

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA MANEJO Y
SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS Y PROBLEMAS
RELACIONADOS A MEDICAMENTOS EN UNA FARMACIA DE TERCERA CATEGORIA

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DIPLOMADO DE ESPECIALIZACIÓN

PRESENTADO POR

ANGÉLICA GABRIELA CÁNDIDO DE LARA

VIRGINIA DE LA PAZ MARTÍNEZ SORTO

PARA OPTAR AL GRADO DE

LICENCIADA EN QUÍMICA Y FARMACIA

DICIEMBRE, 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 SULEYMA GONZALEZ 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 AREA DE SALUD PÚBLICA Y FARMACIA HOSPITALARIA

Licda. Roxana María Miranda de Quintanilla

TUTORA

M.Sc. Evelyn Patricia Vásquez Rodríguez

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a Dios por la sabiduría y entendimiento dado a lo largo de estos años, porque a pesar de las dificultades siempre tuvimos lo necesario para salir adelante.

A nuestra tutora M.Sc. Evelyn, por su tiempo brindado, por sus aportes y por compartir sus conocimientos con nosotras.

Agradecemos también a Lic. Edith de Cantón por su tiempo brindado y por motivarnos, a la Maestra Olga Vaquerano, por compartir sus conocimientos con nosotras.

Así también agradecemos al Tribunal evaluador, Lic. Francisco Mixco y Licda. Roxana Miranda, por sus aportes y comentarios a nuestro trabajo. Gracias por su tiempo.

Y a todas las personas involucradas para que lográramos finalizar esta etapa.

¡¡Infinitamente Gracias!!

DEDICATORIA

En primer lugar, este triunfo se lo dedico a Dios por estar presente aun en los momentos que creí que no lo lograría, por darme la sabiduría y la fuerza que necesité para continuar. A nuestra Madre la Virgen María por su protección e intercesión en todo momento.

A mis amados Padres, Edelmira y Víctor, que siempre lo han dado todo por sus hijos, aun con sus dificultades nos sacaron adelante y no se rindieron. A mi papá por su paciencia, cariño y calma, a mi mamá por sus consejos, por acompañarme en mis desvelos. Porque ambos me alentaron a continuar. Este logro también es de ustedes.

A mi amado esposo, Juan Carlos Lara, por su apoyo incondicional. Porque no permitió que me rindiera, sino que me alentó hasta la última etapa, siempre estuvo ahí para acompañarme en este proceso.

A mis jefes, Lic. Soledad y Daysi por facilitarme las cosas con permisos laborales y sobre todo apoyo moral, porque me alentaron a que no me rindiera y estuvieron pendientes de mí, así también a mis compañeras de trabajo, por apoyarme, motivarme y alegrarse conmigo. Gracias, amigas.

Finalmente, a todos los que estuvieron involucrados en este proceso de alguna u otra manera, a todos los que creyeron en mí y me dieron su apoyo económico y moral.

Angélica Gabriela Cándido de Lara

DEDICATORIA

Le dedico el resultado de este trabajo principalmente a Dios por siempre estar conmigo y proveerme los medios para llegar hasta donde he llegado.

A mi mamá por su enorme esfuerzo y siempre impulsarme a seguir luchando por mis sueños, por su gran apoyo incondicional que estuvo en los momentos buenos y en los no tan buenos. Gracias por enseñarme a afrontar las dificultades sin perder nunca la cabeza ni morir en el intento, me ha enseñado a ser la persona que soy hoy, mis principios, mis valores, mi perseverancia y mi empeño, todo esto con una enorme dosis de amor y sin pedir nada a cambio.

A mi hermana y hermano, por siempre creer en mí e impulsarme a nunca rendirme, por la paciencia y comprensión que tuvieron a lo largo de este camino conmigo, por siempre hacerme sentir que contaba con ellos y animarme en mis momentos de dificultad.

A mi abuelito que hoy se encuentra descansando en el cielo, que siempre me apoyo e impulso a cumplir mis metas y haciéndome sentir orgullosa de ser su nieta.

Finalmente dedico este trabajo a todas aquellas personas que en el transcurso de este camino me apoyaron como mi prima, sobrina y amigos.

Virginia de la Paz Martínez Sorto

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN

CAPÍTULO I

1.0 INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO II

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

2.2 Objetivos Específicos

CAPÍTULO III

3.0 MARCO TEÓRICO.....17

3.1 Acontecimientos que llevaron al desarrollo de la Farmacovigilancia..... 17

3.2 Farmacovigilancia. 18

3.3 Farmacovigilancia en El Salvador..... 19

3.4. Farmacovigilancia en Farmacia. 22

3.5 Reacciones Adversas a Medicamentos y Problemas Relacionados a Medicamentos.... 25

3.6 Procedimiento Estándar de Operación (PEO). 28

CAPÍTULO IV

4.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS 31

CAPÍTULO V

5.0 CONCLUSIONES 49

CAPÍTULO VI

6.0 RECOMENDACIONES 51

7.0 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

8.0 ANEXOS

GLOSARIO. ⁽¹⁻³⁾

Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): Centro Nacional competente en materia de Farmacovigilancia que verifica la implementación y ejecución de las disposiciones incluidas en el Reglamento Técnico Salvadoreño.

Confidencialidad: Principio que aplica 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: 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.

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.

Notificador: Todo profesional de salud que haya sospechado una probable reacción adversa a un medicamento y la haya comunicado a un Centro de Farmacovigilancia.

Notificación Espontánea: 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: 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: Cualquier reacción nociva y no deseada, que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad.

Reacción Adversa Grave: Es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

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 Reglamento Técnico Salvadoreño.

RESUMEN

Las reacciones adversas a medicamentos y los problemas relacionados a estos son cada vez más frecuentes tras su utilización, estos eventos se dan después de que el medicamento ha pasado por todas las fases de estudio y es puesto en el mercado, ya que en los ensayos y estudios realizados antes de su comercialización se estudia solamente en cierto grupo de la población, y posterior a esto, el medicamento ya es consumido por personas con diferentes comorbilidades o padecimientos, siendo estos, factores de riesgo para que se desarrollen reacciones adversas y otro tipo de problemas relacionados a medicamentos, los cuales pueden poner en riesgo la salud e incluso la vida del paciente.

Es por ello, que este trabajo tuvo como finalidad elaborar una propuesta de un procedimiento operativo estándar para el tratamiento y manejo de reacciones adversas y problemas relacionados a medicamentos en una farmacia de tercera categoría, con la finalidad de minimizar la incidencia de estos eventos en los pacientes, así como prevenirlos. Este trabajo se realizó mediante la consulta de normas, reglamentos y documentos relacionados a la Farmacovigilancia, dando como resultado la propuesta del procedimiento operativo estándar. Este trabajo se realizó en la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, en un periodo comprendido de seis meses.

La elaboración de la propuesta del procedimiento operativo estándar tiene como finalidad, que las farmacias implementen este y otros procedimientos, para disminuir las reacciones adversas y otros problemas relacionados a medicamentos que puedan presentarse.

Se recomienda al personal que labora en la farmacia a que se capaciten en tema de Farmacovigilancia, con el fin de cuidar la salud del paciente, así como cumplir con las buenas prácticas de Farmacovigilancia. se recomienda, además, a las autoridades pertinentes, ser más exigentes en tema de Farmacovigilancia, para que como país podamos avanzar y velar siempre por la salud y la vida de la población en general.

CAPÍTULO I

1.0 INTRODUCCIÓN

Según la Norma Técnica de Farmacovigilancia, sus objetivos son: mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados y todas las intervenciones médicas, así como detectar problemas relacionados al uso de éstos, contribuir a la evaluación riesgo-beneficio y fomentar su uso seguro, racional y más efectivo.

Teniendo en cuenta los objetivos de la Farmacovigilancia, y con la finalidad de cuidar la salud y la vida de los pacientes, se elaboró una propuesta de procedimiento estándar de operación sobre el manejo y seguimiento de las sospechas de reacciones adversas y problemas relacionados a medicamentos en una farmacia de tercera categoría, se elaboró también un programa de difusión del procedimiento para el fortalecimiento de los conocimientos y habilidades de los miembros de la farmacia, con la finalidad de que estos se mantengan actualizados con todo lo referente a la Farmacovigilancia. Además de un diagrama de flujo del procedimiento, para una mejor comprensión.

Para llevar a cabo la elaboración de este trabajo, se consultaron varios documentos relacionados a la Farmacovigilancia, como reglamentos, normas y otros documentos nacionales e internacionales. Además de recibir durante seis meses un diplomado en Farmacovigilancia, el cual fue de mucha ayuda para nuevos conocimientos y fortalecimiento de éstos.

La elaboración de la propuesta del procedimiento estándar de operación sobre el manejo y seguimiento de las sospechas de reacciones adversas y problemas relacionados a medicamentos se llevó a cabo para mejorar las actividades relacionadas a la Farmacovigilancia en una farmacia de tercera categoría, y así poder disminuir la incidencia de efectos indeseados que afecten la salud del paciente, evitando así, futuras complicaciones de salud.

Se obtuvo como resultado, la propuesta del procedimiento estándar de operación, el cual describe todos los pasos a seguir cuando se presentan reacciones adversas y otros problemas relacionados al uso de medicamentos, desde la recepción de la notificación, así como el seguimiento de esta, también se incluyó el programa de difusión del procedimiento, con la finalidad

de que el personal que labore en la farmacia de tercera categoría se familiarice con la Farmacovigilancia y puedan también orientar a los pacientes.

En materia de Farmacovigilancia, a nuestro país aún le falta mucho por hacer e implementar, y esta propuesta de procedimiento puede ser una alternativa para comenzar a implementar la Farmacovigilancia en una farmacia de tercera categoría.

Este trabajo se realizó en la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, dentro del Curso de Especialización en Farmacovigilancia, en un periodo de seis meses, comprendidos desde marzo de 2023 a septiembre de 2023.

CAPÍTULO II

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Diseñar una propuesta de Procedimiento Operativo Estándar para manejo y seguimiento de las sospechas de reacciones adversas y problemas relacionados a medicamentos en una farmacia de tercera categoría.

2.2 Objetivos Específicos

- 2.2.1 Proponer las directrices aplicables en la implementación de actividades relacionadas con el manejo y seguimiento de sospechas de reacciones adversas y problemas relacionados a medicamentos que debe seguir el referente de Farmacovigilancia en una farmacia de tercera categoría.
- 2.2.2 Describir el proceso a seguir en el manejo y seguimiento de las reacciones adversas y problemas relacionados a medicamentos de acuerdo con los documentos oficiales vigentes en El Salvador.
- 2.2.3 Elaborar un programa de difusión del procedimiento para el fortalecimiento de los conocimientos y habilidades de los miembros de la unidad efectora.
- 2.2.4 Elaborar diagrama de flujo del proceso que se debe de seguir para el manejo y seguimiento de sospechas de reacciones adversas y problemas relacionados a medicamentos en una farmacia de tercera categoría.

CAPÍTULO III

3.0 MARCO TEÓRICO

3.1 Acontecimientos que llevaron al desarrollo de la Farmacovigilancia.

La Farmacovigilancia (FV) ha tomado importancia en las últimas décadas, esto a raíz de los trágicos acontecimientos relacionados con algunos medicamentos que han ocasionado reacciones adversas graves. Ejemplo de lo anterior fue el caso del uso del elixir sulfanilamida como jarabe para tratar la tos en EUA, en el año 1937 que conllevó a la muerte de 107 personas, en su mayoría niños, debido que el jarabe contenía dietilenglicol como disolvente. ⁽⁴⁾

Otro ejemplo que dio pie a la Farmacovigilancia fue el caso de la talidomida que fue desarrollada por la compañía farmacéutica alemana Grünenthal en 1954 y se comercializó entre los años 1957 y 1963 como sedante y calmante de las náuseas durante los tres primeros meses de embarazo que afectó a nivel mundial a más de 10,000 niños que nacieron con alteraciones congénitas consecuencia de la epidemia de focomelia en recién nacidos. Sin embargo, éstos no son los únicos ejemplos ni las únicas razones. ⁽⁴⁾

A raíz de estos casos a partir de 1960, varios países emprendieron una incipiente vigilancia de los medicamentos. En 1968, la OMS, en el marco del Programa Internacional para el Monitoreo de Medicamentos, propuso la creación de un centro para la Farmacovigilancia internacional, establecido actualmente en Uppsala, Suecia (Centro de Monitoreo de Uppsala, o UMC, por su sigla en inglés). En el Programa participan como miembros activos 86 países; los últimos que se han incorporado son Kazajstán y Barbados, en julio de 2008. ⁽²⁾

En la actualidad la región de las Américas, América Latina y el Caribe están realizando grandes esfuerzos por documentar los eventos adversos relacionados con los medicamentos, pero estas actividades son relativamente recientes. Desde los años noventa, 12 países han implantado sistemas de Farmacovigilancia dependientes de sus organismos de regulación, y han sido reconocidos como miembros del Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS). ⁽²⁾

3.2 Farmacovigilancia.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) la define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos. (2)

3.2.1. Objetivos de la Farmacovigilancia. (2)

- Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicinas y con todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.
- Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz (incluida la efectividad en función del costo)
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de Farmacovigilancia, y su efectiva comunicación al público.

3.2.2. Importancia de la Farmacovigilancia.

La Farmacovigilancia es una disciplina fundamental e importante, dentro del campo de la farmacología, ya que busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción. (3)

En cada país es necesario que se desarrolle la FV, debido a la diferencias que existen entre países en la manifestación de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados con los medicamentos esto debido a las diferencias que pueden existir entre los procesos de producción y la distribución, entre su uso como indicaciones, dosis, disponibilidad, diferentes factores como la genética, dietas o tradiciones de la población, también influye la calidad y composición de los productos fabricados localmente, así también el uso de medicamentos no

ortodoxos que puedan causar problemas toxicológicos por un uso inadecuado o por interacción con otros medicamentos. (4)

3.2.3. Metodologías empleadas en el desarrollo de la Farmacovigilancia.

La Farmacovigilancia Pasiva: Básicamente establece un método para la recepción y gestión de los casos que se identifiquen espontáneamente en el entorno y que se decida notificar. Es el método más difundido y el que habitualmente se conoce como notificación espontánea basado en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria. (6)

Farmacovigilancia Activa o Intensiva: Se fundamenta en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población. Estos métodos se dividen en dos grandes: sistemas centrados en el medicamento. sistemas centrados en el paciente. (5,6)

3.3 Farmacovigilancia en El Salvador

En El Salvador luego de casi una década de debates, la Asamblea Legislativa aprobó la Ley de Medicamentos en el 2012, la cual establece en el artículo 48 que la entidad encargada de regular lo relacionado a la Farmacovigilancia es el Ministerio de Salud de El Salvador (MINSAL). En el año 2015 el MINSAL oficializa el Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador (CNFV), para dar cumplimiento al mandato legislativo que responsabiliza al MINSAL como ente rector de la Farmacovigilancia a nivel Nacional, actualmente el CNFV forma parte de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). (7)

Un año después, se oficializa el Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) 11.02.02:16 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano, finalmente se creó la Norma Técnica de Farmacovigilancia, estos reglamentos y normativas tiene por objeto establecer los lineamientos para la detección, cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adversas a medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizaciones y otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano, estableciendo que la notificación espontánea es una herramienta esencial para llevar a cabo las actividades de Farmacovigilancia y define los lineamientos para su ejecución. (3), (5), (7)

Actualmente en El Salvador la Farmacovigilancia es implementada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, coordinado por el Ministerio de Salud a través del CNFV. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia está conformado por la Dirección Nacional de Medicamentos, el Centro Nacional de Farmacovigilancia, los Centros Regionales de Farmacovigilancia, el Comité Técnico Consultivo y las unidades efectoras. (3)

3.3.1 Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV):

El CNFV es la instancia dependiente del Ministerio de Salud responsable de coordinar las actividades de Farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional. Este establecerá los mecanismos de coordinación necesarios con la autoridad reguladora nacional de medicamentos y podrá establecer mecanismos de comunicación con los establecimientos de salud públicos y privados, con los profesionales de salud y las personas naturales o jurídicas que sean responsables del registro sanitario, fabricación, importación, distribución y comercialización, a fin de garantizar el uso seguro y efectivo de los medicamentos.(3)

Esta institución debe contar con un Comité Técnico Consultivo multidisciplinario con la participación de instituciones del Sistema Nacional de Salud, Instituto Nacional de Salud, Consejo Superior de Salud Pública, un representante de Universidad de El Salvador y otras que considere pertinente para la evaluación de la seguridad de los medicamentos. (5) Entre las competencias más relevantes del CNFV tenemos:

- Actuar como centro de referencia en materia de Farmacovigilancia.
- Realizar el análisis y gestión del riesgo de medicamentos.
- Aplicar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Coordinar con la Dirección Nacional de Medicamentos sobre la seguridad en el uso de medicamentos, a fin de prevenir daños en la población, así como remitir a la DNM la información o evidencias en el marco de las acciones de Farmacovigilancia.
- Coordinar la red de unidades efectoras de Farmacovigilancia.
- Recibir, evaluar, codificar y mantener en una base de datos nacional, las notificaciones de eventos supuestamente atribuidos a vacunas, reacciones adversas y otros problemas relacionados a medicamentos, remitidas por las unidades efectoras. Remitir a la DNM la información o evidencias recogidas en el marco de las acciones de Farmacovigilancia. (3)

3.3.2 Dirección Nacional de Medicamentos y la Farmacovigilancia.

Para llevar a cabo las actividades de Farmacovigilancia, la Dirección Nacional de Medicamentos debe: ⁽³⁾

- Atender a los requerimientos de información u opinión técnica en materia de Farmacovigilancia que el CNFV solicite conforme a las competencias de la DNM
- Dar seguimiento a las recomendaciones emitidas por el CNFV en materia de seguridad de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos, informando de las acciones adoptadas y no adoptadas.
- Apoyar las actividades del CNFV en materia de Farmacovigilancia, a través de las diferentes unidades organizativas de la institución, cuando se requiera.
- Realizar recepción, análisis y evaluación de informes periódicos de seguridad (IPS) y Planes de gestión de riesgo (PGR) cuando aplique.
- Evaluar perfiles de seguridad.
- Adoptar las medidas regulatorias necesarias, tomando como referencia las recomendaciones de Farmacovigilancia emitidas por el CNFV, Agencias de alta vigilancia, OMS/OPS, u otros organismos regionales o internacionales a fin de realizar la evaluación de los beneficios y los riesgos de los medicamentos, y tomar las decisiones regulatorias que garanticen la seguridad en el uso de los medicamentos y vacunas, notificando al CNFV de las medidas adoptadas en relación a todas las recomendaciones antes relacionadas y de las no adoptadas.
- Establecer pautas para el reconocimiento de las decisiones regulatorias de las agencias reguladoras de alta vigilancia, de OPS/OMS y de otros organismos regionales o internacionales, pautas que incluirán los mecanismos de intercambio de información entre agencias, y que permitan a partir de la evaluación riesgo-beneficio, adoptar medidas vinculadas al reconocimiento antes dicho.
- Dar seguimiento a las alertas de seguridad remitidas por el CNFV, o emitidas por agencias de alta vigilancia y OMS/OPS, notificando al CNFV las gestiones realizadas.
- Notificar al CNFV la información relacionada a medicamentos falsificados o fraudulentos o los que están fuera de especificación de calidad y que se haya identificado que se encuentran circulando en el mercado salvadoreño.

- Remitir mensualmente al CNFV, el informe de liberación de lotes y pérdida de cadena de frío de vacunas.
- Requerir al Centro Nacional de Farmacovigilancia, en aquellos casos que se considere necesario y exista justificación previa, la realización de vigilancia activa o intensiva de productos farmacéuticos y productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y todos aquellos productos farmacéuticos fabricados, importados, comercializados, distribuidos y dispensados en el país, a fin de realizar un monitoreo y seguimiento de posibles eventos adversos relacionados a ellos.
- Solicitar a los titulares de registro sanitario la realización de actividades de seguridad posteriores a la autorización, incluidas investigaciones o estudios post comercialización sobre seguridad y efectividad de sus medicamentos y vacunas, cuando se considere necesario en situaciones de riesgo o minimización de riesgo o cuando el CNFV lo solicite, así mismo, evaluar los resultados de las investigaciones post comercialización presentadas por los titulares de registro sanitario.
- Mantener un listado de decisiones regulatorias basada en eventos de vigilancia (tanto a nivel local como publicaciones internacionales) de los dos últimos años.
- Mantener un registro de las comunicaciones a la comunidad pública (por ejemplo, redes sociales, boletines informativos y sitios web), así como de campañas de concienciación pública y comunicados de seguridad debido a los hallazgos de su competencia y relacionados con actividades de Farmacovigilancia, publicación de alertas, resultados de evaluaciones e informes de investigación que hayan sido publicados.
- Realizar publicaciones científicas sobre datos de vigilancia de su competencia, y utilizarlas como un medio de comunicación con asociados regionales e internacionales

3.4. Farmacovigilancia en Farmacia.

Las farmacias se categorizan dependiendo de los tipos de productos que se vendan, zona geográfica y densidad poblacional, de la siguiente manera: 1, 2, y 3, asignándole un horario de permanencia mínimo para el regente. (8)

- Farmacias De Primera Categoría: Son aquellas farmacias autorizadas para comercializar todo tipo de medicamentos, incluyendo: medicamentos biológicos, biotecnológicos,

citostáticos, estupefacientes y psicotrópicos. (se requiere mueble bajo llave), medicamentos bajo prescripción médica, de venta libre, como suplementos nutricionales, naturales medicinales y otros según su modalidad autorizada.

- Farmacias de Segunda Categoría: Son aquellas autorizadas para comercializar los estupefacientes y psicotrópicos (se requiere mueble bajo llave), medicamentos bajo prescripción médica, medicamentos de venta libre, como suplementos nutricionales, naturales, medicinales y otros según su modalidad autorizada, preparados magistrales y oficinales (dispensación).
- Farmacias de Tercera Categoría: Son farmacias que venden productos de venta libre, como suplementos nutricionales, naturales medicinales y otros según su modalidad autorizada, medicamentos bajo prescripción médica.

Al igual que en las otras categorías en una farmacia de tercera, es indispensable contar con un Referente de Farmacovigilancia, pues será la persona delegada y responsable de realizar todas las actividades de Farmacovigilancia, y en El Salvador será como interlocutor entre su institución y el CNFV/DNM. ⁽⁵⁾

El artículo 18 de la Norma técnica de Farmacovigilancia de El Salvador establece las obligaciones de la farmacia privada referente a la Farmacovigilancia dentro de las que competen a una farmacia de tercera categoría se encuentra: ⁽⁵⁾

El propietario de la farmacia privada debe: Designar a un profesional químico farmacéutico como referente de Farmacovigilancia y notificar al CNFV de la designación del referente de Farmacovigilancia, incluyendo los datos de contacto y atestados de competencia en Farmacovigilancia.

- Entre las responsabilidades que le competen al referente de Farmacovigilancia se incluye el comunicar al CNFV cualquier información de riesgo identificada o posibles reacciones adversas, dicha notificación deberá es oportuna en tiempo y forma, también será el responsable de promover la Farmacovigilancia a través de material publicitario, spot o cualquier otro medio de comunicación debidamente autorizado por el CNFV y la DNM, También deberá recopilar en una base de datos local toda la información relacionada a los

eventos adversos, RAM o cualquier PRM de los que tuviese conocimiento y posteriormente comunicarlos al CNFV.

- Además, el referente de Farmacovigilancia será el responsable capacitar a dependientes de la farmacia en materia de Farmacovigilancia, promover la notificación espontánea, apoyar en el seguimiento de casos reportados al CNFV como en el seguimiento de casos reportados al CNFV y que estén vinculados con productos farmacéuticos dispensados en la farmacia.
- En las farmacias, donde se presten servicios de consulta médica o áreas de servicios de enfermería debidamente autorizados por el Consejo Superior de Salud Pública, los profesionales de la salud, que ejercen esa función deberán notificar al referente de Farmacovigilancia de la farmacia, cualquier sospecha de RAM o PRM que detecten al momento de la prestación de los servicios de salud.
- También será responsabilidad del referente de FV cumplir con los tiempos establecidos y lineamientos para la presentación de todos los documentos e información de seguridad dispuesta en la presente norma, lineamientos, guías, procedimientos y herramientas que emita CNFV o la DNM en materia de seguridad de productos farmacéuticos.

Estas obligaciones tienen como finalidad el garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos que sean dispensados, así como una adecuada notificación de RAM o PRM, con un fin mayor de proteger la Salud de las personas.

Las pautas para seguir por las unidades efectoras para la notificación de RAM o PRM se describe en el Art. 24 de la norma técnica ⁽⁵⁾ entre las que competen a una farmacia de tercera categoría de esta:

- La notificación debe ser en idioma castellano
- La notificación debe contar con los 4 campos mínimos siguientes para ser válida ante el CNFV:
- Nombre o iniciales del paciente, Nombre del producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico
- Reacción o evento adversos presentado.

- Información de contacto del notificador.

Debe ser de acuerdo con lo establecido en la presente norma, lineamientos, procedimientos, guías, herramientas y formularios que establezca el CNFV.

Se debe reportar:

- Casos individuales, series de casos de sospechas de reacciones adversas conocidas o inesperadas, reacciones adversas, otro problema relacionado a productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, ocurridos en El Salvador.
- Rumores de reacción adversa, falla terapéutica y errores de medicación relacionados al uso de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos.
- Todo caso reportado debe enviarse a través del sistema de notificación espontánea oficial del CNFV y junto con ella, debe anexarse el formulario en papel o información recibida de la fuente inicial que la institución, establecimiento o compañía captura. ⁽⁹⁾

3.5. Reacciones Adversas a Medicamentos y Problemas Relacionados a Medicamentos.

3.5.1 Reacciones adversas a los medicamentos.

Se les denomina también efectos adversos a los medicamentos (EAM), como se menciona anteriormente la OMS las define como: todo efecto nocivo, no intencionado e indeseable que aparece en pacientes tras administrar fármacos a dosis profilácticas, diagnósticas o terapéuticas. ⁽³⁾ Esta definición excluye fallos terapéuticos, sobredosificación no intencionada o accidental y el abuso de drogas; tampoco incluye los efectos adversos debidos a errores en la administración del fármaco o al incumplimiento terapéutico.

Clasificación de las RAM.

- Graves (serias). Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que: - Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente por lo que se hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria,

es causa de discapacidad persistente o significativa y de alteraciones o malformaciones en el recién nacido. (3)

- No Graves. A los eventos, sospechas y reacciones adversas que no cumplan los criterios de gravedad especificada previamente. (3)

3.5.2 Problemas relacionados con los medicamentos (PRM):

Se definen como aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación (RNM) entiéndase este último como resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos; dicho concepto fue establecido en el Tercer consenso de Granada sobre los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM), realizado en Granada España en el año 2007.(2),(3)

Los PRM pueden clasificarse en tres categorías:

Problemas de necesidad:

- El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir un medicamento que necesita
- El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.

Problemas de efectividad:

- El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación.
- El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación.

Problemas de seguridad:

- El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento
- El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Automedicación: La automedicación es la situación en la que los pacientes consiguen y utilizan medicamentos sin participación del médico ni en la prescripción ni en la supervisión del tratamiento. Ésta se basa en la propia decisión del paciente y esta modulada por diversos factores relacionados con el propio paciente, con el proceso, con el entorno social, con los farmacéuticos

El uso inadecuado de un medicamento puede dar lugar a problemas importantes de iatrogenia, que es cualquier daño a la salud provocado por un diagnóstico o por tratar de prevenir, tratar o aliviar alguna afección o síntoma. La OMS reporta que el 50% de los fármacos que se recetan se dispensan o se venden inadecuadamente y alrededor de un tercio de la población mundial, carece de acceso a medicamentos esenciales y más de la mitad de los pacientes no los toma correctamente. con los profesionales. ⁽¹⁰⁾

Algunos de los problemas relacionados con la automedicación son:

- Resistencia a determinados medicamentos. El exceso de medicamentos en un momento determinado puede provocar que cuando realmente se necesite ya no haga el efecto deseado. Esto ocurre por ejemplo con los antibióticos, cuando además la mayoría de las infecciones son producidas por cuadros víricos, por lo que el consumo de estos medicamentos no produce ningún tipo de beneficio o mejoría, creando también resistencia a los mismos.
- Toxicidad. Efectos secundarios, intoxicación y reacciones.
- Falta de efectividad. Debido a que se hace uso de ellos en situaciones no necesarias.
- Dependencia o adicción a los medicamentos.
- Enmascaramiento de procesos clínicos graves, que a su vez conlleva a retraso en el diagnóstico y tratamiento adecuado a la patología en cuestión.
- Interacciones con otros medicamentos, lo que puede hacer que disminuya o aumente el efecto del mismo.

Como consecuencia de los PRM el paciente puede desarrollar: persistencia de la enfermedad, aparición de nuevos síntomas que pueden requerir tratamiento adicional, implicar ingreso hospitalario o prolongación de los días de hospitalización. Estas condiciones que repercuten en la disminución en la calidad de vida del paciente e impacto económico en el sistema sanitario

3.6 Procedimiento Estándar de Operación (PEO). ⁽¹¹⁾

Todas las actividades de Farmacovigilancia deben estar documentadas en procedimientos escritos y normalizados, una buena documentación constituye una parte fundamental de un sistema de garantía de calidad. La documentación escrita claramente evita los errores propios de la comunicación oral y permite hacer una verificación posterior de los datos. Entre la documentación requerida están los procedimientos estándar de operación (PEO), los cuales deben estar en formato electrónico y físico.

Los documentos deben ser diseñados, preparados, revisados y distribuidos de acuerdo con su funcionalidad. Tienen que ser aprobados, firmados y fechados por personas autorizadas para ello.

- Serán legibles e identificables.
- Deben de estar redactados de forma que se evite toda ambigüedad; su título, naturaleza y objetivo deben figurar claramente.
- La disposición debe ser ordenada y de forma que permita una fácil comprobación.
- Los documentos deben ser fácilmente accesibles para todo el personal implicado.
- Se debe establecer un procedimiento adecuado de control de copias de los documentos originales.
- Deberán de revisarse periódicamente y mantenerse actualizados.
- Cuando se modifique un documento, se debe prever un sistema para evitar el uso inadvertido de los documentos obsoletos.

Los procedimientos operativos del trabajo también conocidos como SOP, del inglés Standard Operating Procedures son parte muy importante de la documentación de un sistema de garantía de calidad. Estos se definen como las instrucciones escritas y detalladas para lograr uniformidad en

la realización de una actividad específica y constituyen la base para las auditorías internas o externas. (2)

Habrá que contar con procedimientos escritos además de normativas para el ingreso de datos que orienten las siguientes actividades:

Recolección y transmisión de la información.

- Recepción de las notificaciones.
- Validación de la información.
- Documentación de la reacción adversa.
- Obtención de información complementaria.
- Transmisión de las notificaciones.

Actividades de carácter administrativo.

- Carga de datos en la base de datos.
- Archivo de la documentación.
- Protección de los registros informáticos.
- Modificación de datos.

Evaluación de notificaciones y elaboración de informes.

- Aceptación y rechazo de notificaciones.
- Elaboración de la información de retorno (retroalimentación).
- Evaluación y codificación de notificaciones.
- Elaboración de informes.
- Prevención de duplicaciones.
- Detección y manejo de señales o alertas.

En todos los procedimientos operativos de trabajo deben identificarse al menos los siguientes datos:

- Nombre del procedimiento y código que se le ha asignado.
- Fecha de su redacción definitiva.
- Nombre y firma de la persona que lo ha elaborado.
- Nombre y firma del responsable que lo ha aprobado.
- Nombre y firma del responsable de garantía de calidad.
- Nombre de los procedimientos operativos de trabajo relacionados.
- Circulación de ejemplares: es preciso definir qué personas, departamentos o secciones deben recibir copias.

CAPÍTULO IV

4.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se elaboró un procedimiento operativo estándar que especifica a detalle el manejo y seguimiento de las sospechas de reacciones adversas, así como también los problemas relacionados a medicamentos en una farmacia de tercera categoría. Se hará uso de los diferentes instrumentos, lineamientos, guías, herramientas y plataformas electrónicas emitidos por el CNFV o la DNM que nos permita implementar lineamientos básicos y necesarios con los que este tipo de POE tendrá que contar para que facilite acciones de Farmacovigilancia. Este trabajo será un aporte para las farmacias de tercera categoría, ya que con la propuesta del procedimiento se pretende dar seguimiento a la relación beneficio – riesgo de los medicamentos a lo largo de su vida útil.

Posterior a la elaboración del procedimiento, se propone un programa de difusión de este, con la finalidad de fortalecer el conocimiento y habilidades de los miembros de la unidad efectora. También se elaboró un diagrama de flujo de dicho procedimiento, lo que permitirá que todo el personal que labore en la unidad efectora antes mencionada, lo visualice de una mejor forma, y pueda facilitar el actuar del referente de Farmacovigilancia, el regente y los demás miembros que laboran en la farmacia.

Logo y nombre de la institución	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS Y PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS EN UNA FARMACIA DE TERCERA CATEGORIA.	Página: 1 de 12
		Código PEO-MRP-F3

Área:	Documentación		
Edición:	01		
Sustituye a:	Emisión inicial		
Elaborado por: <u>Angélica Gabriela Cándido de Lara</u> Referente de Farmacovigilancia Firma Fecha			
Revisado por: <u>Virginia de la Paz Martínez Sorto</u> Jefe Auxiliar de Farmacia Firma Fecha			
Autorizado por: _____ Representante Legal Firma Fecha			

Vigencia:

Octubre, 2023

Próxima reviso

Octubre, 2027

Logo y nombre de la institución	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS Y PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS EN UNA FARMACIA DE TERCERA CATEGORÍA.	Página: 2 de 12
		Código PEO-MRP-F3

1. Objetivo

Proporcionar los lineamientos necesarios para el manejo y seguimiento de casos de sospechas de reacciones adversas y problemas relacionados a medicamentos en una farmacia de tercera categoría.

2. Definiciones

Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV):

Centro Nacional competente en materia de Farmacovigilancia que verifica la implementación y ejecución de las disposiciones incluidas en el Reglamento Técnico Salvadoreño.

Confidencialidad:

Principio que aplica 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.

Establecimiento Farmacéutico:

Todo tipo de laboratorios, droguerías, venta de medicamentos, y los centros de almacenamientos y distribución de productos farmacéuticos, previa calificación de la autoridad competente.

Farmacia:

Es todo establecimiento que opera en la adquisición, almacenamiento, conservación, elaboración de preparaciones magistrales, dispensación y venta de medicamentos, productos naturales, suplementos vitamínicos y otros, que ofrezcan acción terapéutica dirigida al público en general.

Logo y nombre de la institución	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS Y PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS EN UNA FARMACIA DE TERCERA CATEGORÍA.	Página: 3 de 12
		Código PEO-MRP-F3

Farmacia de Tercera Categoría:

Son farmacias urbanas que venden: productos de venta libre y medicamentos bajo prescripción médica.

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.

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.

Notificador:

Todo profesional de salud que haya sospechado una probable reacción adversa a un medicamento y la haya comunicado a un Centro de Farmacovigilancia.

Notificación Espontánea:

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:

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:

Cualquier reacción nociva y no deseada, que se presenta tras la administración de un

Logo y nombre de la institución	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS Y PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS EN UNA FARMACIA DE TERCERA CATEGORIA.	Página: 4 de 12
		Código PEO-MRP-F3

medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad.

Reacción Adversa Grave:

Es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

Referente de Farmacovigilancia:

Es el profesional de la salud capacitado en Farmacovigilancia, encargado de coordinar e implementar las actividades en materia de Farmacovigilancia, quien será el único interlocutor válido en esta materia ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia, de conformidad con la normativa aplicable.

Regente Farmacéutico:

Es el profesional Químico Farmacéutico responsable de la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico, debe asegurarse del cumplimiento de: la dispensación y comercialización de medicamentos, verificar estudios de factibilidad de mercado para productos nuevos, garantizar que no se vendan productos vencidos, verificar directamente la compra de los medicamentos y que esta se efectúe con el laboratorio fabricante o con la droguería autorizada, y todo lo que implique un mejor uso racional y control de medicamentos.

3. Recursos

Equipo

- Computadora
- Teléfono
- Impresor

Logo y nombre de la institución	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS Y PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS EN UNA FARMACIA DE TERCERA CATEGORIA.	Página: 5 de 12
		Código PEO-MRP-F3

Materiales:

- Ampos
- Bolígrafos
- Calculadora
- Engrapadora
- Grapas
- Libretas
- Marcadores
- Páginas de papel bond

Herramientas:

- Correo Electrónico
- Internet

Documentos:

- Norma Técnica de Farmacovigilancia de El Salvador.
- Reglamentico Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia.

4. Alcance

Este procedimiento aplica en farmacia de terceras categorías para la recepción, manejo y seguimiento de las sospechas de reacciones adversas y problemas relacionados a medicamentos.

5. Generalidades

Con la finalidad de conocer de manera oportuna los riesgos asociados directamente al uso de los medicamentos, es indispensable que se realicen actividades de Farmacovigilancia que garantice tanto a la unidad efectora, en este caso: una farmacia de tercera categoría, así como a la agencia regulatoria la detección oportuna de los mismos en etapas tempranas de comercialización a fin de instaurar las acciones regulatorias que correspondan para garantizar la seguridad de la salud de la población.

Logo y nombre de la institución	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS Y PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS EN UNA FARMACIA DE TERCERA CATEGORIA.	Página: 6 de 12
		Código PEO-MRP-F3

Según la Norma Técnica de Farmacovigilancia, una de las obligaciones de las farmacias es designar a un profesional químico farmacéutico como referente de Farmacovigilancia, el cual será el encargado de comunicar al CNFV cualquier información de riesgo identificada o posibles reacciones adversas relacionada a los productos que comercializa la farmacia. Así como el desarrollo de otras actividades relacionadas a la Farmacovigilancia.

La notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos es actualmente la principal fuente de información en Farmacovigilancia. En algunos países la notificación de sospechas de reacciones adversas es voluntaria, pero en otros existen normas legales que obligan a los profesionales de la salud a realizar notificaciones, aunque no es habitual multarlos por no hacerlo. Las notificaciones de eventos adversos del sistema nacional de Farmacovigilancia se caracterizan por ser voluntarias, espontáneas y confidenciales. Son especialmente útiles para detectar señales de reacciones adversas raras, graves o inesperadas.

Criterios mínimos para la notificación de las sospechas de RAM

Todas las notificaciones de sospechas de RAM deben contar como mínimo con los siguientes datos:

- Paciente individualizado con su identidad protegida.
- Descripción de la sospecha de la RAM, y su fecha de inicio.
- Identificación del medicamento sospechoso y la fecha de inicio y término de su administración.
- Información del notificador.

Rol del dependiente de farmacia:

- Tomará datos generales del notificador
- Datos del medicamento sospechosos
- Descripción breve del suceso

Esta deberá ser la única intervención del dependiente de farmacia, y se comunicará de forma inmediata con referente de farmacovigilancia y al regente, posteriormente será el referente quien continúe con el proceso

Logo y nombre de la institución	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS Y PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS EN UNA FARMACIA DE TERCERA CATEGORIA.	Página: 7 de 12
		Código PEO-MRP-F3

6. Desarrollo

6.1. Recepción de la notificación por parte del paciente haciendo uso de varios medios:

- Línea telefónica
- Correo electrónico
- Página Web
- Redes sociales

La farmacia debe brindar a los pacientes una línea telefónica exclusiva para recibir las llamadas de notificaciones de reacciones adversas y problemas relacionados a medicamentos. Al ser el dependiente de farmacia quien se encuentre de tiempo completo la información será recepcionada por este, y deberá comunicarlo de inmediato al referente de farmacovigilancia para que continúe con el debido proceso

6.2. Revisión de la información recibida, el referente de Farmacovigilancia debe revisar que la información recibida contenga lo siguiente como mínimo:

- Datos del evento
- Datos del notificador
- Datos del paciente
- Datos del medicamento

6.3. Con la información recibida realiza el llenado de la ficha amarilla:

6.3.1. Descargar la hoja amarilla para RAM/PRM en la página del CNFV cnfv.elsalvador@gmail.com.

6.3.2. En accesos directos dar clic en “Formulario de notificación de RAM FV-01- CNFV.HER02 VERSION 05 Hoja Amarilla”. (Anexo N° 1)

6.3.3. Rellenar los campos necesarios para RAM O PRM

- Reporte del evento adverso
- Notificador
- Información del paciente historia clínica
- Medicamento sospechoso y datos adicionales de este.

Logo y nombre de la institución	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS Y PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS EN UNA FARMACIA DE TERCERA CATEGORIA.	Página: 8 de 12
		Código PEO-MRP-F3

- 6.4. Si la información está incompleta, y de ser necesario se pone en contacto con el paciente para indagar más acerca de la notificación recibida y complementar la información
- 6.5. El Referente de Farmacovigilancia analiza el caso realizando una investigación exhaustiva con documentación o información oficial del medicamento para determinar el tipo de reacción adversa o problema relacionado a medicamentos, y si se le dará seguimiento o no.
- 6.6. Posterior al llenado de la ficha amarilla, el Referente codifica, clasifica, evalúa y valida la notificación tanto en una base de datos digital, como física.
- 6.7. Antes de enviar cualquier notificación, es necesario realizar el control de calidad para la detección de duplicidad, para así evitar el envío de notificaciones duplicadas.
- 6.8. Luego de verificar que la notificación recibida no está duplicada, el profesional envía la notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia mediante:
- 6.9. El formulario puede ser enviado a través de correo electrónico al CNFV cnfv.elsalvador@gmail.com
- 6.10. Plataforma digital siguiendo los siguientes pasos:
 - 6.10.1. Ingresa a www.cnfv.salud.gob.sv
 - 6.10.2. En accesos directos dar clic en “Hoja RAM-ESAVI Electrónica en Línea”.
 - 6.10.3. En el mapa dar clic en el país donde se realizó la notificación, en este caso dar clic en El salvador.
 - 6.10.4. Acceder a “notificación de profesional de la salud”.
 - 6.10.5. Acceder a “nueva notificación”.
 - 6.10.6. Ingresar con su nombre de usuario y contraseña.
 - 6.10.7. Llenar los campos requeridos con la información obtenida de la notificación
 - 6.10.8. Enviar notificación.
 - 6.10.9. Recibirá por correo electrónico un acuse de recibo de la notificación inicial con el N.º caso notificado y contraseña para posterior seguimiento.
- 6.11. Es importante que el Referente de Farmacovigilancia envíe las notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia en los tiempos establecidos:

Logo y nombre de la institución	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS Y PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS EN UNA FARMACIA DE TERCERA CATEGORIA.	Página: 9 de 12
		Código PEO-MRP-F3

6.12. Para las reacciones adversas no serias, se debe notificar en un máximo de treinta días calendario contados a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso.

6.12.1. Para las reacciones adversas serias, será de un máximo de quince días calendario a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso.

6.12.2. Para los casos de muerte (incluye aquellos por causas no especificados), se debe notificar en un máximo de 72 horas a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso.

6.13. Seguimiento de RAM Y PRM

6.13.1. Posterior a la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves incluyendo Sistemas de Farmacovigilancia de las Unidades Efectoras realizarán el seguimiento activo a las notificaciones emitidas y enviarán un reporte completo al CNFV en un plazo no mayor a 30 días calendario, conteniendo toda la información disponible, relevancia del caso, implicaciones de los hallazgos y la experiencia previa con el uso del medicamento.

6.14. Si la RAM o PRM se considera seria debe hacer el seguimiento haciendo uso del formulario. Ingresa a www.cnfv.salud.gob.sv.

6.14.1. En accesos directos dar clic en “Formulario para informe de seguimiento de notificaciones RAM serias” (Anexo N° 2).

6.14.2. Completar el formulario con la información requerida.

6.15. El formulario puede ser enviado a través de correo electrónico al CNFV cnfv.elsalvador@gmail.com.

6.16. También se puede notificar en línea repitiendo los pasos del 6.10.1. al 6.10.3.

6.16.1. Acceder a "Información adicional sobre un caso ya notificado”

6.16.2. Para acceder al servicio de actualización o rectificación de la información de un caso enviado previamente, deberá autenticar que fue el emisor de la información original

Logo y nombre de la institución	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS Y PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS EN UNA FARMACIA DE TERCERA CATEGORÍA.	Página: 10 de 12
		Código PEO-MRP-F3

por lo que se solicitara los datos fueron facilitados por correo electrónico en el acuse de recibo de la notificación inicial. N.º caso notificado y contraseña.

6.16.3. Adjuntar y enviar Formulario.

6.17. El personal responsable o involucrado debe respetar la confidencialidad de la información obtenida.

6.18. La farmacia debe promover el cómo reportar cualquier sospecha de reacción adversa y problemas relacionados a medicamentos.

6.19. El Referente de Farmacovigilancia debe realizar campañas de educación al paciente, a los profesionales de la salud y a las demás personas que laboran en la farmacia, mediante capacitaciones y difusión de procedimientos relacionados a la Farmacovigilancia.

7. Frecuencia

Cada vez que se realice el manejo y seguimiento de las sospechas de reacciones adversas y problemas relacionados a medicamentos en una Farmacia de Tercera Categoría.

8. Responsables

8.1. Es responsabilidad del Referente de Farmacovigilancia velar por el cumplimiento de este procedimiento.

8.2. Es responsabilidad del personal del jefe auxiliar de farmacia realizar las actividades de Farmacovigilancia en conjunto con el Referente, o cuando este esté ausente.

8.3. El referente de Farmacovigilancia debe realizar una adecuada evaluación de las notificaciones de RAM y PRM recibidas.

8.4. El referente de Farmacovigilancia debe dar el seguimiento adecuado a los casos de RAM y PRM presentados.

Logo y nombre de la institución	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS Y PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS EN UNA FARMACIA DE TERCERA CATEGORÍA.	Página: 11 de 12
		Código PEO-MRP-F3

8.5. Es responsabilidad del referente de Farmacovigilancia documentar toda la información necesaria para la recopilación, evaluación, manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM.

9. Histórico de cambios

Versión	Descripción del cambio	Firma del responsable del cambio y fecha
01	No Aplica	No Aplica

10. Distribución

- Angélica Gabriela Cándido de Lara, Referente de Farmacovigilancia.
- Virginia de la Paz Martínez Sorto, Jefe Auxiliar de Farmacia y Representante Legal.

10. Bibliografía

1. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, Washington, DC, diciembre de 2010.
2. Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Guía metodológica de notificación /reporte estimulado para unidades de Farmacovigilancia del sistema nacional de salud. Ciudad de México, 2020.
3. Díaz 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. San Salvador, mayo 2023.

Logo y nombre de la institución	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS Y PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS EN UNA FARMACIA DE TERCERA CATEGORIA.	Página: 12 de 12
		Código PEO-MRP-F3

4. Centro de Excelencia médica en Altura (CEMA). Procedimiento normalizado de operación de reacciones e incidentes adversos. México, 2016
5. Centro de Excelencia médica en Altura (CEMA). Procedimiento normalizado de operación de reacciones e incidentes adversos. México, 2016Ministerio de Salud, Gobierno de El Salvador, Norma Técnica de Farmacovigilancia. Publicado Diario Oficial N° 138, tomo 436 de fecha 21 de julio 2022.
6. Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). Guía del Regente. San Salvador, diciembre de 2021.
7. Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Guía de Farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los CIFV, de los CICFV y de las UFV del sistema nacional de salud. Ciudad de México, noviembre de 2017.

11. Anexos

- Procedimiento de Funciones y responsabilidades de puestos de la Farmacia
- Procedimiento para el manejo de fechas de medicamentos y deterioro del medicamento
- Procedimiento del Perfil y actividades realizadas por el Referente de Farmacovigilancia.
- Procedimiento de plan de contingencia para el manejo de la cadena de frio en la farmacia.

Plan de Difusión

1. Objetivos:

Proporcionar estrategias que permitan dar a conocer de forma practica el procedimiento de manejo de RAM Y PRM para una farmacia de tercera categoría facilitando el fortalecimiento de los conocimientos y habilidades de los miembros de la unidad efectora.

2. Alcance

Este plan aplica en farmacia de tercera categoría para referente de Farmacovigilancia, y dependiente de farmacia.

3. Generalidad

El plan de Difusión contiene la idea base, planificación y gestión de las vías de distribución que permite visualizar el contenido, haciendo uso de diferentes herramientas de comunicación para lograr el objetivo, así como aprovechar óptimamente los recursos que se disponen.

4. Materiales y Equipo

- Computadora
- Página papel bond
- Marcador
- Libreta
- Teléfono

Herramientas:

- Correo Electrónico
- Internet

5. Estrategias de difusión:

- A través de un flujograma colocado en puntos estratégicos y en tamaño adecuado dentro de la farmacia que permite su fácil visibilidad y comprensión.
- Capacitaciones programadas, con relación a la evaluación, seguimiento y reporte de RAM y PRM, ya sean virtuales o presenciales.
- Talleres prácticos, para el llenado del formulario de notificación espontanea (hoja amarilla) con la finalidad de demostrar de forma práctica los pasos a seguir.

- Grupos de chat de la unidad efectora que facilitan la comunicación directa con los miembros, permitiendo compartir anuncios, material de apoyo o referencia facilitando su difusión.

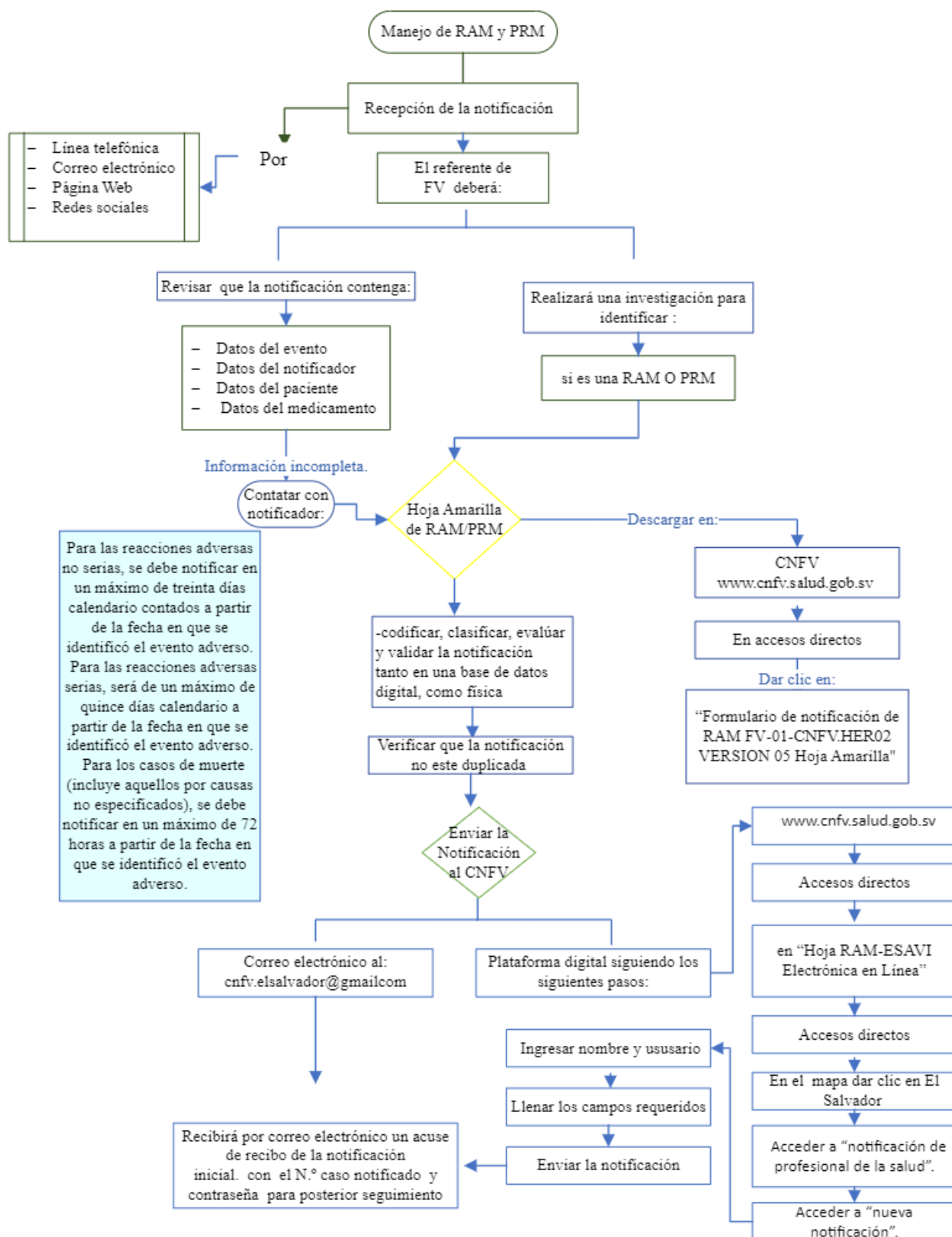
6. Frecuencia

- Las actividades se realizarán cada último fin de semana de cada mes de forma alterna cada año, dejando constancia en lista de asistencia del programa de difusión (Anexo N° 3)

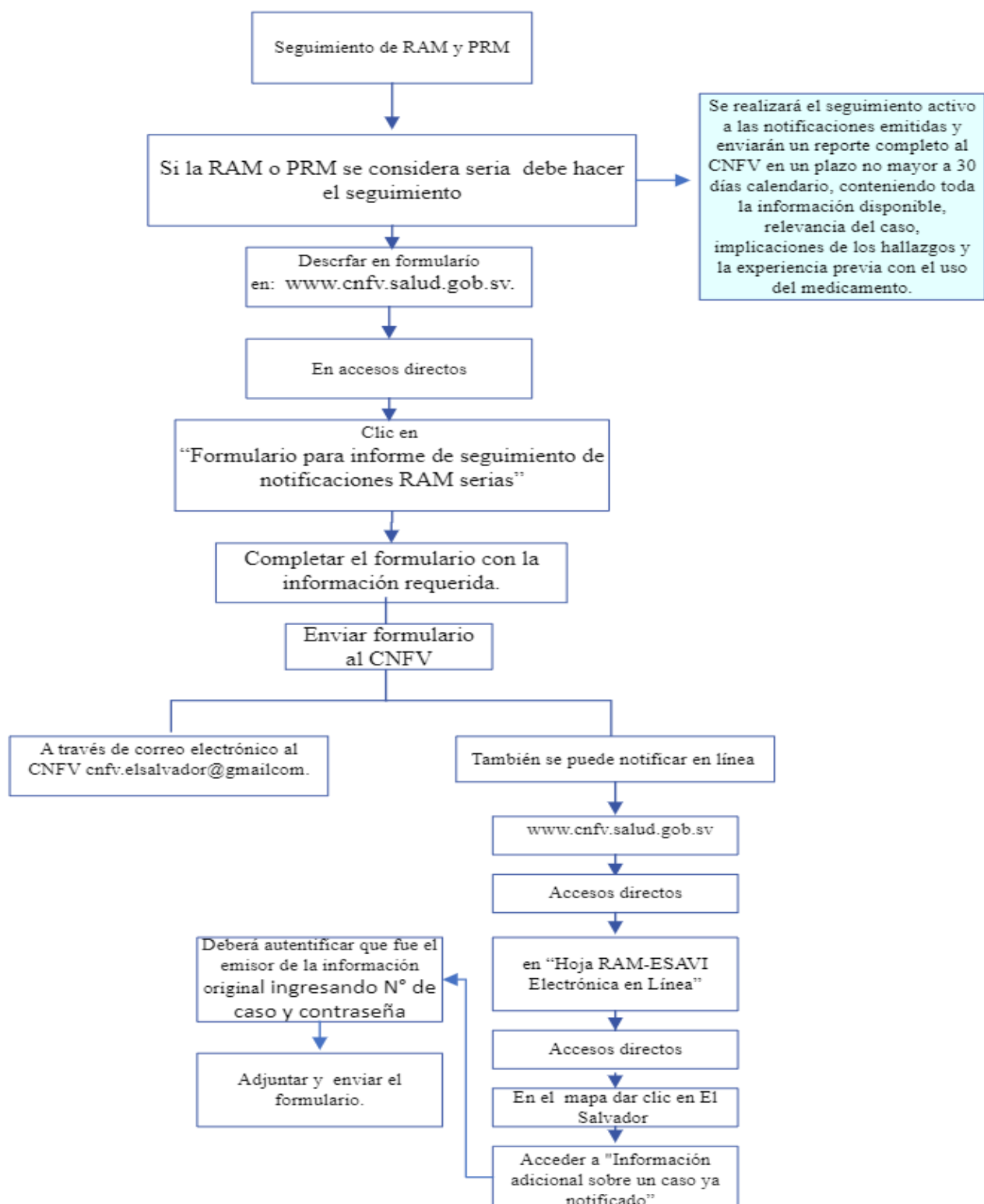
7. Responsables.

Angélica Gabriela Cándido de Lara (Referente de Farmacovigilancia)

Flujograma del Manejo de RAM y PRM en una farmacia de tercera categoría.



Flujograma de Seguimiento de RAM y PRM.



CAPÍTULO V

5.0 CONCLUSIONES

1. Es de gran importancia que a pesar de ser una farmacia de tercera categoría se cuente con un referente de farmacovigilancia y un procedimiento de manejo de RAM en el caso de presentarse una reacción adversa en medicamentos de venta libre como los que se comercializan en esta categoría y en el caso específico de problemas relacionados a medicamentos a pesar que por la clasificación de la farmacia se puede dar seguimiento a los casos de automedicación, por lo que es necesario que a pesar de la clasificación se cuente con un procedimiento con las directrices adecuadas.
2. Se establecieron las directrices a seguir para el manejo y seguimiento de sospechas de reacciones adversas en una farmacia de tercera categoría, implementando así un protocolo adecuado que facilita el actuar del referente de farmacovigilancia en caso de que se presenten dichos eventos.
3. Se describió detalladamente el proceso a seguir para el manejo y seguimiento de las reacciones adversas y problemas relacionados a medicamentos en una farmacia de tercera categoría haciendo uso de normativas, reglamentos y otros documentos relacionados a la farmacovigilancia.
4. Mediante la elaboración del plan de difusión del procedimiento se dieron a conocer estrategias que tienen como finalidad fortalecer los conocimientos de los miembros de la unidad efectora, de igual forma el programa de difusión puede ser necesario para que las farmacias de otras categorías se formen y conozcan sobre farmacovigilancia.
5. Teniendo como base el procedimiento para el manejo y seguimiento de sospechas de reacciones adversas y problemas relacionados a medicamentos en una farmacia de tercera categoría, se elaboró un diagrama de flujo para una mejor comprensión y visualización de los miembros de dicha unidad efectora, y de esta forma se puedan detectar más fácilmente reacciones adversas, fallos terapéuticos y otros problemas relacionados a medicamentos.

CAPÍTULO VI

6.0 RECOMENDACIONES

1. Al referente de farmacovigilancia de la farmacia, velar porque se cumpla con las actividades establecidas en el procedimiento, así como mantener la vigencia de este como parte de las actividades de farmacovigilancia, y para futuras inspecciones de la autoridad reguladora.
2. Al referente de farmacovigilancia, hacer efectiva la difusión del procedimiento a todos los miembros de la unidad efectora, con la finalidad de que se capaciten en materia de farmacovigilancia, y de esta manera, aportar para el cuidado de la salud y la seguridad de los pacientes.^[1]
3. A las autoridades reguladoras, hacer campañas de educación a las unidades efectoras y al paciente, para evitar o minimizar la aparición de sospechas de reacciones adversas y problemas relacionados a medicamentos.
4. Al regente de Farmacovigilancia, capacitarse de forma continua en materia de Farmacovigilancia, para que, posteriormente pueda capacitar al personal que labora en las farmacias: regente, dependientes de farmacia, encargados del transporte de medicamentos.
5. A la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, incluir en su programa de educación temas, diplomados y/o cursos sobre la importancia de la Farmacovigilancia, con la finalidad de crear conciencia en los estudiantes, y que estos lo puedan transmitir a los que los rodean.
6. A los profesionales Químico Farmacéuticos, a formarse en cuanto a Farmacovigilancia, mediante la lectura de normas, reglamentos y otros documentos vigentes, así como la participación de cursos o capacitaciones que brinden las autoridades reguladoras nacionales, incluso internacionales.

5.1 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Definiciones y Conceptos Básicos [Internet]. CNFV. [citado el 2 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/definiciones-y-conceptos-basicos/>.
2. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, Washington, DC, diciembre de 2010.
3. Reglamento técnico salvadoreño. RTS 11.02.02:16 “Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia. https://members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16_3447_00_s.p df.
4. Castillo ML. Conocimiento de la farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas institucional. [Tesis para obtener el Posgrado en Especialista en Medicina Familiar]. Poza Rica, Veracruz: Instituto Mexicano de Seguro Social, Unidad Médica Familiar Núm. 73; 2014.
5. Ministerio de Salud, Gobierno de El Salvador, Norma Técnica de Farmacovigilancia, Artículo 11, 17 y 18. Publicado Diario Oficial N° 138, tomo 436 de fecha 21 de julio 2022.
6. Farmacovigilancia: C. MÉTODOS DE FARMACOVIGILANCIA [Internet]. Gob.sv. [citado el 16 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-de-Farmacovigilancia.pdf>.
7. Decreto Legislativo N°245 Reglamento General de la Ley de Medicamentos. El Salvador; 2012.
8. Dirección Nacional de Medicamento. Guía del Regente C02-RS-01-UREP.GUI03 [Internet]. 2022 may. Disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/?wpdmpro=guia-del-regente>
9. Centro Nacional de Farmacovigilancia, “Como hacer Farmacovigilancia”, <https://cnfv.salud.gob.sv/como-hacer-farmacovigilancia/>
10. Automedicación, considerado un problema de salud pública. (s/f). CIDICS - UANL. Recuperado el 15 de diciembre de 2024, de <http://cidics.uanl.mx/nota-60/>
11. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Buenas Prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Madrid, diciembre de 2018.

8.0 ANEXOS

Anexo N° 1. Ficha amarilla para la notificación de sospechas de reacciones adversas y problemas relacionados a medicamentos. (9)

 CN FV CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Ministerio de Salud Pública	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFVHER02
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 05
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/PRM	Página 1 de 3

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 ☐ Búsqueda activa ☐ Rumor ☐ Noticia ☐ Comentario ☐ Estudio ☐	
Otro (explique): _____	
Tipo de evento: RAM ☐ Falla terapéutica ☐ Error de medicación ☐ Falsificado/Fraudulento ☐ Uso off-label ☐ Interacción ☐	
Intoxicación ☐ Exposición ☐ (Embarazada Si ☐ No ☐ , Lactando Si ☐ No ☐ , Semanas de gestación: _____, edad del lactante: _____)	
Grave (serio): Si ☐ No ☐	
Razón de Gravedad: Muerte ☐ Amenaza la vida ☐ Anomalía Congénita o muerte fetal ☐ Hospitalización ☐ Sospecha de aborto ☐	
Discapacidad ☐ Incapacidad persistente o significativa ☐ Otra condición médica importante ☐	

II. Notificador

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

III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales (*): _____	Sexo: M ☐ F ☐
Número de Expediente clínico/DUI: _____ edad (años): _____	Peso: _____ Kg. Talla: _____ cm
Departamento y municipio de residencia: _____	Embarazo Si ☐ No ☐
	Semanas de embarazo: _____

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta: _____ Diagnóstico del evento: _____	
Paciente fue hospitalizado: Si ☐ No ☐ Fecha de ingreso: _____ Fecha de alta: _____	
Indicación de uso del medicamento: _____ Prescrito: ☐ Automedicado: ☐ Otro ☐	
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 ☐
			Medicamento retirado ☐ Dosis aumentada ☐
			Dosis reducida ☐ Dosis no modificada ☐
			Cambio de marca ☐ Observación/seguimiento ☐

Resultado del manejo de la reacción: Recuperado sin secuelas ☐ Recuperado con secuelas ☐ No recuperado ☐

En proceso de recuperación ☐ Fallecido ☐ Se desconoce ☐

¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso? Si ☐ No ☐ No se sabe ☐

¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso? Si ☐ No ☐ No se sabe ☐

¿Antecedente de reacción adversa con el medicamento sospechoso u otro del mismo grupo terapéutico? Si ☐ No ☐ No se sabe ☐

V. Medicamento

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

Otros datos del medicamento sospechoso

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

Firma y sello del Notificador

Calle Arce No 827, San Salvador, El Salvador. Centro Nacional de Farmacovigilancia, Dirección de Tecnologías Sanitarias
Teléfonos (503) 2591-7354; 7803-7461; correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gub.sv

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

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

- Número/identificación del reporte local:** Colocar el número o código interno que la unidad efectora asigna al reporte.
- 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

- 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
- Fecha de Notificación:** Corresponde a la fecha en la que se reporta la sospecha de reacción adversa.
- 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.
- 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).
- Grave (serio):** Elegir la opción de Sí o No; si es Sí, marcar la razón de gravedad.
- 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

- Nombre:** Anotar el nombre completo del profesional de salud que ha efectuado la notificación.
- Profesión:** Escribir el nombre de la profesión de la persona que reporta
- Correo electrónico:** Detallar la dirección de correo electrónico
- Teléfono:** Anotar el número de contacto (celular o fijo)
- Nombre del Establecimiento:** Detallar el nombre del establecimiento de salud en el cual se detectó la notificación.
- 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

- Nombres y Apellidos:** Colocar el nombre completo del paciente con sus apellidos, o las iniciales de nombre completo.
- Sexo:** Elegir la opción M para masculino y F para femenino
- 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 DUI/CUN# de pasaporte o carnet de residente.
- Edad:** Colocar la edad en años cumplidos y si es niño menor de un año en meses.
- Peso (Kg):** Anotar el peso del paciente en Kilogramos
- Talla (cm):** Anotar la talla o estatura en centímetros
- Embarazo:** Colocar sí o no, si es sí colocar semanas de embarazo.

IV. HISTORIA CLÍNICA

- Fecha de detección/consulta:** Anotar la fecha en que se detectó o que el paciente consultó por la RAM.
- Diagnóstico del evento:** Escribir la patología o diagnóstico médico específico que presenta el paciente, por Ejemplo: síndrome de Stevens-Johnson.
- Paciente fue hospitalizado:** Colocar Sí o No, además de la fecha de ingreso y la fecha que es dado de alta.
- 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.
- 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).
- 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.
- Reacciones Adversas:** Anotar los principales signos y síntomas reportados, relacionados al medicamento sospechoso.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso:** Colocar sí, no o no sabe.
- Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso:** Colocar sí, no o no sabe.

V. MEDICAMENTO

- Nombre del medicamento sospechoso:** Anotar el nombre del medicamento sospechoso de causar la reacción adversa.
- 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/mL), 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 2. Formulario para informe de seguimiento de notificaciones de RAM/ PRM. (9)

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 1 de 5

INFORME DE SEGUIMIENTO RAM SERIAS/PRM

Fecha de Informe:

Número de notificación: _____

Tipo de evento: RAM ☐ Falla terapéutica ☐ Error de medicación ☐ Falsificado/Fraudulento ☐
Uso off -label ☐ Exposición ☐

Nombre del establecimiento/institución que reportó el evento: _____

Cuando aplique detallar la siguiente información:

1- Establecimiento/institución de la que se refirió el paciente por causa del evento:

2- Establecimiento/institución a la que se refiere posterior al evento: _____

I. Información Relacionada al paciente:

Nombre/Iniciales del paciente:

Número de expediente clínico:

Sexo: ☐ F ☐ M Edad: (☐ Meses ☐ Años) Peso: (kg) Talla: (cm)

Enfermedades Concomitantes (según CIE10)

Fecha desde que se ha diagnosticado

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)
- 5)
- 6)

Hábitos: Alcohol: ☐ Tabaquista: ☐ Uso de drogas (¿cuáles?):

Alergias (describa el tipo - etiología de la alergia):

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 2 de 5

Exámenes de laboratorio (colocar resultados o adjuntar copia):

II. Información Relacionada a medicamento sospechoso:

a) **Medicamento sospechoso** (nombre genérico, comercial y concentración/De ser posible enviar fotografía del medicamento):

b) **Fecha de Vencimiento:**

c) **Número de registro sanitario:**

d) **Laboratorio Fabricante:**

e) **Motivo por el que fue prescrito** (si el medicamento fue automedicado especificar):

f) **Diagnóstico principal(es):**

g) **Dosis y posología** (unidad/concentración y frecuencia):

h) **Vía de administración:**

i) **Fecha de inicio de administración del medicamento:**

j) **Fecha de finalización de administración del medicamento** (si continúa utilizándose colocar continúa):

k) **Medidas adoptadas ante la RAM:**

1. Reducción de la dosis ☐
2. Aumento de la dosis ☐
3. Se suspendió la utilización, ☐
4. No hubo modificación de la dosis ☐
5. Otras (especificar):

(Por ejemplo: especificar si se cambió de medicamento, cambio de marca)

l) **Efecto de las medidas tomadas:**

1. Fármaco Retirado/RAM Mejora ☐
2. Fármaco Retirado/RAM No mejora ☐
3. Fármaco No Retirado y RAM No Mejora ☐
4. Fármaco No Retirado y RAM Mejora ☐
5. RAM Mejora Por Tolerancia ☐
6. RAM Mejora Sin Retirada, Debido Al Tratamiento. ☐
7. Otro/s: _____

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 3 de 5

m) Condiciones de Almacenamiento:

1. ¿Hay condiciones especiales de temperatura y humedad *descritas en la etiqueta*?: ☐ Sí ☐ No
2. ¿Cuál es la temperatura recomendada según laboratorio fabricante del medicamento?: _____
(si es posible adjuntar evidencia: prospecto, etiqueta, caja, u otro)
3. El medicamento es fotosensible: ☐ Sí ☐ No
4. Temperatura y humedad en el lugar de Almacenamiento:
 -Farmacia: Temperatura: _____ (°C) Humedad: _____ %HR *Comentario:*
 -Almacén: Temperatura: _____ (°C) Humedad: _____ %HR *Comentario:*
 -Otro/s: Temperatura: _____ (°C) Humedad: _____ %HR *Comentario:*
- n) Certificado de control de calidad (adjuntar): ☐ Sí ☐ No
- o) Cantidad del medicamento sospechoso en existencia (local /institucional cuando aplique): _____
- p) Cantidad total del lote sospechoso recibido en el establecimiento: _____
- q) Número de pacientes que han utilizado el lote sospechoso dentro del establecimiento o la institución: _____

III. Información Relacionada a medicamento/s concomitantes:

Datos	Concomitante 1	Concomitante 2	Concomitante 3
Nombre de Medicamento			
Lote y Fecha de vencimiento:			
Motivo de prescripción:			
Dosis y posología:			
Vía de administración:			
Medidas tomadas:			
Fecha de inicio de la administración:			
Fecha de finalización de la administración:			

Nota: Si son más de tres los medicamentos concomitantes colocar información en una página adicional.

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 4 de 5

IV. Información relacionada a la RAM:

a) **Presentación y evolución de la RAM:**

Describa de forma detallada y cronológicamente todo lo que ocurrió con el paciente y cualquier dato presente o ausente que contribuya al análisis de causalidad de la RAM. **Extiéndase** lo que considere necesario:

Para el caso de los Errores de Medicación describa dónde ocurrió:

En la prescripción ☐ En la dispensación ☐ En la administración ☐

Describa el evento del error de medicación:

Adicionalmente detalle:

1- ¿Hubo reexposición del paciente al fármaco sospechoso? ☐ Sí ☐ No

Describa el efecto de la reexposición:

(describir si la reexposición fue con la marca sospechosa o fue con otra marca)

2- ¿La RAM ocurrió por la retirada del fármaco o por el cambio marca? ☐ Sí ☐ No

Detalle:

b) **Estado actual del paciente según desenlace de la RAM:** Seleccionar:

1-Desconocido ☐

2-Recuperado/Resuelto ☐

3-En recuperación/En resolución ☐

4-No Recuperado/No Resuelto ☐

5-Recuperado/Resuelto Con Secuelas ☐

6-Mortal ☐

c) **Según el conocimiento previo de la RAM (en el paciente/grupo de pacientes):** Seleccionar

1- ¿El paciente ya había presentado la RAM con el medicamento sospechoso? ☒ Sí ☐ No ☐ No sé ☐

2- ¿El paciente ya había presentado la RAM con otros medicamentos? ☐ Sí ☐ No ☐ No sé ☐

3- ¿Otros pacientes han presentado la RAM con el medicamento sospechoso? ☒ Sí ☐ No ☐ No sé ☐

V. Observaciones:

Detallar si hubo discusión del evento presentado, por:

a. Comité de farmacovigilancia o farmacoterapéutico ☐ Sí ☐ No

b. otros (especificar)

(Adjuntar evidencia)

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 5 de 5

Se realizó auditoría médica/autopsia: ☐ Si ☐ No
(adjuntar acta, informe o resultados, según aplique).

VI. Conclusiones (del comité interno/referente/otros):

- 1.
- 2.
- 3.

VII. Actividades de minimización (si se realizó o realizaran medidas internas o institucionales):

- 1.
- 2.
- 3.

Responsable/s del Informe:

Firma y sello de médico que notificó la RAM:

Cargo:

Firma y sello de Referente de Farmacovigilancia:

Teléfono/s de contacto:

Correo electrónico:

Anexo N° 3. Lista de asistencia de programa de difusión ⁽⁴⁾

Hago constar que he sido capacitado en el presente procedimiento, lo he leído, entendido, y me comprometo a cumplirlo.

Programa de Difusión del procedimiento de Operación Estándar para el Manejo y Seguimiento de las Sospechas de reacciones adversas y problemas relacionados a medicamentos en una farmacia de tercera categoría.				
Fecha	Nombre completo	Cargo Desempeñado	Estrategia de Difusión	Firma

Nombre del Referente capacitador: