

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE
FARMACOVIGILANCIA FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UN
BOTIQUÍN

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DIPLOMADO DE ESPECIALIZACIÓN

PRESENTADO POR

MARIO ALEXANDER GARCÍA GUADRÓN

GLADIS ELIZABETH OSORIO DE PAZ

PARA OPTAR AL GRADO DE

LICENCIADO EN QUÍMICA Y FARMACIA

DICIEMBRE 2023

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

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 DEL PROCESO DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

M.SC. ENA EDITH HERRRERA SALAZAR

TRIBUNAL EVALUADOR

ASESOR DE ÁREA

LIC. JOSUÉ ROBERTO VILLACORTA HERNÁNDEZ

ASESOR DE ÁREA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICA Y VETERINARIOS

M.SC. ROBERTO EDUARDO GARCÍA ERAZO

TUTORA

M.SC. EVELYN PATRICIA VÁSQUEZ RODRÍGUEZ

AGRADACIMIENTOS

Ante todo quiero expresar mi profunda gratitud a Dios por darme la fuerza, la sabiduría en guiarme en cada paso de este camino hasta este punto y por haberme brindado una vida de aprendizaje experiencias, felicidad y las herramientas necesarias para alcanzar este logro; También quisiera expresar mi más profundo agradecimiento a la M. Sc. Olga Julissa Vaquerano, del Diplomado de farmacovigilancia por compartir sus experiencias, sabiduría, dedicación y paciencia en este complejo y gratificante camino de la Farmacovigilancia su guía constante y fe inquebrantable en este Diplomado.

Gracias infinitas a mis padres, por su amor incondicional y su apoyo moral. En los momentos más difíciles, ya que siempre se ha esforzado por darme lo necesario para salir adelante con mis estudios desde la escuela a hasta la universidad, también por todos sus consejos que ha sido el pilar de este logro. También expreso mi gratitud a mi hermano, quien supo brindarme su tiempo para escucharme y apoyarme. Sin ustedes, todo esto no habría sido posible. Su amor y sacrificio han sido la luz que guio mi camino a través de este viaje académico.

Quiero expresar mi gratitud a la Licda. Thania Gissella Benítez López, contribuyo a mi crecimiento académico y personal. Sus palabras de aliento, gestos amables y apoyo han sido invariablemente valiosas. Estoy profundamente agradecido por cada experiencia vivida y cada lección aprendida a lo largo de este viaje. Su generosidad y amabilidad nunca serán olvidadas.

A mis amigos, que durante todo este proceso siempre estuvieron apoyándome y a las personas que, de manera directa e indirectamente me brindaron su ayuda para poder culminar mi carrera profesional.

Mario Alexander García Guadrón.

AGRADECIMIENTOS

Primero y, ante todo, quiero expresar mi más profunda gratitud a Dios por darme la fuerza, guiarme en cada paso del camino y la sabiduría para completar este viaje académico; a nuestra orientadora del Diplomado de Farmacovigilancia M. Sc. Olga Julissa Vaquerano, por su paciencia, constancia y dedicación, gracias por brindar sus conocimientos, una guía necesaria para este trabajo.

Agradezco a mi querida mamá Dinora Gladis De Paz de Osorio, por ser mi apoyo incondicional en cada paso de mi vida académica. Su amor, sabiduría, dedicación y oraciones han sido fundamentales para alcanzar este logro.

Agradezco a mi papá Rafael Osorio Ortiz, por ser guía y ejemplo a seguir. Gracias por apoyarme en cada paso de mi carrera.

Agradezco a mi hermana Dinora Virginia Osorio de Melara, quien ha sido una fuente constante de inspiración y motivación. Gracias por ser mi apoyo incondicional en este camino hacia la realización de esta carrera.

Agradezco a mi prometido Eduardo Osmin Ramírez Martínez, por su amor, paciencia y apoyo incondicional en los momentos de estrés y duda. Gracias por ayudarme y ser mi motivación para alcanzar este importante logro académico.

Agradezco a mis sobrinos Santiago Alessandro y Pablo Leandro Melara Osorio, que con su inocencia y alegría me recordaron lo que realmente importa en la vida. Gracias por ser mi inspiración y por enseñarme el amor incondicional.

Este logro no es solo mío, sino de todos nosotros. Gracias por estar conmigo en cada paso del camino.

Gladis Elizabeth Osorio De Paz.

INDICE GENERAL

	Pág N°
RESUMEN	
CAPÍTULO I	
1.0 INTRODUCCIÓN	13
CAPÍTULO II	
2.0 OBJETIVOS	
CAPÍTULO III	
3.0 MARCO TEORICO	18
3.1 Historia de la farmacovigilancia	18
3.2 Farmacovigilancia	20
3.3 Organismo de vigilancia y regulación de las actividades de farmacovigilancia	20
Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC)	20
Organización mundial de la salud (OMS)	21
VigiAccess	21
SE-COMISA y Sistema de notificación en línea NOTI-FACEDRA	22
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	23
Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)	24
Funciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia	26
Ministerio de Salud (MINSAL)	27
Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)	28
3.4 Farmacovigilancia en El Salvador	29
Importancia de la Farmacovigilancia en El Salvador	31
3.5 Lineamiento Técnico para Actividades de Farmacovigilancia	31
Organización del Sistema Nacional de Farmacovigilancia	31

Botiquines como unidades efectoras	32
Equipamiento y personal necesario para botiquines	33
Designación del referente de farmacovigilancia	34
Perfil del referente de farmacovigilancia	34
Obligaciones del Referente de farmacovigilancia	35
Farmacovigilancia en un botiquín	36
3.6 Herramienta de supervisión de actividades de farmacovigilancia Farmacias y Botiquines	37
3.7 Guía para notificaciones espontáneas	38
Tiempo de establecido para la notificación espontánea	38
Situaciones a notificar que debe comunicarse al CNFV	39
3.8 Procedimiento estándar de operación	40
Estructura del procedimiento estándar de operación	41
3.9 Flujograma de procesos	42
CAPÍTULO IV	
4.0 RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS	46
CAPÍTULO V	
5.0 CONCLUSIONES	66
CAPÍTULO VI	
6.0 RECOMENDACIONES	69
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	
ANEXOS	

INDICE DE ANEXOS

Anexo N°

- 1 Formulación para Nombramiento de Referente de Farmacovigilancia.
- 2 Herramienta de Supervisión de Actividades de Farmacovigilancia Farmacia y Botiquines.
- 3 Formulario de Notificación de RAM/PRM
- 4 Formulario de Notificación de ESAVI

SIGLAS

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

ARNs: Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos

ASM: Alertas de Seguridad de Medicamentos

BPFV: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia

CSSP: Consejo Superior de Salud Pública

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos

ESAVI: Eventos Atribuido a Vacunación e Inmunización

FDA: Administración de Alimento y Medicamentos (por sus siglas en inglés)

FV: Farmacovigilancia

ISSS: Instituto Salvadoreño del Seguro Social

MINSAL: Ministerio de Salud

NIM: Notas Informativas

OMS: Organización Mundial de la Salud (por sus siglas en inglés)

OPS: Organización Panamericana de la Salud (por sus siglas en inglés)

PEO: Procedimiento Estándar de Operación

PRM: Problemas Relacionas a Medicamentos

RAM: Reacciones Adversas a Medicamentos

RTS: Reglamento Técnico Salvadoreño

UMC: Centro de Monitoreo de Uppsala (por sus siglas en inglés)

NOTI-FACEDRA: Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano

CEIS: Comisión de Ética de Investigación en Salud

FGR: Fiscalía General de la República

RESUMEN

Un sistema robusto para reportar efectos secundarios y problemas relacionados con medicamentos es esencial para garantizar la seguridad de los pacientes en un botiquín. Por lo tanto, es necesario llevar a cabo acciones y procedimientos encaminados a las funciones, responsabilidad y actividades en el ámbito de la farmacovigilancia, estableciendo pautas claras y precisas para garantizar la seguridad de los pacientes tras la administración de un medicamento, ya sea por una reacción adversa a medicamentos. El objetivo principal del presente trabajo de investigación fue la creación de un Procedimiento estándar de operación necesario para llevar a cabo las actividades de farmacovigilancia.

Para la elaboración de este procedimiento se tomó como referencia la guía de inspección de farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Medicamentos. En el apartado IV de dicha guía, se establecen los procedimientos operativos necesarios que debe tener un departamento para cumplir las buenas prácticas de farmacovigilancia. Para desarrollar este procedimiento, se llevó a cabo una investigación bibliográfica de diversas fuentes que son referentes de farmacovigilancia, tales como el lineamiento técnico para actividades de farmacovigilancia, la norma técnica de farmacovigilancia y el sitio web del centro nacional de farmacovigilancia de El Salvador. La búsqueda de la información y la elaboración del procedimiento se realizó en un periodo de seis meses, comprendido entre abril 2023 y septiembre 2023.

El resultado de este procedimiento es un documento que proporciona una guía clara y sistemática para informar y gestionar adecuadamente cualquier evento adverso y todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de manera efectiva. Contribuye, a su vez, significativamente a la seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, priorizando en última instancia la protección de la salud de los pacientes.

Considerando estos avances, se sugiere que todos los botiquines adopten la instauración de un sistema interno de notificación espontánea. Este sistema debería incorporar la creación de un formulario digital estandarizado, junto con la especificación de una página web perteneciente al comité de farmacovigilancia encargado de revisar y documentar de manera sistemática estos informes. Esta medida contribuirá significativamente a fortalecer la farmacovigilancia, mejorando así la seguridad en el uso de medicamentos dentro de los botiquines.

CAPÍTULO I
INTRODUCCIÓN

1.0 INTRODUCCIÓN

La seguridad de los pacientes constituye la máxima prioridad en el ámbito de la farmacovigilancia, y los botiquines desempeñan un papel crucial en este proceso al encontrarse en establecimientos de salud cercano a la población, donde se prescriben y dispensan medicamentos. Estos lugares representan una oportunidad para fomentar la confianza en la población que recibe atención médica, incentivando a informar sobre la evolución de sus tratamientos y cualquier evento no deseado experimentado. Este compromiso con la seguridad de los pacientes no solo se considera una responsabilidad ética, sino que también cuenta con respaldo legal en El Salvador, según la constitución en el artículo 65, que reconoce la salud de la población como un bien público.

Se acordó unir fuerzas con el objetivo de promulgar una ley que regulase los medicamentos y las actividades asociadas para la detección y prevención de reacciones adversas u otros problemas de salud que pudieran surgir. No fue hasta el año 2012 que la Asamblea Legislativa de El Salvador aprobó la Ley de Medicamentos, la cual designa, en su artículo 48 al Ministerio de Salud de El Salvador (MINSAL) como la entidad encargada de regular todo lo relacionado con la farmacovigilancia. Posteriormente la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

En consecuencia, en 2016, el Ministerio de Salud estableció oficialmente el Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador (CNFV), y la promulgación del Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. FARMACOVIGILANCIA, (RTS 11.02.02:16). Este paso se dio para cumplir con el mandato legislativo que asigna al MINSAL como el ente rector de la farmacovigilancia a nivel nacional. En la actualidad, el Comité Nacional de Farmacovigilancia forma parte de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

La farmacovigilancia es esencial en la atención medica moderna, ya que permite la identificación temprana y la gestión adecuada de los riesgos asociados con los medicamentos. Aunque los medicamentos tienen beneficios, también conlleva riesgos potenciales. Por lo tanto, es vital contar con un sistema de notificación de eventos adversos para evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos y tomar medidas adecuadas.

Este Procedimiento estándar de operación se desarrolla en línea con las directrices y regulaciones vigentes en farmacovigilancia como el lineamiento técnico para actividades de farmacovigilancia, la norma técnica de farmacovigilancia y entre otros, con el objetivo proporcionar un marco estructurado para que el referente de farmacovigilancia de un botiquín cumpla con sus responsabilidades en términos de buenas prácticas de Farmacovigilancia.

A través de la promoción de notificaciones espontáneas, se busca fomentar una cultura de seguridad en el entorno farmacéutico y contribuir a la recopilación de datos precisos y oportunos sobre eventos adversos relacionados con los medicamentos. Sino que también contribuye a la mejora continua de la calidad de los servicios farmacéuticos. Además, cumple con las obligaciones legales y éticas que recaen sobre los profesionales de la salud en el ámbito de la farmacovigilancia.

Este trabajo abordará aspectos clave del proceso de notificación de eventos adversos, incluyendo la identificación y documentación de eventos, la comunicación efectiva con las autoridades sanitarias y los fabricantes, y la promoción de la confidencialidad y la protección de datos de los pacientes. La información recopilada se basa en referencias generadas en el sitio web del Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador durante un periodo de diplomado de especialización en farmacovigilancia de seis meses, comprendido entre abril 2023 y septiembre 2023.

CAPÍTULO II

OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Elaborar una propuesta de un procedimiento estándar de operación de las funciones, responsabilidades y actividades del referente de farmacovigilancia en un botiquín.

2.2 Objetivo Especifico

- 2.2.1 Realizar una revisión bibliográfica sobre farmacovigilancia de las funciones, responsabilidades y actividades del referente de farmacovigilancia debe llevar a cabo en un botiquín.
- 2.2.2 Describir las notificaciones espontaneas que el referente de farmacovigilancia debe notificar en un botiquín en base a la normativa legal vigente.
- 2.2.3 Elaborar un flujograma de procesos de las funciones, responsabilidad y actividades del referente de farmacovigilancia para un botiquín.

CAPÍTULO III

MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 Historia de la farmacovigilancia

La evolución de la farmacovigilancia se forjó a lo largo del tiempo debido a diversos problemas asociados al uso de medicamentos que amenazaron la vida de muchas personas, incluso resultando pérdidas irreparables. Este recorrido tiene sus raíces en el siglo XIX, específicamente en Inglaterra, donde se registró un trágico incidente que marcó un hito significativo. Hannah Greener, una joven de 15 años, perdió la vida durante una intervención quirúrgica para extraer una uña de su pie. Este desenlace fatal ocurrió después de la administración de un anestésico basado en cloroformo, constituyendo el primer incidente documentado de muerte vinculada a dicho anestésico⁽¹⁾.

El primer incidente documentado de muerte vinculada al uso de cloroformo como anestésico marcó un hito significativo en la historia de la farmacovigilancia. Después de esta tragedia, la prestigiosa revista científica "The Lancet" emitió un comunicado instando a los médicos en Gran Bretaña a notificar casos de muertes relacionadas con el uso de anestésicos⁽¹⁾. A lo largo de los años, se registraron 109 casos de muerte súbita asociados al uso del cloroformo, dando origen a un incipiente sistema de reporte de posibles reacciones adversas que comenzó a operar a finales del siglo XIX⁽¹⁾.

El primer aviso formal sobre los riesgos de los medicamentos surgió en 1937 en Estados Unidos, focalizándose en el "elixir de sulfonamida" resultando en la trágica pérdida de 107 vidas, principalmente niños⁽²⁾. Este incidente, es conocido como la "Masacre Massengil", y se convirtió en un momento crucial que destacó los riesgos inherentes a los medicamentos⁽²⁾. A raíz de este incidente, el presidente Franklin Roosevelt promulgó la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos en 1938, conocida como Food and Drug Administration (FDA) por sus siglas en inglés⁽⁴⁾.

Alrededor de 30 años después, en 1960 en Europa se descubrió la molécula de talidomida, que demostró tener efectos teratógenos. Utilizada para aliviar las náuseas, (sedante-hipnótico y antiemético) fruto de las primeras semanas de gestación de embarazo. Donde se desconocía el efecto teratológico⁽⁵⁾, dando así un impacto con más de 10,000 niños naciendo con malformaciones⁽³⁾. Este episodio marco una segunda advertencia crucial sobre la importancia de la

farmacovigilancia, destacando la necesidad de monitorear de manera rigurosa los medicamentos que se comercializan.

No obstante, a pesar de los riesgos, el medicamento continuó siendo empleado para tratar la lepra, y, en fechas más recientes, se amplió su aplicación a otras dolencias, aunque su uso en estos casos está restringido a supervisión estricta y recomendación de un especialista. A pesar de estas precauciones, entre 1969 y 1995, se registraron 34 casos de embriopatía vinculada a la talidomida en Sudamérica, donde la lepra es endémica, como parte del Estudio Colaborativo Latinoamericano de Malformaciones Congénitas⁽⁶⁾.

Por lo tanto la tragedia vinculada a la talidomida catalizó el desarrollo de un sistema de informes espontáneos de farmacovigilancia. Los pioneros de esta iniciativa fueron los creadores del Sistema de la "Tarjeta Amarilla" en el Reino Unido en 1964, un programa que perdura y se ha difundido globalmente⁽¹⁾. En consecuencia, varios países establecieron sus primeros sistemas de farmacovigilancia para recabar información sobre eventos adversos de medicamentos tras su introducción en el mercado⁽²⁾.

La farmacovigilancia ha emergido como una disciplina esencial a nivel global, consolidándose a través de Sistemas para Notificar Eventos Adversos. Estos sistemas incluyen bases de datos dedicadas al almacenamiento y análisis de la información recopilada, además, los avances tecnológicos han desempeñado un papel crucial para el desarrollo de métodos más sofisticados para detectar y evaluar eventos adversos⁽²⁾, posteriormente, en colaboraciones internacionales comparten datos y conocimientos. Esta disciplina ha experimentado notables avances, impulsados por la creciente conciencia sobre la importancia de garantizar la seguridad de los medicamentos y proteger la salud de los pacientes⁽²⁾.

En la contemporaneidad, la farmacovigilancia desempeña un rol esencial al detectar de forma temprana posibles inconvenientes vinculados a los medicamentos, fundamentando las decisiones en su uso. Este logro se materializa a través de la sistemática recopilación y análisis de datos, asegurando la seguridad y eficacia de los medicamentos para el beneficio de la población en general⁽²⁾.

3.2 Farmacovigilancia

La Organización Mundial de la Salud (OMS), define la farmacovigilancia como la disciplina que se ocupa de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos y otros problemas asociados. Asimismo su objetivo es mantener una relación equilibrada entre los beneficios y riesgos de los medicamentos, centrándose en la toma de decisiones que favorezcan esta relación riesgo/beneficio en situaciones favorables⁽⁷⁾.

La farmacovigilancia, en situaciones necesarias, puede resultar en la suspensión de un medicamento con el objetivo de salvaguardar la seguridad de los pacientes. Este compromiso colaborativo inicia antes de la autorización del medicamento y se mantiene a lo largo de su vida útil. Requiere una colaboración efectiva entre compañías farmacéuticas, autoridades sanitarias, profesionales de la salud y pacientes. Este proceso se presenta como un componente esencial para asegurar la eficacia de los sistemas de regulación farmacéutica, la práctica clínica y los programas de salud pública⁽⁷⁾.

Entre los objetivos de la farmacovigilancia⁽⁷⁾ podemos mencionar:

- A través de ella se puede mejorar la atención de y la seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos y todas las intervenciones médicas.
- También en la identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
- Además, de elevar la salud pública y garantizar la seguridad en el uso de medicamentos.
- Evaluar cuantitativamente la relación beneficio/riesgo y difundir información esencial para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.
- Asimismo se busca fomentar la comprensión mediante la educación, formación y una comunicación efectiva con el público.

3.3 Organismo de vigilancia y regulación de las actividades de farmacovigilancia

Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC)

El Centro de Monitoreo de Uppsala se dedica a promover la ciencia de la farmacovigilancia y respaldar iniciativas de seguridad del paciente y medicamentos a nivel global. Como fundación independiente y sin fines de lucro, colabora con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y

otras partes interesadas que comparten la visión de promover la seguridad en el uso de medicamentos junto a la comunidad global de farmacovigilancia⁽⁸⁾.

Como pioneros en la investigación y desarrollo de métodos científicos, investigan los beneficios y riesgos de los medicamentos para los pacientes. Proporcionando productos y servicios utilizados globalmente por autoridades sanitarias e industria farmacéutica. Con más de 40 años de experiencia, han contribuido con el avances científicos y apoyo operativo al Programa de la OMS para la Vigilancia Internacional de Medicamentos⁽⁸⁾.

Organización mundial de la salud (OMS)

La historia de la farmacovigilancia a nivel internacional comenzó cuando la vigésima Asamblea Mundial de la Salud emitió una resolución para iniciar un proyecto de viabilidad. Esta resolución, nacida en respuesta a la tragedia de la Talidomida, dio origen al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS-WHO). Inicialmente, el programa implicó a diez países desarrollados, pero con el tiempo, más naciones expresaron interés y se unieron al esfuerzo global para promover la seguridad y eficacia de los medicamentos⁽⁹⁾.

En 1968, se creó la Vigilancia Farmacéutica Internacional como parte del programa, con el objetivo de consolidar datos existentes sobre reacciones adversas a medicamentos. Este proyecto piloto comenzó en diez países con sistemas de notificación ya establecidos⁽⁶⁾. Con el tiempo, la red se expandió de manera significativa, con países de todo el mundo estableciendo centros nacionales de farmacovigilancia para registrar estas reacciones. Hoy en días más de 86 países participan en el programa, coordinado por la OMS en colaboración con su Centro Colaborador en Uppsala. Este último gestiona Vigibase, una base de datos global con información sobre más de tres millones de notificaciones de reacciones adversas a medicamentos⁽⁶⁾.

VigiAccess

VigiAccess es una herramienta esencial en el ámbito de la farmacovigilancia. Esta base de datos en línea, desarrollada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), tiene la función de recopilar y ofrecer acceso a información valiosa acerca de la seguridad de los medicamentos a nivel global. Su principal objetivo es simplificar la identificación y evaluación de posibles riesgos relacionados con el uso de medicamentos, lo que, en última instancia, contribuye a garantizar la seguridad de los pacientes⁽¹⁰⁾.

La plataforma de VigiAccess aglutina datos de diversos sistemas de notificación de efectos adversos de medicamentos alrededor del mundo, lo que permite a profesionales de la salud y autoridades sanitarias acceder a información actualizada sobre eventos adversos, interacciones medicamentosas y otras alertas relacionadas con medicamentos. Además, VigiAccess fomenta la transparencia al brindar acceso público a estos datos, promoviendo así una mayor colaboración y la toma de decisiones fundamentadas en el campo de la farmacovigilancia⁽¹⁰⁾.

SE-COMISA y Sistema de notificación en línea NOTI-FACEDRA

La Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (SE-COMISCA), desempeña un papel esencial en la gestión y coordinación del Sistema de Información Farmacovigilancia Centroamérica Datos de Reacciones Adversas a Medicamentos, abreviado como FACEDRA. Este sistema, como plataforma regional, se dedica a recopilar, analizar y difundir información sobre reacciones adversas a medicamentos en los países centroamericanos⁽¹¹⁻¹²⁾.

FACEDRA se erige como una herramienta esencial para preservar la seguridad de los medicamentos en la región. Se trata de una base de datos que alberga notificaciones de posibles reacciones adversas a medicamentos de uso humano. Estas notificaciones son enviadas por profesionales de la salud y la población en general a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia mediante un formulario electrónico accesible en www.notificaram.es⁽¹¹⁻¹²⁾.

La SE-COMISCA, en estrecha colaboración con los Ministerios de Salud de los países miembros, desempeña un papel fundamental en la implementación y mantenimiento de este sistema⁽¹¹⁻¹²⁾.

Se describen algunas funciones clave de FACEDRA y la participación activa de la SE-COMISCA en su operación:

1. FACEDRA realiza la recopilación de datos sobre eventos adversos a medicamentos, obteniendo información de múltiples fuentes como hospitales, farmacias y profesionales de la salud. SE-COMISCA impulsa la estandarización de procedimientos de notificación y la armonización de la información recopilada.
2. FACEDRA facilita el análisis de datos para identificar patrones y tendencias en las reacciones adversas a medicamentos. SE-COMISCA contribuye al entrenamiento del personal técnico para llevar a cabo estos análisis de manera efectiva y eficaz.

3. SE-COMISCA promueve la comunicación y colaboración entre los países miembros, facilitando el intercambio de información sobre seguridad de medicamentos. Esto abarca alertas tempranas sobre medicamentos problemáticos y la difusión de buenas prácticas en farmacovigilancia.
4. SE-COMISCA impulsa la formación de profesionales de la salud de los países miembros, este esfuerzo busca mejorar la notificación de eventos adversos y fortalecer la comprensión de su relevancia.
5. SE-COMISCA promueve la colaboración entre países miembros para decisiones basadas en evidencia sobre la seguridad de los medicamentos, fortaleciendo así la regulación y control de medicamentos en la región centroamericana.

Noti-FACEDRA, una herramienta informática, facilitará la notificación en línea de posibles reacciones adversas a medicamentos a los Centros Nacionales de Farmacovigilancia en Centroamérica y República Dominicana. Su objetivo es proporcionar información rápida y oportuna sobre los efectos adversos de los medicamentos utilizados tanto en el sector público como en el privado⁽¹²⁾.

El portal Noti-FACEDRA es parte del Proyecto FACEDRA (Farmacovigilancia Centroamericana Datos de Reacciones Adversas), coordinado por la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana. Se han proporcionado manuales detallados que describen los pasos para acceder a la plataforma y las instrucciones para realizar notificaciones a través del formulario electrónico. El Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de Uso Humano, conocido como Noti-FACEDRA⁽¹²⁾, está disponible en www.Notificacentroamerica.net.

El objetivo de estas bases de datos es asegurar la identificación rápida de signos tempranos de problemas de seguridad relacionados con medicamentos que previamente eran desconocidos.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Desempeña un papel fundamental en la farmacovigilancia en España, centrándose en asegurar la seguridad de los medicamentos y productos sanitarios en el mercado. Colabora estrechamente con profesionales de la salud, la industria farmacéutica y los pacientes para recopilar

información sobre eventos adversos, utilizando un sistema eficiente y confidencial de notificación⁽¹³⁾.

La AEMPS analiza la información para evaluar la relación riesgo-beneficio de los medicamentos y tomar decisiones informadas sobre su autorización, restricción o retiro. Además, impulsa la formación y sensibilización en farmacovigilancia, fomentando la cultura de notificación entre profesionales de la salud y pacientes. Participa activamente en redes europeas e internacionales de farmacovigilancia, facilitando la identificación de problemas a nivel global⁽¹³⁾.

Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

Según el Acuerdo Ministerial N.º 1053 del Ministerio de Salud, tomo 416, Julio de 2017, el órgano ejecutivo en el ámbito de la salud considera⁽¹⁴⁾:

- I. El art. 65 de la constitución establece que la salud de los habitantes es un bien público, siendo responsabilidad tanto del Estado como de las personas velar por su conservación y restablecimiento.
- II. El Art. 48 de la Ley de Medicamentos establece que el Ministerio de Salud tiene la competencia sobre todo lo relacionado con el proceso de farmacovigilancia.
- III. El Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.0202:16 sobre Productos Farmacéuticos y Medicamentos para uso humano, específicamente en el ámbito de la farmacovigilancia, se establece que el Ministerio de Salud, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), llevará a cabo las actividades relacionadas con la farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional.
- IV. Considerando lo expuesto anteriormente y con el objetivo de cumplir con el Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) mencionado, es necesario establecer el mencionado Centro.

En ejercicio de las facultades legales otorgadas, se dispone:

1. Crear el Centro Nacional de Farmacovigilancia⁽¹⁴⁾ como una entidad dependiente del MINSAL, encargada de coordinar las actividades de Farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional; además, será dirigido por un coordinador que dependerá de la Dirección de Tecnología Sanitarias.

2. El CNFV implementará los mecanismos de coordinación requeridos con la Dirección Nacional de Medicamentos. Asimismo, establecerá canales de comunicación con los establecimientos de salud, tanto públicos como privados, así como con los profesionales de la salud y las entidades responsables del registro sanitario, fabricación, importación, distribución y comercialización. Con el fin de garantizar la seguridad y el uso seguro y efectivo de los medicamentos.
3. El MINSAL emitirá el Manual de Organización y Funciones del CNFV, que incluirá la misión, visión, objetivos, funciones y relaciones internas y externas de dicha entidad.
4. El CNFV deberá constituir un Comité Técnico Consultivo multidisciplinario con la participación de instituciones del Sistema Nacional de Salud, INS, CSSP, un representante de UES y otras relevantes para la evaluación de la seguridad de los medicamentos. Las funciones y requisitos del Comité Técnico Consultivo serán detallados en el manual de organización y funciones del CNFV, y este será convocado por la Coordinación del CNFV.

Artículo 5. Las funciones del CNFV⁽¹⁴⁾:

- Desempeñar el papel de centro de referencia y autoridad competente en Farmacovigilancia a nivel nacional, abarcando tanto el ámbito público como el privado.
- Supervisar el cumplimiento de la normativa de farmacovigilancia por parte de las unidades efectoras encargadas de informar sobre reacciones adversas a medicamentos, ESAVIS y otros problemas vinculados con los medicamentos.
- Garantizar la aplicación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de las unidades efectoras.
- Enviar a la Dirección Nacional de Medicamentos las recomendaciones derivadas de las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos u otros problemas vinculados a los medicamentos.
- Recopilar, evaluar, codificar y mantener en una base de datos nacional las notificaciones de eventos presuntamente atribuidos a vacunas, así como reacciones adversas y otros problemas relacionados con medicamentos, enviadas por las unidades efectoras.
- Colaborar con la Dirección Nacional de Medicamentos en la elaboración y mantenimiento de un registro de los planes de gestión de riesgos posteriores a la comercialización de medicamentos nuevos, biológicos, biotecnológicos y huérfanos en el mercado nacional.

- Informar a los notificadores del Sistema Nacional de Farmacovigilancia sobre los resultados de las notificaciones y los análisis de causalidad realizados.
- Registrar, en colaboración con la Dirección Nacional de Medicamentos, los Planes de Gestión de Riesgo e Informes Periódicos de Seguridad solicitados.
- Impulsar la formación y capacitación en Farmacovigilancia mediante colaboración con centros de estudios, sociedades científicas y colegios profesionales, a través de conferencias, cursos, charlas y talleres.

Funciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en El Salvador desempeña un papel crucial en el ámbito de la salud pública. Su principal objetivo es monitorear y garantizar la seguridad de los medicamentos y productos farmacéuticos disponibles en el mercado salvadoreño. Este opera bajo la supervisión del Ministerio de Salud (MINSAL) donde desempeña un papel fundamental en la protección de la salud de la población al recopilar información detallada sobre los efectos secundarios, las reacciones adversas y la seguridad de los medicamentos utilizados en El Salvador⁽¹⁵⁾.

Además de su función de monitoreo y recopilación de datos, el centro también trabaja en la educación y sensibilización de la comunidad médica y el público en general sobre la importancia de la farmacovigilancia. Promueve la notificación activa de efectos secundarios y reacciones adversas, lo que contribuye a una atención médica más segura y efectiva en el país⁽¹⁵⁾.

Para implementar un Sistema de Farmacovigilancia, es esencial que la institución tenga un sólido plan de Farmacovigilancia que esté respaldado por una visión a largo plazo, suficiente dedicación, experiencia y continuidad en su ejecución. Este plan debe seguir los siguientes puntos clave⁽¹⁶⁾:

- Establecer contactos directos con las autoridades sanitarias y las instituciones relevantes, así como con grupos locales, regionales o nacionales que se dediquen a la medicina clínica, la farmacología y la toxicología. Es importante comunicar la importancia del proyecto y sus objetivos.

- Crear material impreso que facilite la información a los profesionales de la salud sobre las definiciones, los objetivos y los métodos que se utilizarán en el sistema de Farmacovigilancia.
- Diseñar un formulario de notificación y comenzar a recopilar datos. Distribuir este formulario a departamentos hospitalarios, farmacias y médicos de atención primaria de salud.
- Establecer un centro de Farmacovigilancia adecuado, que incluya recursos como personal técnico, instalaciones, líneas telefónicas, software de procesamiento de datos, capacidades de gestión de bases de datos y acceso a bibliografía relevante.
- Proporcionar capacitación al personal de Farmacovigilancia en diversas áreas, que incluyen la recopilación y verificación de datos, el análisis y la codificación de las descripciones de reacciones adversas a medicamentos, la codificación de los medicamentos, la evaluación de relaciones de causalidad, la detección de señales y la gestión de riesgos.
- Instalar un sistema de almacenamiento y recuperación de datos.
- Exponer los principios y exigencias de la farmacovigilancia, y sobre la importancia de la notificación de reacciones adversas a medicamentos en hospitales, universidades y asociaciones profesionales con la ayuda de reuniones para compartir la información.

Siguiendo estos pasos, el establecimiento estará en una posición sólida para implementar un sistema de Farmacovigilancia efectivo y contribuir a la seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos⁽¹⁶⁾.

Ministerio de Salud (MINSAL)⁽¹⁷⁾

El Ministerio de Salud de El Salvador, por medio del Centro Nacional de Farmacovigilancia, lidera la coordinación de las actividades de Farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional. Estas actividades se llevan a cabo a través de una red de unidades efectoras que comprende:

- Las entidades encargadas de la Farmacovigilancia en las instituciones del Sistema Nacional de Salud, que ofrecen servicios de salud, incluyen al Ministerio de Salud, el Instituto Salvadoreño del Seguro Social, el Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial, el Fondo Solidario para la Salud, el Comando de Sanidad Militar y el Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral.

- Además, participan en la red de Farmacovigilancia los profesionales de la salud, las municipalidades que ofrecen servicios de salud y los establecimientos y clínicas privadas, ya sea con o sin fines de lucro.
- Asimismo, forman parte de la red de Farmacovigilancia los profesionales encargados del registro sanitario de los medicamentos, así como los responsables de su fabricación, importación, distribución, almacenamiento y dispensación.

Las actividades de farmacovigilancia, bajo la dirección del Ministerio de Salud a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, se llevarán a cabo mediante notificaciones espontáneas de Reacciones Adversas a Medicamentos, Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización, y problemas relacionados con el uso de medicamentos proporcionados por las unidades efectoras. Además, se tomará en cuenta la información de seguridad de medicamentos emitida por autoridades y organismos sanitarios, tanto nacionales como internacionales.

Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)

En El Salvador, se inicia una nueva fase en el ámbito de los medicamentos con la aprobación de la Ley de Medicamentos mediante el decreto Legislativo No. 1008, publicado en el Diario Oficial No.43, Tomo N.º 394 el 02 de marzo de 2012⁽¹⁸⁾. Este hito marca el establecimiento de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) el 12 de abril del mismo año. La DNM asume la responsabilidad de organizar el mercado farmacéutico del país, convirtiéndose en la autoridad sanitaria competente para la autorización de la inscripción, importación, fabricación, control de precios y cadena de distribución, así como la venta al consumidor final de medicamentos y productos afines⁽¹⁹⁾.

La Dirección Nacional de Medicamentos, actualmente en sus instalaciones tiene la unidad de “comité de Farmacovigilancia” integrado por un equipo de profesionales de la salud encargado de llevar a cabo la revisión documental de diversos aspectos, incluyendo Planes de Gestión de Riesgo (PGR), Informes Periódicos de Seguridad (IPS), Plan de Manejo de Riesgos (PMR) y otros documentos esenciales. Este comité desempeña un papel crucial en la autorización segura de medicamentos de diversas especialidades farmacéuticas, así como en la supervisión de actividades regulatorias⁽²⁰⁾.

Además, realiza inspecciones y auditorías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en establecimientos de salud y en la Industria Farmacéutica Nacional. Las inspecciones se llevan a cabo de manera diagnóstica, abordando notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), ESAVI o PRM en colaboración con la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la Dirección Nacional de Medicamentos y el personal del Centro Nacional de Farmacovigilancia⁽²⁰⁾.

3.4 Farmacovigilancia en El Salvador

La constitución de la República de El Salvador, en su artículo 1, reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, el cual está organizado por lograr la justicia, la seguridad jurídica y el bien común⁽²¹⁾.

El artículo 65 establece que la salud de los habitantes de la República es un bien público, y tanto el Estado como las personas tienen la responsabilidad de preservarla y restaurarla. El Estado se encargará de establecer la Política Nacional de Salud y supervisar su implementación. Después de una década de deliberaciones, la Asamblea Legislativa de El Salvador aprobó la Ley de Medicamentos en Marzo 2012⁽²¹⁾.

la Organización Panamericana de la Salud (OPS) participó en una evaluación técnica internacional que identificó la dispersión de las funciones relacionadas con la regulación de productos farmacéuticos en diversas instituciones⁽²²⁾, como el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) encargado de autorizar, controlar y vigilar los establecimientos de Salud. El Ministerio de Salud (MINSAL) responsable de la vigilancia posterior al registro y la farmacovigilancia, la Fiscalía General de la República (FGR) encargada de la vigilancia y control de falsificaciones, y la Comisión de Ética de Investigación en Salud (CEIS), encargada de evaluar los Ensayos Clínicos. Esta fragmentación dificultaba el cumplimiento integral de la función reguladora⁽²¹⁾.

En respuesta a las recomendaciones del Sistema de Evaluación de Autoridades Regulatoras Nacional de Medicamentos (ARNs) de los expertos de la OPS, recomendaron la consolidación de las funciones de regulación y supervisión en única entidad.

Esta entidad llamada como Dirección Nacional de Medicamentos, operará bajo la dirección de la autoridad nacional de la salud, en consonancia con las políticas y estrategias de salud nacional. Donde incluirá un proceso de especialización gradual y se beneficiaría de una asignación

administrativa y presupuestaria para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, promoviendo la transparencia y previniendo conflictos de interés, incluyendo la prohibición de que los regulados formen parte de la entidad regulatoria⁽²²⁾.

Con la aprobación de la Ley de Medicamentos, se estableció la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos y otorgando al Ministerio de Salud a través del artículo 48 de la citada ley la potestad de realizar todas las actividades concernientes a la Farmacovigilancia⁽⁸⁾, seguida por la posterior creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia en julio de 2016 publicado en el diario oficial Tomo N°413 número 192 el Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. FARMACOVIGILANCIA, (RTS 11.02.02:16)⁽²³⁾.

Este Reglamento tiene como propósito establecer las directrices para la identificación, cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adversas a medicamentos, eventos potencialmente relacionados con la vacunación e inmunización, y otros problemas vinculados con medicamentos de uso humano. Esta normativa se aplica a todas las entidades gubernamentales y autónomas, incluyendo el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), así como a todas las personas naturales o jurídicas que, en cualquier fase que involucra la investigación, comercialización, prescripción o dispensación de medicamentos, tengan conocimiento de efectos adversos u otros problemas relacionados con los mismos⁽²³⁾.

En el apartado 6.1 referente a la Organización, se establece que la implementación de la farmacovigilancia estará a cargo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, coordinado por el Ministerio de Salud (MINSAL) a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). Este sistema engloba a la Dirección Nacional de Medicamentos, el propio Centro Nacional de Farmacovigilancia, los Centros Regionales de Farmacovigilancia, el Comité Técnico Consultivo y las unidades efectoras⁽²³⁾.

Donde se formalizó un acuerdo entre las dos agencias reguladoras de medicamentos, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) adscrito al Ministerio de Salud (MINSAL) y la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)⁽²⁴⁾. Como parte de este convenio, se definió la responsabilidad en la elaboración de alertas de la siguiente Manera:

- Las ALERTAS DE CALIDAD será responsabilidad de la DNM.

- Las ALERTAS DE SEGURIDAD (ASM) y las NOTAS INFORMATICAS (NIM) serán gestionadas por el CNFV⁽²⁴⁾.

Importancia de la Farmacovigilancia en El Salvador

Donde la farmacovigilancia desempeña un papel debido a las variaciones en la presentación de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados con estos. Estas diferencias pueden atribuirse a diversos factores⁽²⁵⁾, como:

- La diversidad en la fabricación de medicamentos y vacunas, implica procesos de producción distintos.
- También la variabilidad en la distribución y uso de medicamentos, que abarca aspectos como indicaciones, dosis y disponibilidad.
- Factores poblacionales como la genética, la dieta y las tradiciones, que influyen en la respuesta a los medicamentos.
- La calidad y composición, incluyendo excipientes, de los productos farmacéuticos producidos localmente.
- Utilización de medicamentos no convencionales, como las plantas medicinales, que pueden plantear problemas toxicológicos tanto en su uso individual como en combinación con otros medicamentos.

3.5 Lineamiento Técnico para Actividades de Farmacovigilancia

Permite el monitoreo continuo de la seguridad y eficacia de los medicamentos después de su comercialización. Este proceso permite identificar y evaluar los efectos tanto a corto como a largo plazo del uso de medicamentos en la población en general o en subgrupos específicos de pacientes expuestos a tratamientos particulares⁽²⁶⁾.

Organización del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia se componen de diferentes entidades como el Centro Nacional de Farmacovigilancia, el Comité técnico Consultivo, las unidades efectoras y la Dirección Nacional de Medicamentos. El Ministerio de Salud (MINSAL) a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) coordina las actividades de Farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional⁽²⁷⁾.

Las actividades de las unidades efectoras en la red nacional de Farmacovigilancia están integradas⁽²⁷⁾ por:

- Las unidades encargadas de la Farmacovigilancia en las instituciones del Sistema de Salud (SNS) prestadora de servicio de salud son: MINSAL, ISSS, ISBM, FOSALUD, COSAM, ISRI.
- Prestadores privados de servicio de atención médica, que incluyen profesionales de la salud, municipalidades que ofrecen servicios de salud, así como clínicas y establecimientos de salud privado, ya sean con o sin fin de lucro.
- Los profesionales encargados del registro sanitario de los medicamentos, así como quienes son los responsables de su fabricación, importación, distribución, almacenamiento y dispensación.
- Así como las unidades efectoras tienen como objetivo principal la identificación y notificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunizaciones (ESAVI) y otros problemas relacionados con el uso de medicamentos que han sido autorizado para su comercialización.

Botiquines como unidades efectoras

La Norma técnica de Farmacovigilancia, en su artículo 9, establece la organización de las Unidades Efectoras⁽²⁸⁾ de la siguiente manera:

- Referente o Responsable de Farmacovigilancia, tanto titular como suplente: este profesional, ya sea médico o farmacéutico, tiene la responsabilidad de supervisar de manera continua el sistema de farmacovigilancia dentro de su área de competencia. Esto incluye todos los procesos relacionados con la farmacovigilancia de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos. Estos referentes pueden estar vinculados a establecimientos públicos o privados o pueden ser nombrados por el titular de un registro sanitario, siempre que cumplan con el perfil definido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

- Referente Responsable de ESAVI: este profesional médico tiene la responsabilidad de revisar, recibir, investigar, dar seguimiento y notificar los Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización (ESAVI).
- Responsable Médico de Clínica Privada: en el caso de clínicas privadas, incluyendo clínicas odontológicas y laboratorios radiológicos, el médico o regente médico será responsable de notificar y dar seguimiento a todas las cuestiones relacionadas con la farmacovigilancia.

Equipamiento y personal necesario para botiquines

Para una infraestructura simples con medios de comunicación es necesario al menos debe disponer de teléfono, dirección electrónica o fax para recibir notificaciones⁽¹⁶⁾, además de:

- Computadora con características requeridas (hardware como de software) de las actividades del centro.
- Impresora
- Escáner
- Correo electrónico
- Fotocopiadora
- Página web
- Acceso a la base de datos.

La infraestructura técnica de un centro de farmacovigilancia debe satisfacer las necesidades para la entrada de notificaciones en una base de datos computarizada, proporcionando soporte técnico para el sistema y el equipo⁽¹⁶⁾. El personal requerido debe poseer conocimientos en medicina clínica, farmacología, toxicología y epidemiología. Aunque inicialmente puede comenzar con un experto a tiempo parcial, comúnmente farmacéutico o médico con apoyo administrativo, es probable que con el tiempo se necesite designar a un experto a tiempo completo como responsable de la farmacovigilancia, con la posibilidad de ampliar el equipo, incluyendo una secretaria⁽¹⁶⁾.

Además, un centro coordinador nacional de Farmacovigilancia necesita las siguientes dotaciones:

- Un farmacéutico, médico o especialista en farmacoepidemiología
- Personal administrativo
- Un programador o analista de sistema, según el requerimiento.

- Un procesador de datos, según requerimientos.
- Especialista o consultores, según requerimientos.
- Profesionales noveles del área de salud que inician su formación en la especialidad.

Designación del referente de farmacovigilancia

El artículo 6.7 del RTS 11.02.02:16 y los artículos 21 y 22 de la Norma Técnica de Farmacovigilancia establecen que todos los titulares de registro sanitario, importadores, exportadores, droguerías y distribuidores deben designar a una persona cualificada y responsable para llevar a cabo las actividades de farmacovigilancia de manera permanente y continua⁽²⁹⁾.

El titular de la autorización de comercialización está obligado a proporcionar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y copia a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) el nombre y los datos de contacto del profesional designado como referente de farmacovigilancia, así como la información del suplente designado en caso necesario. Cualquier cambio en esta designación debe ser comunicado de manera oportuna al CNFV y la DNM para mantener la información actualizada⁽²⁹⁾.

Es fundamental que el referente de farmacovigilancia cuente con una descripción de puesto de trabajo que detalle claramente las funciones y responsabilidades que debe llevar a cabo. Además, el departamento de farmacovigilancia debe contar con una estructura jerárquica definida, incluyendo la especificación de la relación entre el referente de farmacovigilancia y el resto del personal de la compañía farmacéutica, destacando la jerarquización entre el referente de farmacovigilancia y aquellos que desempeñan otras funciones en farmacovigilancia⁽²⁹⁾.

Perfil del referente de farmacovigilancia

El referente de farmacovigilancia es el profesional de la salud encargado de las funciones de farmacovigilancia en los establecimientos de salud, ya sean privados o públicos, que forman parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en El Salvador (Ver anexo 1)⁽³⁰⁾.

El perfil necesario para desempeñar eficazmente las responsabilidades como referente de farmacovigilancia debe incluir al menos las siguientes cualidades⁽³⁰⁾:

- Tener un profundo conocimiento de las regulaciones legales que rigen la actividad de farmacovigilancia en El Salvador.

- Estar familiarizado con los documentos técnicos emitidos por el Ministerio de Salud relacionados con la farmacovigilancia.
- Idealmente, haber participado en programas de capacitación estructurados en farmacovigilancia, donde se aborden tanto los aspectos teóricos como técnicos que rigen esta actividad.
- Además, es recomendable contar con conocimientos en áreas como fisiología/fisiopatología, farmacología, toxicología y epidemiología, ya que estos conocimientos son beneficiosos para comprender en profundidad los aspectos relacionados con la farmacovigilancia.

Obligaciones del Referente de farmacovigilancia

El referente de farmacovigilancia juega un papel fundamental en garantizar la seguridad y la eficacia de los productos farmacéuticos que se dispensan a los pacientes. Esta función es esencial para prevenir eventos adversos y garantizar que los medicamentos sean utilizados de manera adecuada⁽³¹⁾.

A continuación, se detallan algunas de las principales obligaciones que recaen sobre este profesional establecido en el artículo 19 de la Norma técnica de Farmacovigilancia⁽³¹⁾:

- Comunicar al CNFV cualquier información de riesgo identificada o posibles reacciones adversas.
- Notificar, en tiempo y forma, al CNFV, las sospechas de RAM, ESAVI y PRM de los cuales tuviese conocimiento.
- Recopilar en una base de datos local toda la información relacionada a los eventos adversos, reacciones adversas, errores de medicación, fallas terapéuticas o cualquier otro problema relacionado a medicamentos y posteriormente comunicarlos al CNFV.
- Capacitar al personal de salud del establecimiento en materia de farmacovigilancia y promover la notificación espontánea.
- Apoyar en el seguimiento de casos reportados al CNFV y en casos referidos a su establecimiento.
- Apoyar en el seguimiento de casos reportados al CNFV y que estén vinculados con productos farmacéuticos dispensados en el botiquín.

- Referente de farmacovigilancia tiene una serie de objetivos que son esenciales para mantener un alto estándar de atención y proteger la salud de la comunidad que atiende. Aquí se presentan algunos de los objetivos más importantes:
- Monitorizar la seguridad de los medicamentos: El referente de farmacovigilancia debe estar atento a la detección y seguimiento de eventos adversos relacionados con medicamentos.
- Esto implica recopilar información sobre efectos secundarios y reacciones inesperadas para tomar medidas adecuadas.
- Prevenir eventos adversos: Uno de los objetivos principales es prevenir la ocurrencia de eventos adversos. Esto se logra a través de la educación de los pacientes sobre el uso adecuado de los medicamentos, las posibles interacciones y las precauciones a tomar.
- Notificación oportuna: En caso de que ocurra un evento adverso, el referente debe notificar de inmediato a las autoridades sanitarias y al fabricante del medicamento. La notificación temprana es esencial para tomar medidas correctivas y proteger a otros pacientes.
- Educación y asesoramiento: Proporcionar información precisa y comprensible a los pacientes es esencial. Los objetivos incluyen asegurarse de que los pacientes comprendan cómo tomar sus medicamentos, cuáles son los efectos secundarios comunes y qué hacer en caso de problemas.
- Mantener registros precisos: El referente debe llevar registros precisos de todas las dispensaciones y eventos adversos notificados. Esto contribuye a la recopilación de datos y a la evaluación continua de la seguridad de los medicamentos.
- Colaboración interprofesional: Trabajar en conjunto con otros profesionales de la salud, como médicos y enfermeras, es un objetivo importante. La comunicación efectiva y la revisión conjunta de tratamientos contribuyen a un cuidado integral y seguro.

Farmacovigilancia en un botiquín

La Farmacovigilancia en el contexto de un botiquín, es un establecimiento vital que opera dentro de una institución de atención médica y almacena medicamentos, insumos médicos y odontológicos destinados exclusivamente para pacientes internos o ambulatorios, reviste una importancia trascendental para garantizar la seguridad y eficacia en la atención médica. Este

proceso se enfoca en la detección, evaluación, seguimiento y prevención de los efectos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos⁽³⁰⁾.

En un botiquín, la farmacovigilancia implica una serie de medidas clave. En primer lugar, los profesionales de la salud responsables deben ser altamente capacitados en la identificación y manejo de posibles reacciones adversas a los medicamentos, interacciones medicamentosas y otros riesgos asociados. Cada incidente debe ser meticulosamente documentado y comunicado a las autoridades sanitarias pertinentes, contribuyendo a la construcción de una base de datos sólida sobre la seguridad de los medicamentos utilizados en la institución⁽³¹⁾.

3.6 Herramienta de supervisión de actividades de farmacovigilancia Farmacias y Botiquines

La farmacovigilancia es un aspecto crítico en la industria farmacéutica y la atención médica, ya que garantiza la seguridad de los pacientes al monitorear y evaluar continuamente los efectos secundarios y la eficacia de los medicamentos. Para llevar a cabo una supervisión efectiva de las actividades de farmacovigilancia en farmacias y botiquines, es esencial contar con una herramienta especializada (Ver anexo 2)⁽³²⁾

Esta herramienta de supervisión de actividades de farmacovigilancia en farmacias y botiquines es una solución integral diseñada para facilitar la recopilación, el análisis y el reporte de eventos adversos relacionados con medicamentos. Permite a los profesionales de la salud y al personal farmacéutico registrar de manera rápida y precisa cualquier efecto adverso experimentado por los pacientes⁽³²⁾).

Las características clave de esta herramienta incluyen:

- Registro y seguimiento eficiente: Permite a los profesionales de la salud registrar de manera rápida y precisa cualquier evento adverso reportado por los pacientes o identificado durante la dispensación de medicamentos. Esto asegura que ningún detalle relevante se pase por alto.
- Análisis y detección de patrones: La herramienta incorpora algoritmos avanzados que analizan los datos recopilados en tiempo real. Esto facilita la identificación temprana de patrones emergentes de seguridad, lo que es esencial para tomar medidas preventivas y correctivas oportunas.

- Cumplimiento normativo: La farmacovigilancia está sujeta a regulaciones estrictas en muchas jurisdicciones. Esta herramienta ayuda a garantizar el cumplimiento de los requisitos legales de notificación de eventos adversos a las autoridades reguladoras.
- Generación de informes detallados: Facilita la generación de informes personalizables que pueden ser compartidos con las autoridades sanitarias y las empresas farmacéuticas. Estos informes ofrecen una visión completa de la seguridad de los medicamentos en una región específica o a nivel nacional.
- Mejora continua: Al recopilar datos de manera consistente y analizarlos de manera efectiva, esta herramienta contribuye a la mejora continua de la calidad de la atención médica. Las empresas farmacéuticas pueden utilizar esta información para realizar modificaciones en sus productos si es necesario.

3.7 Guía para notificaciones espontáneas

La Notificación Espontánea es el método más eficiente de identificación de riesgos asociados al uso de los medicamentos, sin este método, es casi imposible llevar a cabo la farmacovigilancia (ver anexo 2)⁽³¹⁾. las notificaciones se deben de realizar de la siguiente manera:

- La notificación debe realizarse en idioma castellano.
- Para ser válida ante el CNFV debe de contar con 4 campos mínimos:
 - Nombre o iniciales del paciente con la RAM.
 - Nombre del producto farmacéutico, Producto natural, suplemento vitamínico, vacuna u homeopático sospechoso.
 - Reacción adversa o eventos adversos que el paciente presente.
 - Tener la información de contacto del notificador.

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

Tiempo de establecido para la notificación espontánea

El Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.02.02:16 y La Norma Técnica de Farmacovigilancia, establece que las reacciones adversas serias (graves) que representen una amenaza para la vida del paciente, y que sean inesperadas, así como aquellas relacionadas con

medicamentos recientemente comercializados o recién incorporados en la institución, deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)⁽²⁷⁾.

Este reporte debe realizarse en un plazo máximo de 72 horas a partir de la fecha en que se identificó la reacción adversa, en el caso de profesionales de la salud y establecimientos de salud tanto públicos como privados. Para las farmacias, botiquines y titulares de registro sanitario, esta notificación debe efectuarse en un máximo de 24 horas desde la identificación del evento adverso⁽³¹⁾.

Situaciones a notificar que debe comunicarse al CNFV

Situaciones que deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)⁽³¹⁾ incluyen:

- Casos individuales o series de casos que involucren cualquier sospecha de reacciones adversas, ya sean conocidas o inesperadas, Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), errores en la programación y cualquier otro problema relacionado con productos farmacéuticos, productos naturales, vacunas, homeopáticos y suplementos vitamínicos que ocurran en El Salvador.
- Rumores de reacciones adversas a medicamentos, fallos terapéuticos y errores de dosificación relacionados con el uso de productos farmacéuticos, suplementos vitamínicos, productos naturales, vacunas y homeopáticos en El Salvador.
- Cualquier caso notificado debe ser remitido a través del sistema de notificación oficial del CNFV, adjuntando el formulario en papel o la información recibida de la fuente inicial que haya sido capturada por la farmacia.
- Exposiciones a medicamentos durante el embarazo y la lactancia.
- Casos de medicamentos falsificados o fraudulentos.
- Usos de medicamentos fuera de las indicaciones aprobadas.
- Toda alerta y medida sanitaria aplicada en otros países con respecto a productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopatía comercializados en El Salvador.

3.8 Procedimiento estándar de operación⁽³³⁾

Un componente fundamental de los sistemas de farmacovigilancia es la presencia de procedimientos claramente definidos para garantizar el funcionamiento adecuado del sistema. Esto implica que los roles, responsabilidades y tareas necesarios estén claramente especificados para todas las partes involucradas, y se contemplen disposiciones para un control adecuado y, cuando sea necesario, ajustes en el sistema.

La International Conference on Harmonisation (ICH) define los PEO's como documentos que proporcionan instrucciones detalladas para lograr uniformidad en la ejecución de funciones específicas. Donde la implementación de cada actividad contribuye a la organización y control eficientes de las operaciones del establecimiento, previene irregularidades en diversas actividades y asegura la continuidad del trabajo. Estos procedimientos deben estar accesibles para el personal en los lugares de aplicación y ser objeto de supervisión. Su existencia presupone un cumplimiento continuo, que a su vez requiere formación y la obligatoriedad de su aplicación.

Un procedimiento estándar de operación es un documento que proporciona las instrucciones necesarias para realizar de manera consistente una operación específica. Son esenciales en sistemas de gestión de calidad, asegurando que las tareas repetitivas se lleven a cabo de la misma manera, independientemente de quién las realice. Facilitando la información necesaria para que cualquier persona involucrada en estas tareas sepa cómo proceder de manera correcta, con claridad sobre qué hacer, cómo y cuándo. Deben ser detallados, abordando aspectos como objetivo, alcance, responsabilidades, procedimiento, referencias bibliográficas, anexos, así como aspectos de formato como título, logotipo, clave, versión, vigencia, página, elaboración, revisión y autorización.

Además, estos documentos son cruciales para asegurar la calidad y uniformidad de todos los procesos. Deben ser firmados por los responsables de su elaboración, revisión, y autorizados por la persona a cargo. Por ello, deben llevar un número secuencial que refleje las actualizaciones, indicar la fecha de emisión o actualización, así como la de aplicación. Todo esto debe cumplir con las normas establecidas. Estos procedimientos pueden integrarse en un manual que describa de manera lógica la interrelación de los procedimientos utilizados en el centro, proporcionando una visión integral del sistema de garantía de calidad.

Estructura del procedimiento estándar de operación⁽³⁴⁾

El establecimiento debe elaborar procedimiento estándar de operación, según sus necesidades específicas, es importante resaltar que la redacción del procedimiento debe ser clara, precisa y detallada para su comprensión y aplicación en la operación de la instalación. Entre las consideraciones para la estructura del procedimiento estándar de operación el diseño y desarrollo, se presenta a continuación las siguientes partes⁽³⁴⁾:

En la primera pagina del procedimiento tiene que ir un encabezado y un pie de página:

Leyenda del PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN (encabezado)

- Logo de la instalación
- Departamento del establecimiento de farmacovigilancia
- Nombre del título al area que pertenece el PEO
- Código del PEO, de preferencia tipo alfanumérico
- Edicion N°
- Fecha de emisión
- Fecha de vigencia
- Fecha de vencimiento
- Fecha próxima de revisión (Si hay cambios al PEO se debe revisar de formar continua cada cierto tiempo para actualizarlo, el periodo de tiempo puede varía entre 3 años, 4 años o 5 años)
- Página: 1 de N°

Leyenda del PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN (pie de página)

- Nombre quien realizo, fecha y cargo
- Nombre quien reviso, fecha y cargo
- Nombre quien autorizo, fecha y cargo

Luego se detalla el siguiente contenido:

- Objetivo: su finalidad del procedimiento, que se quiere lograr con su implementación.

- Alcance: delimitación de las áreas, procesos o personas a las que se aplica el procedimiento.
- Responsabilidades: definición de los roles de cada cargo, que tenga directa relación con las actividades del procedimiento.
- Definiciones: conceptos que son necesarios establecer claramente para mejor comprensión del documento.
- Siglas: abreviaciones de denominaciones formadas por más de una palabra, las cuales son necesarias para una mejor comprensión del documento.
- Materiales y equipos: listado de los artículos y/o materiales, así como de los equipos necesarios para llevar a cabo las actividades de farmacovigilancia en la farmacia de primera categoría.
- Procedimiento: este es la parte central del documento, en donde se describen detalladamente los pasos o etapas del proceso.
- Frecuencia con la que se aplicara el PEO: este punto del contenido indica las veces que el referente de farmacovigilancia revisa el PEO.
- Fuentes de Lectura: documentos consultados para la realización del Procedimiento Estándar de Operación.
- Control de cambios: cuadro que reúne los procesos usados para gestionar las solicitudes de cambios del PEO, entre los cuales se detallan la edición modificada, el cambio efectuado, numero de edición nueva, el nombre del responsable del cambio y la fecha de modificación.
- Registro de lectura: bitácora que indica la fecha, hora y nombre de los lectores del PEO.
- Anexos: información extra o complementario cuya finalidad es facilitar datos que tienen por objeto la información sobre la que trata el trabajo.

3.9 Flujograma de procesos⁽³⁵⁾

Un flujograma es un diagrama que muestra cómo funciona un proceso o algoritmo. Los flujogramas utilizan flechas para conectar los puntos de inicio y fin del proceso para mostrar el flujo de ejecución. Establecer el alcance del proceso a describir, definir qué se espera obtener del diagrama de flujo, identificar quién lo utilizará y cómo, establecer el nivel de detalle requerido y determinar los límites del proceso a describir son todos los pasos que deben seguirse.

Los flujogramas son cruciales porque facilitan la representación visual del flujo de datos en un sistema de tratamiento de información, lo que permite un análisis de los procesos o procedimientos necesarios para realizar un programa o un objetivo. Los símbolos más frecuentes en un diagrama de flujo son el símbolo de proceso, que representa un paso en un proceso; el símbolo de terminal, que indica el comienzo o el final de un diagrama de flujo; y el símbolo de decisión, que representa una elección o decisión que se debe tomar durante el proceso.

Además, hay otros símbolos que se pueden usar en un flujograma, como el símbolo de entrada o salida, el símbolo de base de datos y el símbolo de cinta de papel, entre otros. Para facilitar la comprensión y el análisis del flujograma, es fundamental utilizar símbolos y convenciones estándar para representar los pasos, decisiones y conexiones.

Símbolos utilizados en los diagramas de flujo:

- Utiliza para representar el inicio o el fin de un algoritmo
- Utiliza para un proceso determinado, es el que se utiliza comúnmente para representar una instrucción, o cualquier tipo de operación que origine un cambio de valor.
- Utilizado para representar una entrada o salida de información, que sea procesada o registrada
- Utilizado para la toma de decisiones, ramificaciones, para la indicación de operaciones lógicas o de comparación entre datos.
- Utilizado para enlazar dos partes cualesquiera de un diagrama a través de un conector de salida y un conector de entrada.



- Utilizado para indicar la secuencia del diagrama de flujo, es decir, para indicar el sentido de las operaciones dentro del mismo.
- Utilizado para representar la salida de información por medio de la impresora.



CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADO

4.0 RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

El procedimiento está basado en el listado de procedimientos de operación mínimos que exige la guía de inspección de DNM: “Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para Productores, Distribuidores, Comercializadores al Detalle y Prestadores Públicos y Privados de Servicios de Salud”. Donde se enfoca en la creación de un procedimiento estándar de operación referente de farmacovigilancia funciones, responsabilidad y actividades en un botiquín.

Esta propuesta fue diseñada acorde a las normativas vigentes, aplicados por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, con la finalidad que este procedimiento pueda ser utilizado para el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia por parte del personal de la institución. A través de este procedimiento estándar de operación (PEO), donde se busca la revisión bibliográfica exhaustiva dando así una mejor comprensión de las funciones, responsabilidad y actividades del referente de farmacovigilancia en un botiquín, así como asegurar el cumplimiento de los protocolos normativos relacionados con la farmacovigilancia en un botiquín.

Como resultado de toda la información adquirida se elaboró el siguiente procedimiento estándar de operación de las funciones, responsabilidad y actividades del referente de farmacovigilancia en un botiquín.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION: 01
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UN BOTIQUÍN		PERIODO DE VIGENCIA:
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 1 de 18

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UN BOTIQUÍN

REALIZÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre de quien realizó	Nombre de quien revisó	Nombre de quien autorizó
Cargo de quien realizó	Cargo de quien revisó	Cargo de quien autorizó
Fecha:	Fecha:	Fecha:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UN BOTIQUÍN		EDICION: 01
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 2 de 18

1. OBJETIVOS:

Establecer el procedimiento que debe contar el referente de farmacovigilancia en un botiquín respecto a sus funciones, actividades y responsabilidades.

2. ALCANCE:

Aplicar al referente responsable de farmacovigilancia en un botiquín.

3. RESPONSABILIDADES:

- 3.1. El referente de farmacovigilancia debe velar por la realización de las actividades de farmacovigilancia.
- 3.2. Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia realizar las actividades de este procedimiento de manera ordenada, haciendo buen uso de la información generada.
- 3.3. Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia documentar de manera adecuada la información del seguimiento de los casos que lo requiera.

4. DEFINICIONES:

- 4.1. **Botiquín:** Establecimiento que funciona dentro de una institución que presta servicios de salud en el cual se almacenan medicamentos, insumos médicos y odontológicos de uso exclusivo para los pacientes internos o ambulatorios. Puede ser públicos o privados y estar ubicados en hospitales y clínicas asistenciales, considerados como farmacias hospitalarias.
- 4.2. **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y calidad de datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que haya presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UN BOTIQUÍN		EDICION: 01
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 3 de 18

- 4.3. **Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV):** Centro nacional competente en materia de farmacovigilancia que verificará la implementación y ejecución de las disposiciones incluidas en el presente reglamento.
- 4.4. **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.
- 4.5. **Evento Supuestamente Atribuibles 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.
- 4.6. **Farmacovigilancia (FV):** ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión, y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado a ellos.
- 4.7. **Notificador:** Todo profesional de salud que haya sospechado una probable reacción adversa a un medicamento y la haya comunicado a un Centro de Farmacovigilancia.
- 4.8. **Notificación Espontánea:** Método de obtención de información de RAM realizado por un profesional de salud a través de un formulario diseñado para tal fin.
- 4.9. **Notificación Espontáneas (farmacovigilancia pasiva):** información sobre reacciones adversas a un medicamento/vacuna, falla terapéutica, error de medicación, error programático o cualquier otro problema relacionado a medicamento, obtenida mediante informe voluntario de un profesional de salud, paciente/ciudadano.
- 4.10. **Notificación duplicada:** notificación repetitiva recibida o que ya está documentada en la base de datos.
- 4.11. **Problema Relacionado a Medicamentos (PRM):** Cualquier evento de salud presente en un paciente, producido o relaciona con su tratamiento farmacoterapéutico y que interfiere con los resultados de salud esperados

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UN BOTIQUÍN		EDICION: 01
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 4 de 18

4.12. **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.

4.13. **Referente de farmacovigilancia:** persona de cualquier institución pública o privada delegada y responsable de realizar todas las actividades de farmacovigilancia. Así como interlocutor entre su institución y el CNFV.

5. ABREVIATURAS:

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia

ESAVI: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización

FV: Farmacovigilancia

PRM: Problema Relacionado a Medicamentos

RAM: Reacción Adversa a Medicamentos

RTS: Reglamento Técnico Salvadoreño

6. MATERIALES Y EQUIPO:

El departamento deberá contar con material y equipo adecuado para cumplir con las actividades, las cuales son detalladas a continuación:

- Ampo de procedimiento.
- Escritorios, Computadoras e Impresora/fotocopiadora/escáner.
- Formularios de notificación
- Dispositivo móvil inteligente o línea telefónica exclusiva del departamento de Farmacovigilancia.
- Correo electrónico propio del departamento de farmacovigilancia.
- Programas de office (Excel y Word)
- Archivero para almacenamiento de documentos

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UN BOTIQUÍN		EDICION: 01
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 5 de 18

- Insumos de papelería y escritura.
- Router con acceso a Internet.

7. PROCEDIMIENTO

- 1 Funciones
- 2 Responsabilidades
- 3 Actividades

Contar con referente de farmacovigilancia inscrito (Anexo 1)

Ser la persona de contacto de la Institución con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y está persona actuara como responsable de las inspecciones que la DNM en conjunto con el CNFV lleve a cabo.

En ausencia del referente de Farmacovigilancia debe quedar un suplente establecido en el caso que el CNFV necesite contactarlo el cual debe cumplir con las competencias técnicas iguales al referente de Farmacovigilancia titular.

Debe garantizar que se realicen adecuadamente los siguientes procesos:

- Recopilación, codificación y notificación de los PRM, RAM y ESAVI
- Capacitaciones y promoción

Recibe una notificación de RAM o ESAVI por medio de diferentes fuentes de captación de información, las cuales son: Línea telefónica, correo electrónico, página web o redes sociales.

- Revisar la información recibida
- Con la información recibida realizar el llenado de la ficha amarilla o celeste (Anexo 2 y 3)

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UN BOTIQUÍN		EDICION: 01
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 6 de 18

- a) Datos del evento
- b) Datos del notificador
- c) Datos del paciente
- d) Datos del medicamento

Codificar la notificación

- Revisar si la notificación es duplicada: comparar la información
- a) Datos del paciente (nombre o iniciales, fecha de nacimiento, género, edad, peso o estatura)
- b) Datos del notificador
- c) Nombre del medicamento sospechoso
- d) Información de la reacción adversa sospechosa.

Procede a codificar la notificación, de la siguiente manera:

- a) DFV- dos dígitos del año en curso- 3 dígitos secuenciales.
Ejemplo: DFV-23-001;
Departamento de Farmacovigilancia, año 2023, primer caso recibido. Los dos dígitos primeros se cambiarán al inicio de cada año.
- b) DFV- dos dígitos del año en curso- 3 dígitos secuenciales- S+ número de seguimiento.
Ejemplo: DFV-23-001-S01;
Departamento de Farmacovigilancia, año 2023, primer caso recibido, seguimiento de caso 1. Los dos dígitos primeros se cambiarán al inicio de cada año.
- Se realizará el seguimiento de casos cuando la sospecha de reacción adversa sea clasificada como seria. Se enviará la información de seguimiento de caso al CNFV, utilizando el formulario de informe de seguimiento de RAM serias/PRM y ESAVI. (Anexo 4 y 5)

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UN BOTIQUÍN		EDICION: 01
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 7 de 18

Validar la notificación

- Dictamina cómo se procederá con respecto a la notificación de RAM o ESAVI recibida
- Ingresar la información recibida en la base de datos (Anexo 7)
 - a) Escribir el número del caso y el código asignado a la notificación
 - b) Anotar la información relacionada con el medicamento sospechoso
 - c) Anotar la información relacionada con los datos del paciente
 - d) Anotar la información con los datos de la reacción adversa notificada
 - e) Anotar la información de las fechas generadas
 - f) Anotar la información relacionada con los datos del notificador
 - g) Guardar la información ingresada
 - h) Respetar la confidencialidad de la información

Notificar a las autoridades sanitarias

- Para enviar la notificación al CNFV:
 - a) ingresa a www.cnfv.salud.gob.sv
 - b) en accesos directos dar clic en “Hoja RAM-ESAVI | Electrónica en Línea”
 - c) En el mapa dar clic en el país donde se realizó la notificación, en este caso dar clic en El salvador.
 - d) Acceder a “notificación de industria farmacéutica”.
 - e) Acceder a “nueva notificación”.
 - f) Ingresar con su nombre de usuario y contraseña.
 - g) Llenar los campos requeridos con la información obtenida de la notificación.
 - h) Enviar notificación en tiempo establecido

Capacitaciones y promoción

- El botiquín deberá promover a través de un conjunto actividades el cómo reportar cualquier sospecha de reacción adversa de un medicamento dispensado en el botiquín.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UN BOTIQUÍN		EDICION: 01
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 8 de 18

- El personal del botiquín deberá ser capacitado y dotar de formularios de notificación para que en el ejercicio de sus funciones realicen una farmacovigilancia promoviendo la notificación de reacciones adversas que se detecten en los pacientes atendidos durante la práctica habitual. (Anexo 6)
- Realizar campañas de educación al paciente, a los profesionales de la salud para generar notificaciones con calidad de información que permitan posteriormente realizar análisis más completos.
- Por medio del sitio web y redes sociales del establecimiento realizar publicidad o imágenes alusivas que promuevan la notificación espontánea. La publicidad debe contener los medios por donde se puede notificar, por ejemplo, una leyenda que indique: “notifique al profesional de salud _____ o correo electrónico _____, si presenta reacciones adversas al medicamento o vacuna dispensado en el botiquín.

8. FRECUENCIA:

- En caso de que ocurra una notificación espontánea
- Cada vez que se reciba una notificación espontánea

9. FUENTES DE LECTURA:

- 9.1. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas 6. “Funciones y responsabilidades de los agentes implicado”.
- 9.2. Reglamento técnico salvadoreño “Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia” RTS 11.02.02:16.
- 9.3. Norma técnica de farmacovigilancia de El Salvador. Art 19 De los botiquines.
- 9.4. Herramienta de supervisión de actividades de farmacovigilancia Farmacias / Botiquines. Del Centro Nacional de Farmacovigilancia
- 9.5. Diaz González MM, González Alfaro EA. propuesta de guía de procedimientos estándar de operación de un departamento de farmacovigilancia en la industria farmacéutica,

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UN BOTIQUÍN		EDICION: 01
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	PERIODO DE VIGENCIA:
			Página 9 de 18

basados en el apartado IV de la guía de evaluación de buenas prácticas de farmacovigilancia emitida por la Dirección Nacional de Medicamentos. [San Salvador, El Salvador, Centro América]: Universidad de El Salvador; 2023.

10. CONTROL DE CAMBIOS:

EDICIÓN MODIFICADA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	NUMERO DE EDICION NUEVA	NOMBRE DE RESPONSABLE DEL CAMBIO	FECHA DE MODIFICACION
N/A	Creación del documento	00	Nombre y apellido	día/mes/año

11. REGISTRO DE LECTURA:

El referente de farmacovigilancia tendrá que contar con un registro de control de lectura que especifique fecha, hora, nombre, y firma de quien realizo la lectura del documento.

12. ANEXOS:

- 12.1. Anexo Formato para Nombramiento de Referente de Farmacovigilancia
- 12.2. Anexo ficha amarilla; Formulario de Notificación de RAM
- 12.3. Anexo ficha celeste; Formulario de Notificación de ESAVI
- 12.4. Anexo formulario de Informe de seguimiento de RAM serias/PRM
- 12.5. Anexo formulario de Informe de seguimiento ESAVI serios
- 12.6. Anexo registro de capacitación del procedimiento
- 12.7. Anexos Información de Base Datos
- 12.8. Anexo Hoja de Registro de Lectura.
- 12.9. Anexo Diagrama de flujo de promoción notificación espontaneas.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UN BOTIQUÍN		EDICION: 01
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 10 de 18

12.1 Anexo Formato para Nombramiento de Referente de Farmacovigilancia³⁶.

	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

Calle Arce No 827, San Salvador, El Salvador: C.A. MINSAL- Dirección de Tecnologías Sanitarias, Centro Nacional de Farmacovigilancia
Teléfono (503) 2591-7354; 7803-7461. farmacovigilancia@salud.gob.sv

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UN BOTIQUÍN		EDICION: 01
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	PERIODO DE VIGENCIA:
			Página 11 de 18

12.2 Anexo ficha amarilla: Formulario de Notificación de RAM³⁶

	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 Anomalia 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 DUL: _____ 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 <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 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

Medicamentos concomitantes: _____

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@cnfad.pnh.gg

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UN BOTIQUÍN		EDICION: 01
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	PERIODO DE VIGENCIA:
			Página 12 de 18

12.3 Anexo ficha celeste: Formulario de Notificación de ESAVI³⁶

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV-HER04
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 05
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI	Página 1 de 6

I. REPORTE DEL EVENTO

Título del reporte (*): _____ N° reporte: _____

Forma de detección del caso: Espontanea Búsqueda activa Rumor Noticia Comentario
 Reporte Estudio Otro

Tipo de evento: ESAVI Ineficacia de vacuna Error programático Vacuna falsificada/fraudulenta
 Uso off-label Exposición

Evento grave (serio): Si No

Razón de gravedad: Hospitalizado/prolongadamente Amenaza de vida Anomalías congénitas/muerte fetal
 Aborto Discapacidad Muerte Otra condición médica importante

II. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

Nombre del notificador: _____ Profesión: _____

Teléfono (*): _____ correo electrónico (*): _____

Clasificación del notificador: Referente de farmacovigilancia Médico consultante Farmacéutico Otro

Unidad Efectora (institución): _____

Nombre del establecimiento: _____

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Iniciales _____ Nombres (*) _____ Apellidos (*) _____

Pais de Residencia _____ Departamento _____ Municipio _____

Dirección Completa _____

Teléfono: _____ Sexo (*): Masculino Femenino Edad (*) _____ Años _____ Mes _____

Días _____ Fecha de Nacimiento: ____/____/____ Peso: _____ (libras o kilos) Talla: _____ (centímetros)

Embarazada: Si No ; edad gestacional (semanas): _____ Lactando: Si No exclusiva

Condiciones médicas relevantes del embarazo: _____

IV. HISTORIA CLÍNICA

Fecha de Consulta / Detección del Evento: ____/____/____ Fecha de Ingreso: ____/____/____

Reacción(es) o evento(s) presentado(s) (*): _____

Fecha de inicio del evento o ESAVI: ____/____/____ Hora de Inicio del evento o ESAVI: _____

Condición actual del paciente: Recuperado/resuelto Recuperado/resuelto con secuelas Cual?: _____
 En proceso de recuperación o resolviéndose No recuperado/no resuelto Fallecido Desconocido

Diagnóstico clínico: _____ No Expediente: _____

Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido: _____

Calle Arce No 827, San Salvador, DIRTECS - CNFV
 Teléfono (503) 2591-7354; 7803-7461; farmacovigilancia@csaad.gub.ar

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UN BOTIQUÍN		EDICION: 01
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 13 de 18

12.4 Anexo formulario de Informe de seguimiento de RAM serias/PRM³⁶

	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 medicacion 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): _____

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UN BOTIQUÍN		EDICION: 01
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 14 de 18

12.5 Anexo formulario de Informe de seguimiento ESAVI series³⁶

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER08	
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 01	
	INFORME DE SEGUIMIENTO ESAVI SERIOS, BROTES O CONGLOMERADOS, ERRORES PROGRAMATICOS, FALLAS VACUNALES, EXPOSICIONES Y MUERTES	Página 1 de 5	

INFORME DE SEGUIMIENTO ESAVI SERIOS, BROTES O CONGLOMERADOS, ERRORES PROGRAMATICOS, FALLAS VACUNALES, EXPOSICIONES Y MUERTES

Fecha de Informe: _____
Número de notificación: _____

I. Datos relacionados al evento

Fecha de inicio de evento: _____ Fecha de aplicación de vacuna: _____

Tipo de evento: ESAVI Falla Vacunal Muerte Brote
Aplicación de Vacuna errónea Aplicación de vacuna en lugar erróneo
Aplicación de vacuna en edad errónea Revacunación
Exposición a vacuna durante el embarazo Exposición a vacuna durante la lactancia
Otros _____

Nombre del establecimiento que reportó el evento: _____
Nombre del establecimiento donde se aplicó la vacuna: _____

Cuando aplique detallar la siguiente información:
Establecimiento de donde se refiere al paciente: _____
Establecimiento/institución a la que fue referido: _____

II. Información Relacionada al paciente:

Nombre/Iniciales del paciente: _____
Número de expediente clínico: _____
Sexo: M F Edad: _____ (Meses Años) Peso: _____ (kg) Talla: _____ (cm)
Condición del paciente: Sano: _____ Con morbilidad: _____

Enfermedades Concomitantes (según CIE10) *Fecha desde que fue diagnosticado*

1) _____
2) _____
3) _____
4) _____
5) _____

Alergias (*describa el tipo - etiología de la alergia*): _____
Antecedentes familiares de reacciones a vacunas: _____
Tipo de Vacuna: _____ Tipo de Reacción: _____ Parentesco: _____

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UN BOTIQUÍN		EDICION: 01
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 16 de 18

12.7 Anexo Información de Base Datos

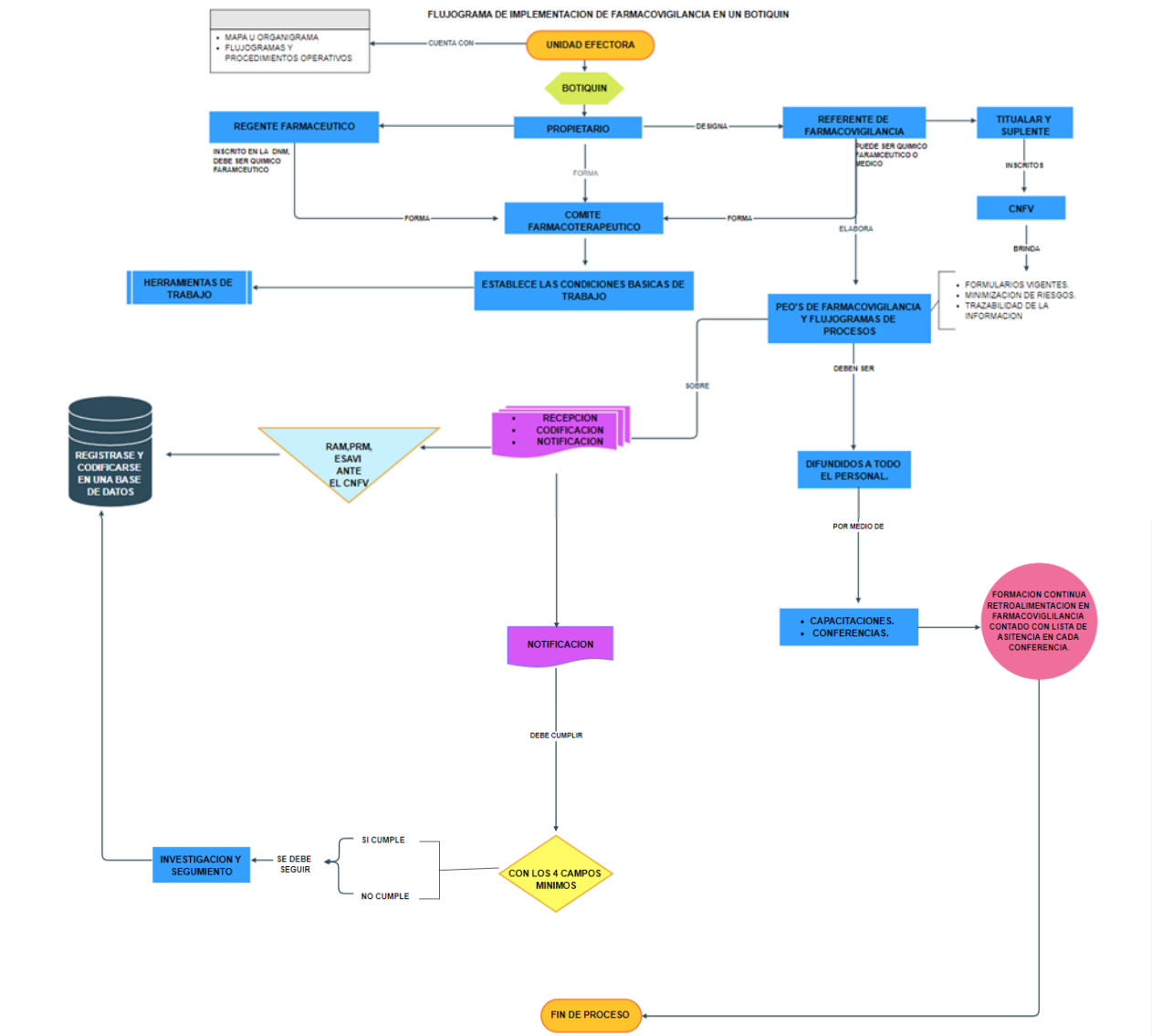
Número de caso	Código de notificación	INFORMACIÓN DE MEDICAMENTO		
		Nombre comercial	Nombre genérico	Laboratorio productor

DATOS DEL PACIENTE					DATOS DE REACCIÓN ADVERSA			
Iniciales o nombre	Sexo	Edad	Estatura	Peso	Descripción del evento	Severidad	Causalidad	Tipo de seguimiento

FECHAS			DATOS DEL NOTIFICADOR		
Fechas de recepción de notificación	Fuente de recepción	Fecha de envío al CNFV	Nombre	Correo electrónico	Teléfono

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION: 01
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UN BOTIQUÍN		PERIODO DE VIGENCIA:
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 18 de 18

12.7 Anexo Diagrama de flujo de promoción notificación espontanea



Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO V
CONCLUSIONES

5.0 CONCLUSIONES

1. En este trabajo de investigación se elaboró una propuesta de un procedimiento estándar de operación delineando las funciones, responsabilidades y actividades específicas para un botiquín. Esta propuesta no solo busca ser un recurso operativo eficaz, sino también garantizar el cumplimiento de las normas vigentes en materia de farmacovigilancia en el país, proporcionando un marco sólido para las prácticas y decisiones relacionadas con la seguridad de los medicamentos.
2. A través de la investigación bibliográfica relacionada con la farmacovigilancia, se proporciona una visión integral de las normativas vigentes, como NTFV y BPFV para las Américas, así como herramientas para supervisión de las actividades relacionadas a farmacovigilancia. Este análisis detallado permite comprender las responsabilidades específicas del referente de farmacovigilancia en un botiquín, destacando la importancia de adherirse a las regulaciones y utilizar las herramientas adecuadas para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos en esta unidad efectora.
3. Por lo tanto, el procedimiento estándar de operación, se elaboró de forma clara y sencilla, recolectando la información mínima para realizar las funciones, responsabilidades y actividades. Asimismo, el procedimiento facilita el entendimiento al personal farmacéutico y cualquier persona que lo lea, para el cumplimiento exigidos en actividades de farmacovigilancia.
4. En conclusión, se ha desarrollado un flujograma de proceso basado en el procedimiento estándar de operación, a incluir los procesos, funciones, responsabilidades y actividades necesarias para asegurar la efectividad de la farmacovigilancia en un botiquín. Este enfoque facilita una comprensión rápida y precisa, permitiendo la toma de decisiones informadas sobre el uso de los medicamentos de manera eficiente.
5. El referente de Fármaco vigilancia y el personal del botiquín, son los cruciales responsables de los diferentes aspectos del proceso de notificación espontánea; garantizando una gestión

más efectiva y precisa de las actividades relacionadas con la seguridad de los medicamentos y el cumplimiento de los lineamientos en actividades de farmacovigilancia.

CAPÍTULO VI
RECOMENDACIONES

6.0 RECOMENDACIONES

1. A todos los profesionales Químicos Farmacéuticos que están en proceso de formación y constante aprendizaje que busquen adquirir conocimientos especializados en la farmacovigilancia a nivel nacional e internacional. Además, realizar trabajo de investigación en ámbito de la farmacovigilancia para incrementar la formación de este tema que puedan analizar a profundidad las causas, tipo de RAM y su prevalencia en las diversas instituciones de salud, ya sea en pacientes hospitalizados o ambulatorios.
2. Fortalecer el plan de estudio de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, mediante la inclusión de temas relacionados con la farmacovigilancia y notificación espontaneas. Ya que la enseñanza se limita a aspectos generales tratados en las asignaturas de Farmacia Hospitalaria y Legislación Farmacéutica. Es imperativo implementar mejoras en la formación académica en el área de farmacovigilancia para abordar de manera más completa y específica este aspecto crucial de la atención farmacéutica.
3. Al Centro Nacional de Farmacovigilancia, revise de forma continua la información que se utiliza para dar capacitaciones a profesionales y usuarios de manea continua, y cuente con información más actualizada evitando difundir informaciones erróneas a la farmacovigilancia; sino también el correcto funcionamiento de los programas de farmacovigilancia.
4. Se recomienda encarecidamente a los profesionales referentes de farmacovigilancia que fomenten activamente la confidencialidad como parte integral de sus prácticas. Es esencial garantizar un ambiente en el que el personal se sienta seguro al notificar eventos adversos. Esto se logra enfatizando la confidencialidad de la información proporcionada y estableciendo salvaguardias efectivas contra posibles represalias. Al hacerlo, se promoverá una cultura de notificación abierta y honesta, donde los empleados se sientan cómodos compartiendo información crítica sin temor a consecuencias negativas para su empleo o reputación. Este enfoque contribuirá significativamente a fortalecer la eficacia y la integridad del sistema de farmacovigilancia.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. De un medicamento G a. La O de LEQST la A, De esta ciencia no ha sido fácil DE en la HF el D de UNCQH en DCCFLE, de la necesidad de salvaguardar la seguridad del paciente ante el uso inadecuado de los medicamentos. LDDHTQOPQ el M se C. Historia de la Farmacovigilancia [Internet]. Com.ar. [citado 23 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.gador.com.ar/wp-content/uploads/2016/06/Historia-de-la-Farmacovigilancia-en-el-mundo.pdf>
2. De Abajo Iglesias FJ, Madurga Sanz M, Montero Corominas D, Martín-Serrano García G. La farmacovigilancia en una agencia de regulación de medicamentos: fines y estrategias [Internet]. Pap.es. 2003 [citado 23 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://pap.es/files/1116-335-pdf/348.pdf>
3. Marín GG. FARMACOVIGILANCIA DE LAS INMUNIZACIONES MASIVAS DURANTE LA COVID-19 [Internet]. Idus.us.es. [citado el 23 de octubre de 2023]. Disponible en: <http://idus.us.es/bitstream/handle/11441/133388/GIRALDEZ%20MARIN%20GLORIA.pdf?Sequence=1&isallowed=y>
4. Gestion-meisys. Un repaso a la historia de la Farmacovigilancia [Internet]. Meisys. 2022 [citado el 23 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://meisys.es/un-repaso-a-la-historia-de-la-farmacovigilancia/>
5. Udg.edu. [citado el 23 de octubre de 2023]. Disponible en: https://dugi-doc.udg.edu/bitstream/handle/10256/11823/Armada_Carreras.pdf?Sequence=1
6. Para 20 –. 50 Voluntarios. Figura 1 Desarrollo clínico de los medicamentos Recuadro 1 ¿Qué es la farmacovigilancia? [Internet]. Who.int. [citado el 23 de octubre de 2023]. Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?Isallowed=y&sequence=1
7. World Health Organization. La farmacovigilancia : garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Organización Mundial de la Salud; 2004.
8. ASAMBLEA LEGISLATIVA -REPUBLICA DE EL SALVADOR [Internet]. Gob.sv. [citado el 10 de septiembre de 2023]. Available from: <http://cssp.gob.sv/wp-content/uploads/2016/05/Ley-de-Medicamentos.pdf>

9. Edu.co. [citado el 9 de septiembre de 2023]. Available from: https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/1774/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf?Sequence=2
10. Vigiaccess [Internet]. Vigiaccess.org. [citado el 9 de septiembre de 2023]. Available from: <https://www.vigiaccess.org/>
11. La Región SICA avanza en la consolidación del Programa Regional de Farmacovigilancia [Internet]. Sica.int. [citado el 15 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.sica.int/consulta/noticia.aspx?idn=101703&idm=1>
12. Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano [Internet]. Notificacentroamerica.net. [citado el 15 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.notificacentroamerica.net/n/Pages/mapa.aspx>
13. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2022 [citado el 10 de septiembre de 2023]. Available from: <https://www.aemps.gob.es/>
14. Gob.sv. [citado el 15 de diciembre de 2023]. Disponible en: https://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/acuerdos/Acuerdo_1053_Crease_el_Centro_Nacional_de_Farmacovigilancia_en_adelante_CNFV.pdf
15. REGLAMENTO TÉCNICO RTS 11.02.02:16 SALVADOREÑO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. FARMACOVIGILANCIA [Internet]. Wto.org. [citado el 11 de septiembre de 2023]. Available from: https://members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16_3447_00_s.pdf
16. Paho.org. [citado 15 de septiembre de 2023]. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=3351_3buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&category_slug=documentos8499&Itemid=270&lang=es
17. Ministerio de Salud. Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia [Internet]. 2017 [citado 16 de diciembre de 2023]. Disponible en: http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_tecnicos_actividades_farmacovigilancia.pdf



18. Diario Oficial S, Antonio E, Castro M, Jo-Ji S, De Gobernación R. SALVADOR. DIARIO OFICIAL [Internet]. Gob.sv. [citado el 16 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/alc-cuscatancingo/documents/232853/download>
19. De Gobernación R, De Salud M. Directoriolegislativo.org. [citado el 16 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://alertas.directoriolegislativo.org/wp-content/uploads/2022/07/21-07-2022.pdf>
20. El Reglamento Farmacovigilancia D el 17 de O 2016 se O. Boletín de Alertas Sanitarias de Medicamentos [Internet]. Gob.sv. [citado el 15 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://aps.issv.gob.sv/Documents/Boletines%20Farmacovigilancia/A%C3%B1o%202022/Bolet%C3%ADn%20de%20Alertas%20Sanitarias%20de%20Medicamentos%202022%2010.pdf>
21. Título I. C O N S T I T U C I O N [Internet]. Gob.sv. [citado el 15 de diciembre de 2023]. Disponible en: https://www.asamblea.gob.sv/sites/default/files/documents/decretos/171117_072857074_archivo_documento_legislativo.pdf
22. Valdes A. OPS/OMS [Internet]. Pan American Health Organization / World Health Organization. [citado 10 septiembre de 2023]. Available from: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=0&lang=es
23. Antonio E, Castro M, No D, Especial T, De Educación R, Castillo E, et al. DIARIO OFICIAL ORGANO LEGISLATIVO [Internet]. Gob.sv. [citado 10 septiembre de 2023]. Available from: <https://defensoria.gob.sv/wp-content/uploads/2015/04/RTS11.02.02.16.pdf>
24. El Reglamento Farmacovigilancia D el 17 de O 2016 se O. Boletín de Alertas Sanitarias de Medicamentos [Internet]. Gob.sv. [citado 10 de septiembre de 2023]. Available from: <https://aps.issv.gob.sv/Documents/Boletines%20Farmacovigilancia/A%C3%B1o%202022/Bolet%C3%ADn%20de%20Alertas%20Sanitarias%20de%20Medicamentos%202022%2010.pdf>

25. Definiciones y Conceptos Básicos [Internet]. CNFV. [citado 16 de septiembre de 2023].
Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/definiciones-y-conceptos-basicos/>
26. Gob.sv. [citado el 15 de diciembre de 2023]. Disponible en:
https://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_tecnicos_actividades_farmacovigilancia.pdf
27. REGLAMENTO TÉCNICO RTS 11.02.02:16 SALVADOREÑO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. FARMACOVIGILANCIA [Internet]. Wto.org. [citado 11 de septiembre de 2023].
Available from:
https://members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16_3447_00_s.pdf
28. Escobar GAB. Norma técnica de farmacovigilancia [Internet]. Googleusercontent.com. [citado 15 de septiembre de 2023]. Disponible en:
<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:2xyac8x4Cr8J:https://www.transparencia.gob.sv/institutions/h-sanmiguel/documents/499798/download&cd=9&hl=es&ct=clnk&gl=sv>
29. Vista de Farmacovigilancia en El Salvador: El Rol de la industria farmacéutica [Internet]. Gob.sv. [citado 15 de septiembre de 2023]. Disponible en:
<https://conscienciasanitaria.medicamentos.gob.sv/index.php/cs/article/view/16/13>
30. Gob.sv. [citado 15 de septiembre de 2023]. Disponible en:
<https://www.transparencia.gob.sv/institutions/dnm/documents/453273/download>
31. Norma Técnica de Farmacovigilancia [Internet]. CNFV. [citado 16 de septiembre de 2023].
Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/norma-tecnica-de-farmacovigilancia/>
32. Guía de Herramienta de Supervisión de Actividades de Farmacovigilancia [Internet]. CNFV. [citado 15 de septiembre de 2023]. Disponible en:
<https://cnfv.salud.gob.sv/download/guia-de-herramienta-de-supervision-de-actividades-defarmacovigilancia-farmacias-botiquines-fv-02-cnfv-her19-version-01/>
33. De Estudios F, Zaragoza S. UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO [Internet]. Unam.mx. [citado el 25 de diciembre de 2023]. Disponible en:
<https://ru.dgb.unam.mx/bitstream/20.500.14330/TES01000709112/3/0709112.pdf>
34. Gob.cl. [citado el 27 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-POE.pdf>

35. Www.uv.mx. [citado el 29 de diciembre de 2023]. Disponible en:
<https://www.uv.mx/personal/aherrera/files/2020/05/DIAGRAMAS-DE-FLUJO.pdf>
36. CNFV Centro Nacional de Farmacovigilancia [Internet]. CNFV. [citado el 24 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/>

ANEXOS

Anexo No. 1 Formulación para Nombramiento de Referente de Farmacovigilancia³⁶

	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° 2

**“HERRAMIENTA DE SUPERVISIÓN DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA FARMACIA
YBOTIQUINES”³⁶**



FARMACOVIGILANCIA

Código:
FV-02-CNFV.HER19

ANÁLISIS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

Versión No. 01

HERRAMIENTA DE SUPERVISION DE
ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA
FARMACIAS / BOTIQUINES

Página __ de __



MINISTERIO
DE SALUD

GOBIERNO DE
EL SALVADOR

DATOS GENERALES

FECHA:

I. TIPO DE SUPERVISIÓN O MONITOREO

Rutinaria/dirigida:

Seguimiento:

II. DATOS DEL(LOS) SUPERVISORES/EVALUADOR(ES):

1 (Supervisor Líder)

2

III. DATOS DE LA UNIDAD EFECTORA EVALUADA

Nombre del establecimiento: _____

Tipo de establecimiento: _____

Dirección: _____

Correo electrónico: _____ Teléfono: _____

Nombre del propietario/sociedad/representante legal: _____

Regente farmacéutico: _____

Nombre del referente de farmacovigilancia: _____

Correo/s Electronico/s: _____ Telefono/s: _____

IV. CLASIFICACIÓN DE LA UNIDAD EFECTORA EVALUADA

Farmacia	
Botiquín	
Otros	

Requerimiento/criterio	Cumple	No Cumple	No Aplica/No Evaluable	Criterio	Observaciones
1.0 Organización del sistema de farmacovigilancia					
1.1 ¿Cuenta con referente de farmacovigilancia inscrito, de acuerdo al perfil establecido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)? (Verificar nombramiento presentado al CNFV y descripción de funciones y actividades)				Crítico	
1.2 La unidad efectora cuenta con: 1- mapa u organigrama con descripción de procesos, o 2- procedimiento operativo o flujograma de recepción, codificación y notificación de los problemas relacionadas a los medicamentos (PRM), reacción adversa a medicamentos (RAM) y evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI).				Crítico	
1.3 La unidad efectora cuenta con: Procedimiento de las responsabilidades y funciones del Comité Farmacoterapéutico/Farmacovigilancia para actividades relacionadas a farmacovigilancia. (Aplica solamente para botiquines y farmacias hospitalarias)					

<p>1.4 ¿Sus procedimientos operativos de farmacovigilancia han sido socializados a todo el personal y para todas las actividades contempladas en la farmacovigilancia? (Solicitar evidencia del medio de difusión (listas de asistencia, correos, grabación de conferencia en línea, otros) o de recepción (oficios o memorandum, otros).</p>				Subcrítico
2.0 Condiciones básicas de trabajo (Instalaciones, materiales, insumos y equipos)				
<p>2.1 ¿Cuentan con las condiciones mínimas para el desarrollo de actividades de farmacovigilancia: archivo para almacenamiento de documento, Herramientas de trabajo (computadores, teléfono, impresoras, fotocopidora, escaner, acceso a internet), herramientas de notificación y seguimiento disponibles (impresas o digitales).</p>				Crítico
3.0 Manejo de datos e información				
<p>3.1 ¿Se registra, codifica y mantiene una base de datos local de las notificaciones recibidas o que tuviese conocimiento de sospechas de RAM, ESAVI, falla terapéutica, errores de medicación, intoxicaciones y otros problemas relacionados a medicamentos y vacunas, asegurando la calidad de los datos recolectados y que sean acordes a los lineamientos y procedimientos del CNFV? (verificar si se encuentra ya sea de forma física o digital)</p>				Subcrítico

<p>3.2 ¿Hay notificaciones al momento? (Verificar si se encuentran codificadas y registradas en la base de de datos local y si han sido reportadas al CNFV en los tiempos establecidos).</p>				Subcrítico	
<p>3.3 ¿Las notificaciones de sospecha de Reaccion Adversa de Medicamento remitidas al CNFV, tienen la información mínima requerida (Notificador, paciente, medicamento, Reacción adversa) y coherencia temporal)</p>				Crítico	
<p>3.4 ¿Las notificaciones de sospecha de Reaccion Adversa de Medicamentos que no tienen la información mínima requerida, se realiza la investigación o se solicita seguimiento? (Verificar si se deja evidencia en la base de datos local de esta actividad).</p>				Subcrítico	
<p>4.0 Procedimientos operativos del Sistema de Farmacovigilancia</p>					
<p>4.1 ¿Se utilizan los formularios vigentes establecidos por el CNFV para la notificación y seguimiento de RAM, ESAVI y PRM: Hoja electronica, hoja impresa. (verificar notificaciones que han sido recibidas y enviadas al CNFV)</p>				Crítico	
<p>4.2 ¿Se realiza seguimiento al cumplimiento de las recomendaciones, solicitudes y actividades de minimización de riesgo emitidas por CNFV, DNM u otras?</p>				Crítico	

4.3 ¿Se cuenta con un mecanismo para la trazabilidad de la información en materia de seguridad para todos los productos que comercializa?. Esto incluye entradas y salidas por lote de producto (Cardex), rastreo de facturas de compra o venta de los productos.				Crítico	
5.0 Capacitaciones y promoción					
5.1 ¿Existe un programa de formación continua/retroalimentación en farmacovigilancia para todo el personal de la unidad efectora?				Crítico	
5.2 ¿Existen evidencias que respaldan la realización de las actividades del programa de formación en farmacovigilancia implementado?				Crítico	
5.3 El personal tiene conocimientos básicos de Farmacovigilancia y Regulación vigente?. (interrogar al personal de la unidad efectora)				Crítico	

Comentarios ¿El Sistema de Farmacovigilancia funciona, es trazable y es aplicable a la realidad local? :

CUADRO RESUMEN / TOTALES	SI	NO	NO APLICA/ NO EVALUABLE	% Cumplido
CRÍTICOS (c) (total 11)	0			#jDIV/0!
SUBCRÍTICOS (s) (total 4)				#jDIV/0!
TOTAL	0	0	0	#jDIV/0!

Tabla de valoración de criterios	
Cumple críticos en un 80% o más y subcríticos en un 50% o más	Implementado
Cumple críticos en un 50 a 79% y subcríticos en un 50% o más	Parcialmente implementado
Cumple críticos menor al 50 % y subcríticos menor al 50%	No implementado

VALORACIÓN FINAL

Implementado:

Parcialmente Implementado:

No implementado:

Fecha de próxima visita (cuando aplique): _____

Acuerdos y compromisos:

Sello del CNFV/ Nombre/Firma/ de supervisores

Nombre/Firma/Sello del RFV y del personal que estuvo presente durante la Supervisión

Anexo No. 3 Formulario de Notificación de RAM/PRM³⁶

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

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 de la vida Anomalia 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
 Numero 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 <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 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
Medicamentos concomitantes:				

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 Arco No 827, San Salvador, El Salvador. Centro Nacional de Farmacovigilancia, Dirección de Tecnologías Sanitarias
 Teléfonos (503) 2591-7354; 7893-7461; correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gub.ec

