacovigilancia en las instituciones del Sistema Nacional de Salud (SNS), que prestan servicios de salud, las cuales son: MINSAL, ISSS, ISBM, FOSALUD, COSAM, ISRI y a estas se suman los profesionales de la salud, los establecimientos y clínicas privadas prestadoras de servicio de salud.
- Los profesionales responsables del registro sanitario de los medicamentos, los responsables de la fabricación, importación, distribución, almacenamiento y dispensación de estos.

### 3.4 Identificación de RAM

Para tener un mejor panorama durante la identificación de los posibles eventos adversos a medicamentos se debe hacer un análisis detallado de los síntomas que pueda presentar el paciente en cuanto a los medicamentos; para ello se debe brindar capacitaciones a los

funcionarios administrativos del establecimiento farmacéutico con relación a lo esencial que se vuelve el detectar y reportar cualquier sospecha de RAM, PRM o ESAVI, ya que de acuerdo con la información suministrada el personal sabrá identificar de una manera más oportuna cualquier sospecha relacionada con medicamentos<sup>8</sup>.

### 3.5 Clasificación de RAM

Se ha propuesto una clasificación sencilla y práctica de las reacciones adversas, esta según la seriedad o desenlace<sup>9</sup>:

- Leve: suelen ser de menor importancia médica, pero generan efectos no deseados en el paciente incluyendo cefalea, fatiga, dolores musculares difusos, problemas para dormir, malestar, etc.
- Grave: pueden atentar en contra de la vida del paciente, provocando discapacidad persistente o importante, algún defecto congénito, daños neurológicos o inclusive la muerte.

Para una clasificación más detallada de los tipos de reacción adversa de los medicamentos según su mecanismo ver anexo 1.

### 3.6 ¿Cómo se desarrollan las actividades de farmacovigilancia?

Para desarrollar las actividades de farmacovigilancia existen diversos métodos<sup>10,11</sup>:

- Sistema de notificación espontánea: considerado el método más práctico para notificar una sospecha de RAM, por medio de este sistema los profesionales de la salud y la población pueden difundir información, alertas o problemas relacionados a los medicamentos para posteriormente ser centralizada por un mismo organismo.

Notificación espontánea o tarjeta amarilla.

- Sistemas de farmacovigilancia intensiva: Se basa en la recolección de datos de forma detallada y sistematizada de todas las posibles RAM que puedan presentarse en grupos muy definidos de población. Este tipo de sistema se enfoca directamente en:

Sistemas centrados en el paciente.

Sistemas centrados en el medicamento.

- Estudios epidemiológicos: Tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una relación de causalidad entre la presencia de eventos adversos y el uso de un medicamento. Existen dos tipos:

Estudios de cohorte.

Estudios de casos y control.

### 3.7 ¿Qué se debe notificar?<sup>7</sup>

- Se deberá notificar toda sospecha de RAM, PRM o ESAVI de las que se tenga conocimiento, dando esencial prioridad a las reacciones serias o inesperadas que atenten en contra de la vida de los pacientes.
- Casos de intoxicación por uso de uno o más medicamentos, relacionados con de la dosis, frecuencia e interacciones concomitantes del medicamento.
- Otros problemas relacionados a medicamentos, siempre y cuando generen daño al paciente, incluidos la dependencia, el abuso, el mal uso, errores de medicación.
- Pérdida de eficacia. Específicamente en los medicamentos con potencial de desarrollar resistencia, innovaciones terapéuticas, biotecnológicos, biológicos, anticonceptivos, etc.

### 3.8 ¿Quiénes deben notificar las sospechas de RAM, ESAVI y PRM?<sup>7,12</sup>

- La funcionalidad de un sistema de farmacovigilancia depende proporcionalmente al actuar y la correcta labor de los profesionales de la salud, quienes son los más calificados para notificar y monitorear las sospechas de eventos adversos.
- La industria farmacéutica, es decir, los Titulares de Registro Sanitario (TRS).
- Los importadores, distribuidores y droguerías se encuentran obligados a reportar cualquier sospecha de notificación de RAM a los TRS de los medicamentos.
- Las instituciones del Sistema Nacional de Salud que prestan servicios de salud en el caso de El Salvador se tienen: MINSAL, ISSS, ISBM, FOSALUD, COSAM, ISRI y a ellos se les agrega los propietarios de establecimientos de salud privados con o sin fines de lucro que tengan contratados a los profesionales de salud.
- Cualquier paciente que perciba los efectos negativos de una RAM, PRM o ESAVI, se encuentra en total libertad de notificar al profesional de la salud para que este emita el reporte al CNFV.

### 3.9 ¿Cuánto tiempo tengo para notificar la sospecha de RAM, PRM y ESAVI?<sup>7</sup>

Toda sospecha de RAM, PRM y ESAVI serias (graves), y la continuidad del caso se deben informar al CNFV en un lapso de 72 horas luego de conocerse el suceso. Cualquier sospecha de RAM no grave tiene un lapso de 10 días hábiles para ser notificadas.

### 3.10 Formulario de reporte<sup>7</sup>

Generalmente la notificación espontánea de sospechas de RAM es actualmente la principal fuente de información en farmacovigilancia. La notificación se efectúa en un formulario o tarjeta amarilla (véase en el anexo 2), así como en otros documentos de notificación de efectos adversos internacionales, para indicar la atención, cuidado o preocupación.

Es crucial que se notifiquen las sospechas de fallas terapéuticas relacionadas a los medicamentos comercializados en la región. El contenido o el cuerpo de las fichas puede variar, de acuerdo con el país, pero todas deben contener cuatro secciones que deben rellenarse: datos del paciente, datos del medicamento, descripción del evento y datos del notificador.

### 3.11 Implementación de la farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico

#### ¿Qué es una droguería?

La ley de medicamentos de El Salvador define que una droguería “es todo aquel establecimiento que opera la importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos para la venta al mayoreo”<sup>13</sup>. Por consiguiente, al ser una unidad efectora que se dedica comercio de medicamentos está en la total obligación de implementar la farmacovigilancia.

“En los últimos años, se ha dado un importante crecimiento de las droguerías en el mercado nacional, esto debido a la demanda de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios. Sin embargo, las leyes han consolidado un nivel de exigencia que permite que las droguerías que perduren en el tiempo sean aquellas que estén dispuestas a cumplir con las exigencias a favor del cliente o consumidor”<sup>14</sup>.

En El Salvador las exigencias y leyes con respecto al funcionamiento de una droguería son impuestas en la Norma Técnica de Farmacovigilancia. Según el artículo 22, “las droguerías

tienen entre sus obligaciones implementar la farmacovigilancia y designar de manera continua y permanente, un referente de farmacovigilancia titular y un referente de farmacovigilancia suplente establecido en El Salvador, adecuadamente calificado en materia de farmacovigilancia de acuerdo con el perfil establecido por el CNFV”<sup>15</sup>.

### ¿Qué es un Laboratorio farmacéutico?<sup>2</sup>

Son establecimientos químicos autorizados por la administración competente para la fabricación de medicamentos de manera industrial o participar en alguna de las etapas de desarrollo y venta de estos.

Según el manual de Buenas Practicas de Farmacovigilancia para las Américas, “el laboratorio farmacéutico fabricante es el responsable legal de la seguridad de sus medicamentos. Por lo tanto, debe asegurar que las sospechas de RAM a los productos que elabora sean notificadas a la autoridad competente”.

### Diferencia entre droguería y laboratorio farmacéutico<sup>13</sup>

Según la ley de medicamentos un laboratorio farmacéutico esta autorizado para realizar todas las operaciones que involucren la fabricación de productos farmacéuticos, mientras que una droguería está autorizada para la importación, almacenamiento y distribución de los medicamentos.

### 3.12 Referente de Farmacovigilancia<sup>16</sup>

El referente de farmacovigilancia es el profesional de la salud a cargo de las funciones de farmacovigilancia, puede ser bien un médico o farmacéutico, en los establecimientos privados y públicos que integran el Sistema Nacional de Farmacovigilancia en El Salvador.

El encargado de farmacovigilancia debe implementar un sistema de farmacovigilancia es por ello por lo que el perfil debe ser riguroso y estricto:

- Ser un profesional de la salud (puede ser un médico o farmacéutico) con residencia en el país, esto debido a que en caso de emergencia pueda trasladarse al CNFV de forma inmediata.
- Debe conocer y manejar los documentos técnicos proveniente del MINSAL, acerca de la farmacovigilancia.

- Debe conocer las normativas legales que rigen la actividad de farmacovigilancia en El Salvador.
- Es conveniente que posea conocimientos en epidemiología, fisiología, toxicología y farmacología.
- De preferencia que haya participado en alguna instancia organizada de capacitación en farmacovigilancia, en la que se hayan abordado de forma imprescindible los elementos teóricos y aspectos técnicos que rigen la actividad de Farmacovigilancia

Las actividades y funciones que debe desempeñar el referente de farmacovigilancia son las siguientes:

- Es la persona delegada de estructurar todos los procedimientos relacionados a la institución y sobre todo del plan maestro que describe al sistema interno de farmacovigilancia.
- Ser la persona representante y de contacto de la Institución con el CNFV y esta persona será la responsable de las inspecciones que la DNM en conjunto con el CNFV lleven a cabo.
- En caso de ausencia del referente de farmacovigilancia propietario es imprescindible que haya sido nombrado un suplente en el caso que el CNFV precise comunicarse con directamente con él.
- Todas las responsabilidades de farmacovigilancia deben estar descritas organizadas y estructuradas en el manual de puestos y funciones de la Institución contratante de los servicios del referente de farmacovigilancia.

Debe garantizar que se realicen de manera correcta y optima las siguientes actividades:

- Revisión periódica de todas las alertas sanitarias mundiales que hayan sido emitidas por los agentes reguladores de alta vigilancia e informar inmediatamente que medidas toma el laboratorio frente a estas alertas.
- Tramitar los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) y entregarlos en los tiempos establecidos al CNFV.
- Debe ejecutar los Planes de Gestión de Riesgo (PGR) necesarios para los planes de farmacovigilancia y aquellos que sean solicitados por el CNFV.
- Notificar rápidamente toda discrepancia visualizado en el perfil de los medicamentos de los cuales está a cargo.

- Recopilar, gestionar, evaluar y notificar al CNFV de forma diligente y periódica todas las sospechas RAM, PRM y ESAVI relacionadas a los medicamentos que representa.

Para poder ayudar a que un establecimiento, en este caso una droguería pueda implementar de forma correcta la farmacovigilancia es necesario el uso de procedimiento operativos estándar. Un procedimiento operativo estándar (SOP, por sus siglas en inglés) se trata procedimientos escritos de manera uniforme, con instrucciones detalladas para registrar las operaciones, procesos y prácticas de rutina seguidos dentro de una organización.

### 3.13 Procedimientos Operativos Estándar (POEs)

Los POE deben contener detalles adecuados para guiar claramente al personal de investigación a través de un procedimiento particular y así establecer uniformidad en las funciones diarias, Cada POE debe tener un objetivo específico. Al establecer procesos definidos, la función principal de un POE es evitar específicamente desviaciones de procedimiento<sup>17</sup>.

Estos procedimientos operativos para la implementación de farmacovigilancia se basan en las normativas vigentes, así como también en reglamentación que dictaminan las actividades que se deben llevar a cabo en materia de farmacovigilancia.

“Los POE son esenciales para garantizar la calidad y uniformidad de todos los procesos, dichos documentos se firmarán por las personas que los elaboren, revisen y serán autorizados por el responsable, asimismo deberán contener un numero secuencial que refleje las actualizaciones que se realicen, la fecha de emisión o de actualización y la de aplicación”<sup>6</sup>.

Estructura de un Procedimiento Operativo estándar<sup>18</sup>:

- Portada: Cada procedimiento operativo estándar debe contar con una portada que proporciona información de interés y la que hace válido al mismo.  
Debe contener al menos la siguiente información:
  - Nombre del área a la que pertenece el POE.
  - La fecha de vigencia del POE la cual corresponde a la fecha de autorización.
  - Fecha de próxima revisión
  - Debe contener también el número de edición.
  - Espacio para indicar el código del POE anterior que sustituye o indicar si es una emisión inicial.
- Objetivo: Define de forma clara y precisa lo que se pretende conseguir con la aplicación del procedimiento.
- Definiciones: Explica términos y expresiones que pueden resultar ambiguos y sujetos a interpretación subjetiva; o es importante explicar para una correcta comprensión del POE.
- Recursos: Describe los equipos y materiales necesarios para realizar el procedimiento.
- Alcance: Indica si el procedimiento se aplica a una o más áreas o a un proceso específico de un equipo u organización. recordemos que POES se aplica en diversos campos.
- Generalidades: Se define teoría, pueden incluir imágenes, diagramas, gráficas entre otros, sobre sobre la o las temáticas o áreas de conocimiento que se aborden en el procedimiento. Con el objetivo de que la persona que lee el procedimiento pueda informarse.

- Procedimiento: Describe paso a paso y en orden cronológico las actividades necesarias para cumplir con el procedimiento. Se debe indicar en forma clara y precisa qué se debe hacer, cómo, cuándo, dónde y quién lo ejecutará.
- Frecuencia: Describe la frecuencia con la que se aplicará el procedimiento.
- Responsabilidad: Indica claramente las responsabilidades de los involucrados en el procedimiento. Cuáles serán las personas, áreas o sectores responsables de la aplicación, supervisión, elaboración, difusión y cumplimiento del POE.
- Histórico de cambios: Especifica el por qué y cuáles son los cambios que se le realizan al procedimiento, de una forma detallada, para mantener el registro de los cambios que ha sufrido el procedimiento a lo largo del tiempo desde su emisión inicial a la actual.
- Distribución: En este apartado se colocan los nombres de los cargos de las personas a quienes se les distribuirá una copia autorizada del POE.
- Bibliografía: Se enlistan las referencias bibliográficas de normativas, reglamentos u otra bibliografía sea oficial o no oficial que se utilizó para la elaboración del POE.
- Anexos: Incluye información adicional, tales como, manuales de equipos, diagramas de flujo, tablas, gráficos, figuras, imágenes, fotografías, etc. que sean de utilidad para mejorar la comprensión del procedimiento.

**CAPÍTULO IV**  
**PRODUCTO FINAL**

#### **4.0 PRODUCTO FINAL**

Este trabajo de investigación tiene como finalidad presentar y describir procedimientos operativos estándar que son una herramienta esencial para planificar e implementar actividades de registro, en este caso para el referente de farmacovigilancia dentro de una droguería en la que no se comercializan productos biotecnológicos, definiendo de forma clara y concisa, las funciones y actividades que debe desempeñar en su cargo, para esto guiándose mediante la normativa nacional, así como de la documentación impartida por el centro nacional de farmacovigilancia.

Además, se desarrolló un esquema descriptivo de cada etapa del procedimiento a través de un diagrama de flujo de proceso para facilitar la visualización de las actividades que son responsabilidad de referente de farmacovigilancia dentro de una droguería. Este elemento gráfico facilita la comprensión, y hace que estudiar el proceso para detectar nuevas deficiencias y mejoras, sea más fácil.

Todo esto con la finalidad de describir de una manera cronológica y secuencial todas las actividades a realizar, y así mismo previendo errores sistemáticos en la ejecución de tareas específicas. El trabajo fue desarrollado en un periodo de 6 meses comprendidos desde el mes de marzo hasta septiembre del año 2023.

**PROCEDIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR UN  
REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UNA DROGUERÍA**

Logo y nombre de la institución	Nombre de la empresa	Página 1 de x
	Procedimiento de las actividades y funciones a realizar por un referente de farmacovigilancia en una droguería	Código MT180923

<b>Área:</b>	Documentación	
<b>Edición:</b>	01	
<b>Sustituye a:</b>	Emisión inicial	
Elaborado por:	Reviso:	Autorizo:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Firma:	Firma:	Firma:

**Vigencia (Fecha):**

**Próxima revisión (Fecha):**

Logo y nombre de la institución	Nombre de la empresa	Página 1 de x
	Procedimiento de las actividades y funciones a realizar por un referente de farmacovigilancia en una droguería	Código MT180923

## 1. Objetivo

Establecer de manera adecuada las funciones y acciones que un referente de farmacovigilancia debe implementar en una droguería que no comercializa productos biotecnológicos en el marco de la ley vigente.

## 2. Definiciones

- **Beneficio/Riesgo, relación:** Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y su seguridad y en consideración sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.
- **Buenas prácticas de Farmacovigilancia:** Conjunto de reglas y procedimientos operativos y prácticos establecidos que deben seguirse para asegurar la calidad y la integridad de los datos generados tanto en estudios como en diseños específicos de investigación.
- **Confidencialidad:** Principio que aplicará la autoridad competente para proteger la identidad del notificador y de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa y otros problemas relacionados a medicamentos.
- **Farmacovigilancia:** La ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos, o cualquier otro problema relacionado con ellos.
- **Gestión de datos:** optimizar el uso de datos dentro de los límites de las políticas y normativas, para que puedan tomar decisiones y medidas.
- **Método de naranjo:** Este algoritmo es un método sencillo y uno de los más frecuentemente utilizados para la evaluación de una RAM. Consta de 10 preguntas que pueden responderse con “sí, no o se desconoce/no aplica”; para evaluar la causalidad en

Logo y nombre de la institución	Nombre de la empresa	Página 1 de x
	Procedimiento de las actividades y funciones a realizar por un referente de farmacovigilancia en una droguería	Código MT180923

una variedad de situaciones clínicas; la suma total corresponde al grado de causalidad de RAM.

- **Notificación Espontanea:** Método de obtención de información de RAM realizado por un profesional de salud a través de un formulario diseñado para tal fin.
- **Notificación:** Método de obtención de información de reacción adversa a de un medicamento (RAM) realizado por un profesional a través de un formulario diseñado para su propósito.
- **Notificador:** Todo profesional de salud que haya sospechado una probable reacción adversa a un medicamento y la haya comunicado a un Centro de Farmacovigilancia.
- **Reacción adversa a un medicamento (RAM):** Cualquier reacción nociva e intencionada, que se produce con el uso de un medicamento a dosis usuales utilizadas en el ser humano para profilaxis, diagnostico, terapéutica o modificación de una función biológica.
- **Referente de Farmacovigilancia:** Persona profesional de la salud encargada y autorizada para el cumplimiento de las Buenas prácticas de farmacovigilancia.
- **Resolución:** Determinación o decisión tomada y acciones a corregir o implementar, después de considerar todos los factores del caso clínico reportado.

### 3. Recursos

- Computadora
- Escritorios
- Impresoras.
- Archivero
- Dispositivo móvil inteligente o línea telefónica exclusiva del departamento de Farmacovigilancia.
- Correo electrónico
- Insumos de papelería
- Acceso a internet

Logo y nombre de la institución	Nombre de la empresa	Página 1 de x
	Procedimiento de las actividades y funciones a realizar por un referente de farmacovigilancia en una droguería	Código MT180923

#### **4. Alcance**

Este procedimiento es aplicable tanto por el dueño del establecimiento farmacéutico quien será responsable de designar un profesional que realizará las actividades de farmacovigilancia, hasta por el personal que labora en dicho establecimiento y deberá seguir las instrucciones proporcionadas por el representante de farmacovigilancia siguiendo los pasos aquí desarrollados.

#### **5. Generalidades**

Una vez que los medicamentos se comercializan, requieren seguimiento, ya que pueden provocar diversas reacciones adversas en la población general. Para ello es indispensable que todas las unidades efectoras cuenten con un referente de farmacovigilancia.

Es esencial aclarar que un referente de farmacovigilancia debe velar por la realización de las actividades de farmacovigilancia, además este se encargará de verificar la información de cada medicamento; esta debe estar actualizada, completa y ser verídica. También deberá contar con programas de capacitación al personal en temas relacionados con la farmacovigilancia.

Es responsabilidad del referente de farmacovigilancia garantizar la confidencialidad de todas las notificaciones recibidas, las cuales deben contar con la información mínima necesaria para su correcta evaluación. Es también responsabilidad del referente de farmacovigilancia notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) todo lo relacionado en materia de farmacovigilancia, en caso de la ausencia de el referente de farmacia titular la droguería debe contar con un referente de farmacovigilancia que supla las funciones del titular mientras su ausencia.

Logo y nombre de la institución	Nombre de la empresa	Página 1 de x
	Procedimiento de las actividades y funciones a realizar por un referente de farmacovigilancia en una droguería	Código MT180923

## 6. Desarrollo

### 6.1 Designación de referente de farmacovigilancia

- 6.1.1 Propietario de droguería será encargado de designar de forma continua y permanente, un referente titular de farmacovigilancia y un referente de farmacovigilancia suplente establecido para estar adecuadamente calificado en farmacovigilancia de acuerdo el perfil elaborado por el CNFV, garantizar que el registro y el mantenimiento de toda la información relacionada con el seguimiento y la seguridad de productos farmacéuticos, que sean importadas, exportadas distribuida por droguería.
- 6.1.2 Hacer el nombramiento oficial del referente de farmacovigilancia titular y suplente; Enviar formulario de nombramiento de referente (ver anexo 3) simultáneamente al CNFV y al acompañado de sus datos de contacto y el certificado de competencia en farmacovigilancia.

### 6.2 Funciones y acciones de referente de farmacovigilancia.

- 6.2.1 El referente de farmacovigilancia debe abrir canales de comunicación entre droguería y referente de farmacovigilancia de instituciones a las cuales comercializa los productos farmacéuticos (farmacias y establecimientos de ventas minoristas), esto con el fin de comunicar cualquier RAM presentada en estas instituciones.
- 6.2.2 Revisar la información recibida.
- 6.2.3 Con la información recibida determinar la causalidad de las notificaciones recibidas de RAM mediante el método de naranjo (ver anexo 3), dependiendo de la sumatoria de puntos totales la causalidad puede ser:
- Dudosa; 0 puntos.
  - Posible; 1-4 puntos.
  - Probable; 5-8 puntos.
  - Definitivo; 9 o más puntos.

Logo y nombre de la institución	Nombre de la empresa	Página 1 de x
	Procedimiento de las actividades y funciones a realizar por un referente de farmacovigilancia en una droguería	Código MT180923

- 6.2.4 Retirar de lotes del producto del mercado.
- 6.2.5 Informar al titular del registro sanitario, a través de su representante en farmacovigilancia, de cualquier efecto adverso, error de medicación y de cualquier otro problema relacionado con productos farmacéuticos.
- 6.2.6 Colaborar con el titular del registro sanitario en lo que atañe a la farmacovigilancia de medicamentos importados o exporte.
- 6.2.7 Cumplir con los lineamientos técnicos en materia de buenas prácticas de farmacovigilancia.
- 6.2.8 Promover las actividades relacionadas a la farmacovigilancia en la unidad médica.
- 6.2.9 Elaborar un programa de capacitación en materia de farmacovigilancia para el personal que labora en droguería
- 6.2.10 Promover la notificación de reacciones adversas, fallas terapéuticas, errores de medicación o cualquier otro problema relacionado a productos farmacéuticos
- 6.2.11 Notificar, en tiempo y forma, al CNFV, las sospechas de RAM, ESAVI y PRM, de los cuales tuviese conocimiento.
  - 6.2.11.1 Llenar la ficha de reporte de RAM (hoja amarilla), ver anexo 2.
  - 6.2.11.2 Para el llenado de ficha de reporte el notificador debe contar con la mínima información requerida la cual son:
    - Nombre o iniciales del paciente.
    - Nombre del producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico, vacuna u homeopático sospechoso.
    - Reacción o evento adverso presentado.
    - Información de contacto del notificador.
  - 6.2.11.3 Al llenar completamente ficha de notificación debe ser enviada al CNFV.

Logo y nombre de la institución	Nombre de la empresa	Página 1 de x
	Procedimiento de las actividades y funciones a realizar por un referente de farmacovigilancia en una droguería	Código MT180923

- 6.2.12 El referente de farmacovigilancia debe contar con una base de datos local donde registra detalladamente cualquier sospecha de RAM o cualquier PRM o cualquier otro problema relacionado a productos farmacéuticos, reportadas al Titular de Registro Sanitario.
- 6.2.13 Realizar monitoreo y seguimiento activo de solicitud del CNFV de eventos relacionados a productos farmacéuticos que hayan sido enviados.
- 6.2.14 El referente de farmacovigilancia debe facilitar el control de actividades de farmacovigilancia o casos reportados al CNFV, realizadas por el CNFV a la DNM, brindando toda la información requerida
- 6.2.15 Notificar alertas y medidas sanitarias presentadas por otros países sobre productos farmacéuticos comercializados en El Salvador.
- 6.2.16 En caso de ser requerido por CNFV el referente de farmacovigilancia deberá presentar toda información que sea necesaria sobre a la importación, exportación, distribución y adquisición de productos farmacéuticos.
- 6.2.17 Para el caso de los medicamentos que ingresan con permiso especial de importación el referente de farmacovigilancia deberá presentar ante DNM.
- Enviar al CNFV un informe del lugar y profesionales de la salud a quienes se les atribuyo el medicamento, así como, así como la cantidad distribuida por cada.
  - Notificar toda reacción adversa, falla terapéutica, error de medicación o cualquier otro problema relacionado a los medicamentos con permiso especial de importación de acuerdo con los tiempos y formas establecidos por el CNFV.
  - Monitorear periódicamente las alertas internacionales relacionadas con quienes se benefician de permisos especiales de

Logo y nombre de la institución	Nombre de la empresa	Página 1 de x
	Procedimiento de las actividades y funciones a realizar por un referente de farmacovigilancia en una droguería	Código MT180923

importación. Si encuentra información relevante, informe al CNFV en un plazo no mayor a 5 días hábiles.

- Cuando no haya informes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, vacunas o informes de otros problemas relacionados con medicamentos que se benefician de un permiso especial de importación, se debe enviar un informe cero dentro de 20 días hábiles después del final del uso del medicamento con importación especial para la emisión del informe.

6.2.18 El referente de farmacovigilancia debe respetar los plazos establecidos para la presentación de todos los documentos e información de seguridad prevista en las directivas, procedimientos y herramientas emitidas por el CNFV.

6.1 En caso de ausencia de referente de farmacovigilancia.

6.3.1 En ausencia de referente de farmacovigilancia titular se debe contar con referente de farmacovigilancia suplente, este debe estar previamente registrado en CNFV y deber estar oficialmente nombrado.

6.3.2 El referente de farmacovigilancia suplente debe es debe recibir la misma formación en farmacovigilancia que el referente de farmacovigilancia titular

6.3.3 El referente se farmacovigilancia suplente será el encargado de cumplir todas las funciones y realizar las actividades de farmacovigilancia en ausencia del titular

## 7. Frecuencia

6.1 Cada vez que el referente en farmacovigilancia realice las actividades aquí establecidas

## 8. Responsables

8.1 Es responsabilidad de dueño de droguería designar un profesional como referente de farmacovigilancia que debe cumplir con el perfil dictaminado por CNFV.

Logo y nombre de la institución	Nombre de la empresa	Página 1 de x
	Procedimiento de las actividades y funciones a realizar por un referente de farmacovigilancia en una droguería	Código MT180923

8.2 Es responsabilidad de referente de farmacovigilancia de realizar cada actividad aquí dictaminada y hacer cumplir por los demás miembros del personal.

8.3 Es responsabilidad del personal recolectar adecuadamente los datos de farmacovigilancia necesarios y completos.

## 9. Histórico de cambios

Versión	Descripción del cambio	Firma del responsable del cambio y fecha
000000	n/a	n/a

## 10. Distribución

Se debe distribuir a todo aquel profesional que ostente el cargo de referente de farmacia.

## 11. Bibliografía

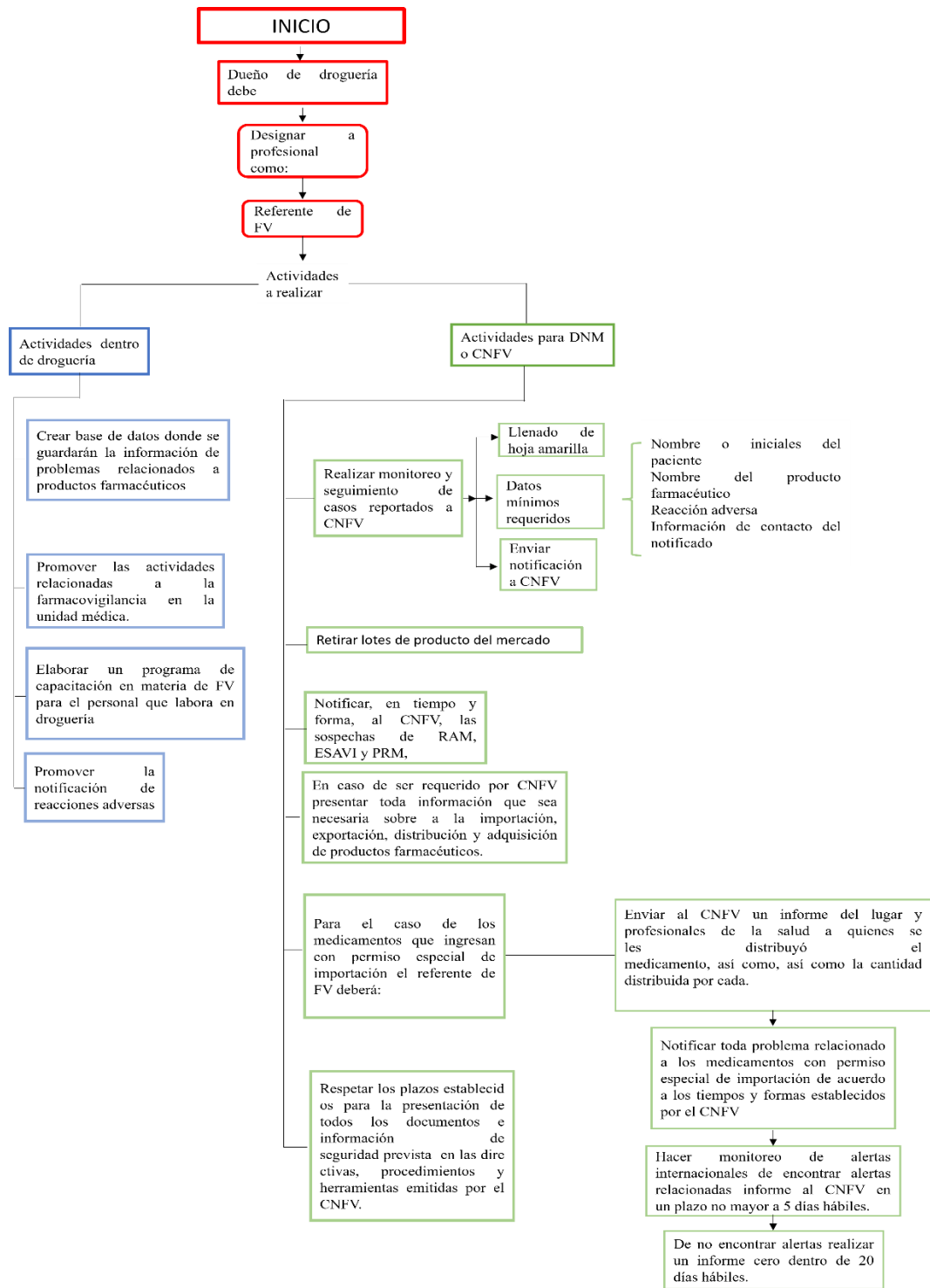
Centro Nacional de Farmacovigilancia; “Perfil del referente de farmacovigilancia de la industria farmacéutica”.

Reglamento Técnico Centro Americano para Medicamento de Uso Humano.  
Farmacovigilancia

## 12. Anexos

Logo y nombre de la institución	Nombre de la empresa	Página 1 de x
	Procedimiento de las actividades y funciones a realizar por un referente de farmacovigilancia en una droguería	Código MT180923

**Anexos 12.1 anexo 1. “esquema de actividades de farmacovigilancia en droguería”**





**CAPITULO V**  
**CONCLUSIONES**

## 5.0 CONCLUSIONES

1. Con base en un estudio bibliográfico de la normatividad vigente, se elaboró una propuesta de procedimiento operativo estándar que define instrucciones sobre las tareas y actividades de la guía de seguridad de medicamentos en una droguería que no comercializa productos biotecnológicos. beneficiando a aquellas instituciones que opten por integrarlo.
2. El presente trabajo de investigación desarrolla un procedimiento operativo estándar donde se enlistan las funciones y actividades de referente de farmacovigilancia que han sido redactadas de manera clara y sencilla para el entendimiento de cualquier persona que los lea, siendo estos procedimientos basados en la normativa vigente emitida por DNM.
3. A raíz de la información recabada durante la investigación y para mejorar la comprensión del lector de las actividades a realizar por el referente de farmacovigilancia, se detallan de manera sistemática en diagramas de flujo, el lector podrá diferenciar de mejor manera que actividades debe realizar en los momentos adecuados.
4. En vista de la importancia que representa un referente de farmacovigilancia en el registro, vigilancia y seguimiento adecuado de cualquier notificación de reacción adversa a medicamento, es adecuado que establecimientos como las droguerías cuenten con un documento que explique qué funciones deberá realizar para beneficiar la salud de la población, este documento fue creado para ayudar a esas instituciones a implementar la farmacovigilancia.
5. En conclusión, debido a la poca información en cuanto a implementación de Farmacovigilancia en droguerías, el presente documento ayuda a fomentar el desarrollo de esta ciencia en el país y ayudar al beneficio de la población.

**CAPÍTULO VI**  
**RECOMENDACIONES**

## 6.0 RECOMENDACIONES

1. A la Dirección Nacional de Medicamento al ser el ente regulador a lo que se refiere en medicamento el uso y la implementación de este procedimiento operativo estándar en las droguerías que no comercializan productos biotecnología.
2. A las instituciones públicas que se encargan de vigilar el área de la salud en El Salvador el mantener actualizadas las normativas en cuanto a farmacovigilancia, que implementen leyes de obligatoriedad por parte de la industria farmacéutica para obtener un servicio de salud.
3. A la Universidad de El Salvador implementa en las carreras del área de la salud temas de farmacovigilancia, para formar profesionales capacitados en estos temas que puedan ayudar a que en el ámbito laboral puedan ayudar a mejorar la atención al paciente.
4. A los profesionales químico-farmacéuticos a capacitarse sobre farmacovigilancia y ayudar a cumplir las actividades en farmacovigilancia y cumplir normas y leyes dictaminadas por el CNFV, para tener un sistema de salud de calidad.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. The importance of pharmacovigilance. Ginebra, Suiza: World Health Organization; 2002.
2. Dic 1. Red Parf Documento Técnico No. 5. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas [Internet]. Paho.org. [citado: 2023, septiembre 23]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/node/38933>
3. Armijo JA, Ruiz MG. Estudios de seguridad de medicamentos: métodos Para detectar las Reacciones Adversas y valoración de la relación Causa-Efecto [Internet]. Autismodiario.org. [citado: 2023, septiembre 23]. Disponible en: <http://autismodiario.org/wp-content/uploads/2013/10/Ensayo-cl%C3%ADnico-Reacciones-adversas.pdf>
4. Villegas F, Figueroa-Montero D, Barbero-Becerra V, Juárez-Hernández E, Uribe M, Chávez-Tapia N, et al. La importancia de la farmacovigilancia intrahospitalaria en la detección oportuna de los errores de medicación. Gac Med Mex [Internet]. 2018; [citado: 2023, septiembre 23]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2018/gm182e.pdf>
5. Redondo, C., *et al.* Farmacovigilancia e importancia del que hacer del farmacéutico. [Internet]. 2020. [citado: 2023, septiembre 23] Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/38951>
6. Diaz M, González E. Propuesta de Guía de Procedimientos Estándar de Operación de un Departamento de Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica, basados en el apartado IV de la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia emitida por la Dirección Nacional de Medicamentos. Universidad de El Salvador; 2023.
7. Ministerio de Salud, Lineamientos Técnicos Actividades Farmacovigilancia [Internet]. Scribd. 2017 [citado: 2023, septiembre 21]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/552083652/lineamientos-tecnicos-actividades-farmacovigilancia>
8. Lozano J., *et al.* Programa de farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico minorista droguería Biofarma. [Internet]. 2018. [citado: 2023, septiembre 21] Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/24473>
9. Smith Marsh DE. Gravedad de las reacciones adversas a los fármacos [Internet]. Manual MSD versión para público general. [citado: 2023, septiembre 21]. Disponible en:

<https://www.msmanuals.com/es-cl/hogar/f%C3%A1rmacos-o-sustancias/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/gravedad-de-las-reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos>

10. Lugo E, *et al.* Rol del regente de farmacia en farmacovigilancia. 2022 [citado: 2023, septiembre 21]; Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/50960>
11. Gil P, Menco A. La farmacovigilancia: aspectos generales y metodológicos [Internet]. 2008 [citado: 2023, septiembre 21]. Disponible en: [https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/1774/La\\_farmacovigilancia\\_aspectos\\_generales\\_metodologicos.pdf;sequence=2](https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/1774/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf;sequence=2)
12. Morán, J., *et al.* Generalidades de la farmacovigilancia y su importancia. [Internet]. 2021. [citado: 2023, septiembre 20] Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/41156>
13. ASAMBLEA LEGISLATIVA REPUBLICA DE EL SALVADOR, Ley de Medicamentos. [Internet]. Gob.sv. [citado: 2023, septiembre 21]. Disponible en: <https://cssp.gob.sv/wp-content/uploads/2016/05/Ley-de-Medicamentos.pdf>
14. Caballero B, Esther M. Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de una Droguería. Universidad Nacional de Trujillo; 2017.
15. Norma Técnica de Farmacovigilancia [Internet]. CNFV. [citado: 2023, septiembre 19]. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/norma-tecnica-de-farmacovigilancia/>
16. Funciones del Referente de Farmacovigilancia [Internet]. CNFV. [citado: 2023, septiembre 19]. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/funciones-del-referente-de-farmacovigilancia/>
17. Standard operating procedures [Internet]. Clinical Research Resource HUB. [citado: 2023, septiembre 18]. Disponible en: <https://hub.ucsf.edu/sops>
18. Grusenmeyer, D. (2010), Developing Effective Standard Operating Procedures [citado el 04 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://ecommons.cornell.edu/server/api/core/bitstreams/ced08174-b3a3-420d-b98c-a316a893ffb1/content>
19. Gómez-Oliván L. M, Téllez L. A. M, López O. M. Importancia de establecer programas de farmacovigilancia en los hospitales mexicanos. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas* [Internet]. 2005;36(2):41-48. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57936206>

20. CNFV Centro Nacional de Farmacovigilancia [Internet]. CNFV. [citado el 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/>
21. Formulario para Nombramiento de Referente de Farmacovigilancia (Titular/Suplente/Local) [Internet]. CNFV. [citado el 3 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/formulario-para-nombramiento-de-referente-de-farmacovigilancia-titular-suplente-local-fv-01-cnfv-her10-version-01/>
22. Calle FG, Rousseau M, Hermilla V, Lemos N. EVALUACION Y PREVENCION DE REACCIONES ADVERSAS. Farmacovigilancia, experiencia en el Hospital Garrahan [Internet]. Org.ar. [citado el 24 de octubre de 2023]. Disponible en: [https://www.medicinainfantil.org.ar/images/stories/volumen/2004/xi\\_2\\_094.pdf](https://www.medicinainfantil.org.ar/images/stories/volumen/2004/xi_2_094.pdf)

## GLOSARIO

**Evento adverso:** es cualquier evento médico adverso en un paciente al que se le administró un medicamento y que no necesariamente debe tener una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso puede ser cualquier evento desfavorable y signo no deseado (por ejemplo, un hallazgo de laboratorio anormal), síntoma o enfermedad asociado temporalmente con el uso de un medicamento, se considere o no relacionados con este medicamento.

**Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI):** cualquier ocurrencia médica adversa o suceso que se produce después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y es supuestamente atribuida a la vacunación o inmunización, pero que no necesariamente está causalmente relacionada con el uso de la vacuna.

**Farmacovigilancia:** ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión, y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

**Informe periódico de seguridad:** resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento, vacuna o biotecnológico, consolidada por titular del registro sanitario, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar la relación beneficio/riesgo durante toda la vida del fármaco en el mercado. Estos informes se conocen como IPS/PSUR/PBRER. La presentación es periódica lo que permite siempre estar actualizado sobre nuevos eventos adversos y cambios de forma de uso y otros aspectos farmacológicos importantes.

**Medicamento:** sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintético o semisintético que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.

**Notificación Espontanea:** Método de obtención de información de RAM realizado por un profesional de salud a través de un formulario diseñado para tal fin.

**Problema Relacionado a Medicamentos (PRM):** cualquier evento de salud presente en un paciente, producido o relacionado con su tratamiento farmacoterapéutico y que interfiere con los resultados de salud esperados.

**Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** cualquier reacción nociva y no intencionada, que se produce con el uso de un medicamento a dosis usuales utilizadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico, terapéutica o modificación de una función biológica

**Titular de registro:** Persona natural o jurídica propietaria los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, homeopáticos y vacunas.

**Unidades Efectoras:** responsables de la farmacovigilancia en las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, incluyendo al Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Programas Nacionales de Salud, municipalidades que cuentan con el servicio de salud, los propietarios de establecimientos de salud privados con o sin fines de lucro, los profesionales de salud, Universidades relacionadas al área de salud o que presten servicios de Salud , los profesionales responsables del registro sanitario, los fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores al detalle de medicamentos, que implementarán las disposiciones emitidas por el presente Reglamento Técnico.

## **ANEXOS**

## ANEXO N° 1

Tabla N° 1. Clasificación de PRM, según la Organización Mundial de la Salud<sup>19</sup>

Tipo de Reacción	Terminología	Características
A: Dosis dependiente	Aumentada (Augmented) también llamada tipo A	Común. Alta incidencia. Relacionada con la farmacología del medicamento. Predecible. Baja mortalidad.
B: Dosis independientes	Bizarra (Bizarre) también llamada tipo B	Infrecuente. No está relacionada con la farmacología del medicamento. Impredecible. Alta mortalidad.
C: Dosis y tiempo dependientes	Crónica (Chronic)	Infrecuente. Baja incidencia. Relacionada con la acumulación del fármaco.
D: Tiempo-dependientes	Retrasada (Delayed)	Infrecuente. Baja incidencia. Usualmente dosis dependiente. Ocurre o se manifiesta después de cierto tiempo de la utilización del medicamento.
E: Suspensión y abstinencia	Finalización de uso (End of use)	Infrecuente. Baja incidencia. Ocurre inmediatamente o poco después de la suspensión del medicamento.
F: Falla no esperada de la farmacoterapia	Falla (Failure)	Común. Alta incidencia. Dosis dependiente. Generalmente causada por o relacionada a interacciones farmacológicas.

**ANEXO N° 2**

**Hoja de notificación de sospecha de RAM e instructivo de llenado<sup>20</sup>**

## Notificación de sospecha de reacción adversa a medicamento.

	<b>FARMACOVIGILANCIA</b>	Código <b>FV-01-CNFV.HER02</b>
	<b>RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN</b>	Versión No. <b>05</b>
	<b>FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/PRM</b>	Página <b>1</b> de <b>3</b>

**I. Reporte del evento**      Número/identificación del reporte local: \_\_\_\_\_ Número de reporte del CNFV: \_\_\_\_\_

Título del reporte (*):		Fecha de notificación:	
Forma que detecta el caso: Notificación espontánea <input type="checkbox"/> Búsqueda activa <input type="checkbox"/> Rumor <input type="checkbox"/> Noticia <input type="checkbox"/> Comentario <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/>			
Otro (explique):			
Tipo de evento: RAM <input type="checkbox"/> Falla terapéutica <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Falsificado/Fraudulento <input type="checkbox"/> Uso off -label <input type="checkbox"/> Interacción <input type="checkbox"/>			
Intoxicación <input type="checkbox"/> Exposición <input type="checkbox"/> (Embarazada Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> , Lactando Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> , Semanas de gestación: _____, edad del lactante: _____)			
Grave (serio): Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
Razón de Gravedad: Muerte <input type="checkbox"/> Amenaza la vida <input type="checkbox"/> Anomalía Congénita o muerte fetal <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Sospecha de aborto <input type="checkbox"/>			
Discapacidad <input type="checkbox"/> Incapacidad persistente o significativa <input type="checkbox"/> Otra condición médica importante <input type="checkbox"/>			

**II. Notificador**

Nombre completo:	Profesión:
Correo electrónico (*):	Teléfono (*):
Nombre del Establecimiento:	

**III. Información del Paciente**

Nombre y Apellido o iniciales (*):	Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Número de Expediente clínico/DUI:      edad (años):	Peso:      Kg.      Talla:      cm
Departamento y municipio de residencia:	Embarazo   Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
	Semanas de embarazo:

**IV. Historia Clínica**

Fecha de detección/consulta:		Diagnóstico del evento:	
Paciente fue hospitalizado: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fecha de ingreso _____, Fecha de alta _____			
Indicación de uso del medicamento:      Prescrito: <input type="checkbox"/> Automedicado: <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>			
Antecedentes Clínicos relevantes:			
Exámenes de Laboratorio:			
Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:
			Tratamiento terapéutico <input type="checkbox"/>
			Medicamento retirado <input type="checkbox"/> Dosis aumentada <input type="checkbox"/>
			Dosis reducida <input type="checkbox"/> Dosis no modificada <input type="checkbox"/>
			Cambio de marca <input type="checkbox"/> Observación/seguimiento <input type="checkbox"/>
Resultado del manejo de la reacción: Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/>			
En proceso de recuperación <input type="checkbox"/> Fallecido <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>			
¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso?      Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/>			
¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso?      Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/>			
¿Antecedente de reacción adversa con el medicamento sospechoso u otro del mismo grupo terapéutico?      Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/>			


**V. Medicamento**

Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis en unidades por intervalo	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Medicamentos concomitantes:				

**Otros datos del medicamento sospechoso**

Nombre Genérico:	Concentración:
Forma Farmacéutica:	Presentación:
Nombre Comercial:	Registro Sanitario:
Laboratorio Fabricante:	Lote:      Vencimiento:

## Instructivo de llenado de la hoja de notificación de sospecha de reacción adversa

	<b>FARMACOVIGILANCIA</b>	Código <b>FV-01-CNFV.HER02</b>
	<b>RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN</b>	Versión No. <b>05</b>
	<b>FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/PRM</b>	Página 2 de 3

Firma y sello del Notificador

**INSTRUCTIVO DE LLENADO DE LA HOJA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA**

1. **Número/identificación del reporte local:** Colocar el número o código interno que la unidad efectora asigna al reporte.
2. **Número de reporte del CNFV:** Colocar cuando se cuente con este dato (para los reportes que se remiten de manera electrónica y se recibe el número de notificación vía correo) o dejar para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el reporte se realice solamente en el formulario en papel.

**I. REPORTE DEL EVENTO**

3. **Título del reporte:** Colocar el nombre genérico o comercial del medicamento que se sospecha generó el evento, seguido de una pleca (/) luego colocar la reacción adversa presentada por el paciente, **ejemplo:** Atorvastatina/insomnio
4. **Fecha de Notificación:** Corresponde a la fecha en la que se reporta la sospecha de reacción adversa.
5. **Forma en que detecta el caso:** Elegir entre las opciones de notificación espontánea, búsqueda activa, rumor, noticia, comentario, reporte de estudio u otro donde deberá mencionar como se detectó el caso.
6. **Tipo de evento:** Elegir entre las opciones de RAM, Falla terapéutica, Error de medicación, Falsificado/fraudulento, Uso Off-label (indicación no autorizada), Exposición (marcar si es durante el embarazo o lactancia y semanas de gestación o edad del lactante).
7. **Grave (serio):** Elegir la opción de Sí o No; si es Sí, marcar la razón de gravedad.
8. **Razón de gravedad:** Elegir entre las opciones de Muerte, Amenaza la vida, Anomalía Congénita o muerte fetal Hospitalización, Sospecha de aborto, Discapacidad, Incapacidad persistente o significativa u otra condición médica importante que debe detallar.

**II. NOTIFICADOR**


9. **Nombre:** Anotar el nombre completo del profesional de salud que ha efectuado la notificación.
10. **Profesión:** Escribir el nombre de la profesión de la persona que reporta
11. **Correo electrónico:** Detallar la dirección de correo electrónico
12. **Teléfono:** Anotar el número de contacto (celular o fijo)
13. **Nombre del Establecimiento:** Detallar el nombre del establecimiento de salud en el cual se detectó la notificación.
14. **Firma y sello del notificador:** En este espacio el notificador debe firmar y colocar el sello que lo identifica como profesional de salud inscrito en la junta de vigilancia respectiva. (no aplica para notificación ciudadana)

**III. INFORMACION DEL PACIENTE**

15. **Nombres y Apellidos:** Colocar el nombre completo del paciente con sus apellidos, o las iniciales de nombre completo.
16. **Sexo:** Elegir la opción M para masculino y F para femenino
17. **Número de expediente clínico/Documento de identidad:** Es el número de identificación del paciente en el establecimiento de salud que detectó la notificación o el DUL/CUN// de pasaporte o carnet de residente.
18. **Edad:** Colocar la edad en años cumplidos y si es niño menor de un año en meses.
19. **Peso (Kg):** Anotar el peso del paciente en Kilogramos
20. **Talla (cm):** Anotar la talla o estatura en centímetros
21. **Embarazo:** Colocar sí o no, si es sí colocar semanas de embarazo.

**IV. HISTORIA CLÍNICA**

22. **Fecha de detección/consulta:** Anotar la fecha en que se detectó o que el paciente consultó por la RAM.
23. **Diagnóstico del evento:** Escribir la patología o diagnóstico médico específico que presenta el paciente, por Ejemplo: síndrome de Stevens-Johnson.
24. **Paciente fue hospitalizado:** Colocar Sí o No, además de la fecha de ingreso y la fecha que es dado de alta.
25. **Indicación de uso del medicamento:** Anotar el motivo por el cual el paciente utiliza el medicamento. Especificar si fue prescrito, automedicado u otros en caso de no ser ninguna de las dos anteriores o desconocer la información.
26. **Antecedentes Clínicos relevante:** Colocar datos de la historia clínica en forma cronológica y datos que se considere relevante para la evaluación (distintos a la reacción adversa o evento reportado).
27. **Exámenes de Laboratorio:** Especificar valores de los exámenes de laboratorio que puedan estar relacionados con la sospecha de reacción adversa o adjuntar documentos con la información detallada.
28. **Reacciones Adversas:** Anotar los principales signos y síntomas reportados, relacionados al medicamento sospechoso.
29. **Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició los signos y/o síntomas de la/s reacciones adversas o evento/s adverso/s; anotar en números: el día, mes y año.
30. **Fecha de finalización:** Es cuando finalizaron los signos y/o síntomas de la/s reacciones adversas o evento/s adverso/s que presentó el paciente, anotar en números: el día, mes y año. Si no han finalizado, colocar la palabra: Continúa.
31. **Acción tomada ante la reacción:** Elegir entre las opciones (puede ser más de 1): Tratamiento terapéutico, Medicamento retirado, Dosis reducida, Cambio de marca, Dosis aumentada, Dosis no modificada, Observación/seguimiento.
32. **Resultado del manejo de la reacción:** Elegir entre las opciones de Recuperado sin secuelas, Recuperado con secuelas, No recuperado, En proceso de recuperación, Fallecido o Se desconoce.

	<b>FARMACOVIGILANCIA</b>	Código <b>FV-01-CNFV.HER02</b>
	<b>RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN</b>	Versión No. <b>05</b>
	<b>FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/PRM</b>	Página <b>3</b> de <b>3</b>

33. **Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso:** Colocar sí, no o no sabe.  
 34. **Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso:** Colocar sí, no o no sabe

#### V. MEDICAMENTO

35. **Nombre del medicamento sospechoso:** Anotar el nombre del medicamento sospechoso de causar la reacción adversa.  
 36. **Medicamentos concomitantes:** Colocar todos los medicamentos que el paciente está tomando (adicional al medicamento sospechoso de causar la reacción adversa o evento adverso).  
 37. **Dosis en unidades por intervalo:** Colocar la dosis del medicamento/s sospechoso/s y concomitante/s, diaria o por intervalos correspondientes, administrados al paciente. Por ejemplo: Si el medicamento es Metformina 850 mg/tableta, colocar 850 mg /12 horas o 1 tableta (850 mg)/12 horas.  
 38. **Vía de administración:** Colocar la vía por medio de la cual se le administró el medicamento sospechoso y concomitante al paciente ( oral, intravenosa, nasal, oftálmica u otras).  
 39. **Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año.  
 40. **Fecha de finalización:** Es cuando el paciente finalizó o suspendió el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año. Si no se ha suspendido el uso del medicamento, colocar: Continúa. Si se desconoce, colocar: Desconocido.



#### OTROS DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

41. **Nombre Genérico:** Anotar el nombre del medicamento según denominación común internacional (Principio activo).  
 42. **Concentración:** Colocar concentración por unidad de medida en mg (miligramos), g (gramos), mg/mL (miligramos/mililitro), U.I. (unidades internacionales), mcg (microgramos), etc. Ejemplo: 10 mg/mL.  
 43. **Forma Farmacéutica:** Anotar según corresponda: tabletas, cápsulas, jarabe, suspensión oral, etc.  
 44. **Presentación:** Anotar la cantidad o volumen contenido según corresponda, ejemplo: frasco x 120ml, blíster x 10 tabletas, etc.  
 45. **Nombre comercial:** Escribir el nombre con el que se comercializa el medicamento.  
 46. **Lote:** Anotar la combinación de letras, números o símbolos que sirven para su identificación.  
 47. **Fabricante:** Colocar el nombre del Laboratorio fabricante del medicamento.  
 48. **Vencimiento:** Anotar la fecha de vencimiento del medicamento.  
 49. **Registro Sanitario:** Anotar el registro sanitario del medicamento.

**Nota:** Los campos del formulario marcados con (\*), son de carácter obligatorio para considerar válida la notificación.

## ANEXO N° 3

Formulario para nombramiento de referente de farmacovigilancia titular/suplente/ local<sup>21</sup>

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER10	
	ANÁLISIS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Versión No. 01	
	FORMATO PARA NOMBRAMIENTO DE REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA TITULAR/SUPLENTE/LOCAL	Página 1 de 1	

Centro Nacional de Farmacovigilancia  
Ministerio de Salud  
Presente.

Yo \_\_\_\_\_ (Nombre del Titular del Registro Sanitario/ representante legal/propietario de establecimiento/director), del establecimiento \_\_\_\_\_ a través de la presente y conforme a los requerimientos establecidos en la regulación de El Salvador en materia de farmacovigilancia, designo a: \_\_\_\_\_ como referente de farmacovigilancia titular/local, cuyo correo electrónico es: \_\_\_\_\_ y número telefónico: \_\_\_\_\_ para notificación y contacto.

Así mismo, se designa a: \_\_\_\_\_ como referente de farmacovigilancia suplente, cuyo correo electrónico es: \_\_\_\_\_ y número telefónico: \_\_\_\_\_.

Comprometiéndonos a cumplir con las obligaciones que se derivan de la Norma Técnica de Farmacovigilancia y todos los documentos regulatorios que se emitan por el CNFV en materia de farmacovigilancia.

Por tanto, solicito atentamente se inscriba como referentes de farmacovigilancia a los profesionales antes mencionados, los cuales quedan a disposición para cualquier comunicación, seguimiento o solicitud que requiera el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Así mismo, adjunto atestados de competencia en farmacovigilancia, copia de título universitario y documento vigente del ejercicio profesional de todos los profesionales de salud antes mencionados.

Se extiende la presente el (día) \_\_\_\_\_ de (mes) \_\_\_\_\_ del (año) \_\_\_\_\_.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
Firma: \_\_\_\_\_ sello del establecimiento  
(Nombre del Titular del Registro Sanitario/representante legal/propietario /director)

Correo electrónico para notificación y contacto: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Firma y sello de los profesionales nombrados: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_

Referente/s: Titular      Suplente      Local

**ANEXO N° 4****Tabla N° 2. Algoritmo de Narango<sup>22</sup>**

### Algoritmo de Naranjo

ALGORITMO DE NARANJO				
		SI	NO	NO SABE
1	¿Existen estudios previos acerca de esta reacción?	1	0	0
2	¿Apareció el efecto adverso después de la administración del medicamento?	2	-1	0
3	¿Mejora el paciente cuando se suspende el medicamento, o bien se administra un antagonista específico?	1	0	0
4	¿Aparece de nuevo la reacción cuando se re-administra el medicamento?	2	-1	0
5	¿Existen causas alternativas, distintas a medicamentos que podrían haber causado la reacción?	-1	2	0
6	¿Aparece de nuevo la reacción al administrar placebo?	-1	1	0
7	¿Se detectó el medicamento en sangre (u otros fluidos) en concentraciones sabidas como tóxicas?	1	0	0
8	¿La reacción fue de mayor severidad cuando se incrementó la dosis o menos severa cuando se la disminuyó?	1	0	0
9	¿Tuvo el paciente una reacción similar al mismo medicamento o similar en una exposición anterior?	1	0	0
10	¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	1	0	0
	TOTAL			
RAM Definitiva:	RAM Probable:	RAM Posible:	RAM Dudosa:	
Puntuación > 9	Puntuación 5 - 8	Puntuación 1 - 4	Puntuación < 0	

Este tipo de algoritmo se utiliza como una herramienta para la evaluación de la causalidad de la posible RAM en estudio. Consta de 10 preguntas que pueden responderse con “sí, no o se desconoce/no aplica”; para evaluar la causalidad en una variedad de situaciones clínicas; las cuales se encuentran descritas en la tabla N° 2<sup>22</sup>. Los puntajes van desde -1 a +2, que finalmente, al sumarse, dan un resultado que corresponde al grado de causalidad.

Asignación de la causalidad de la RAM:

- Definitiva: la reacción reaparece al re-administrar y desaparece al suspender el medicamento.
- Probable: la reacción mejora al suspender el medicamento.
- Posible: la reacción pudo ser ocasionada por estado clínico del paciente o por las posibles terapias administradas.
- Dudosa: no puede explicarse la reacción debido a la condición clínica del paciente.