

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE PROCEDIMIENTOS DE CAPACITACION PARA LA
PROMOCION DE LA NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHA DE
REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS PARA EL CENTRO
NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE EL SALVADOR

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR
ANYOLETH DORIANA PEREZ ESCOBAR
JORGE ALBERTO SORTO SANCHEZ

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADO(A) EN QUIMICA Y FARMACIA

MARZO 2018

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

SECRETARIO GENERAL

MAESTRO CRISTOBAL HERNAN RIOS BENITEZ

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANO

LIC. SALVADOR CASTILLO AREVALO

SECRETARIO

MAE. ROBERTO EDUARDO GARCIA ERAZO

DIRECCION DE PROCESOS DE GRADUACION

DIRECTORA GENERAL

MSc. Cecilia Haydeé Gallardo de Velásquez

TRIBUNAL EVALUADOR

ASESORA DE AREA DE SALUD PUBLICA Y FARMACIA HOSPITALARIA

Licda. Roxana María Miranda de Quintanilla

ASESOR DE AREA DE SALUD PUBLICA Y FARMACIA HOSPITALARIA

Lic. Francisco Remberto Mixco López

DOCENTES ASESORES

Lic. Pilar Alfredo Lagos

Lic. Francisco Bosco Cortez Morales

MAE. Roberto Eduardo García Erazo

AGRADECIMIENTOS

Unas cuantas líneas no bastan para poder expresar mi agradecimiento y gratitud hacia todos aquellos que de alguna u otra forma me apoyaron para poder culminar este trabajo, pero lo voy a intentar.

Le agradezco a Dios por acompañarme en cada paso, por no dejarme caer y darme la fuerza para continuar y salir adelante, gracias por la familia que me diste, por todas las bendiciones que derramas sobre mí, y por todo lo maravilloso que eres y haces por mí.

Gracias a mi familia por todo su apoyo durante todos estos miles de años de estudio, por acompañarme en mis desvelos, por estar pendientes de mí, este logro también es suyo.

A los docentes asesores, MAE. Roberto, Lic. Bosco y Lic. Pilar, no tengo palabras para agradecerles por su tiempo, apoyo, y toda la ayuda que nos brindaron para poder culminar este trabajo con tanto éxito, muchas gracias por todo, que Dios los bendiga.

Al tribunal evaluador por todos sus comentarios y aportes que nos permitieron enriquecer este trabajo y a la Directora de procesos de graduación, por el tiempo y ayuda que nos brindó tan desinteresadamente y con tanto amor.

Al personal del CNFV, por habernos permitido realizar este trabajo de investigación y por el apoyo brindado, espero que este trabajo les sea de mucha ayuda.

Gracias también a Dra. Jarquín y Lic. Néstor por su apoyo desde el inicio.

A los docentes de la Facultad que me apoyaron a lo largo de la carrera, especialmente a los de cuarto y quinto año, porque no solo me apoyaron académicamente sino que me animaron a continuar luego de que mi mamá murió, muchísimas gracias por todo.

A mis compañeros que nos apoyamos mutuamente en nuestra formación y que a pesar de todo seguimos siendo amigos: Blanki, Anabel, Liss, Srita. Ili, Cristy, Alex, Nidia, Roberto y a todos los que me acompañaron y apoyaron, los quiero y ocupan un lugar especial en mi corazón.

A mi compañero de tesis Jorge, por su apoyo, paciencia y amistad.

Anyoeth Doriana Pérez Escobar

AGRADECIMIENTOS

Le agradezco a Dios todo poderoso por darme la fortaleza y la sabiduría durante todos estos años de estudio, ayudándome a superar todos los obstáculos, logrando crecer como persona y formarme profesionalmente.

De manera especial agradezco a mi mamá, por ese esfuerzo sobre humano que todos los días realiza para sacarnos a mis hermanos y a mi adelante, a mi papá por inculcarme el esfuerzo, dedicación y deseo de superación, ambos son mi orgullo y mi apoyo incondicional, y a mis hermanos Luis y Elizabeth, con quienes compartí muchas noches de desvelo, gracias por los ánimos que me trasmitían, a pesar de que a veces el cansancio nos ganaba.

A nuestros docentes asesores MAE. Roberto, Lic. Bosco y Lic. Pilar, por su excelente guía y consejos que nos permitieron realizar con éxito nuestro trabajo, agradecerles por su paciencia y dedicación en cada revisión, son excelentes profesionales y amigos, agradecerles también a los docentes evaluadores, quienes, con sus sugerencias y observaciones, ayudaron a que se realizara un trabajo excelente

A mi novia Janeth que con sus consejos y su apoyo me motiva a poner todo mi empeño para realizar mis metas, gracias por ese inmenso amor que me tienes.

A mi compañera de tesis Anyo leth, por su amistad y paciencia durante todos estos meses de trabajo, por toda la dedicación y empeño para lograr cumplir nuestra meta.

Finalmente agradecer a todos los docentes que ayudaron a mi formación profesional y amigos que me brindaron su apoyo y ayuda cuando más la necesite, Dios los bendiga.

Jorge Alberto Sorto Sánchez

DEDICATORIA

Con mucha alegría por haber finalizado este trabajo de investigación y cumplir mi sueño de graduarme, dedico todo mi tiempo, desvelos y esfuerzo invertido para lograrlo a:

Dios todo poderoso porque está conmigo en cada paso que doy, por haberme dado la sabiduría, la fuerza y la paciencia necesaria para poder llegar hasta este punto y no morir de estrés en el intento y por haber puesto en mi camino a personas maravillosas que de una u otra forma me ayudaron a llegar hasta aquí.

A mi mamita que está en el cielo y que sin su apoyo yo no sería lo que soy ni habría llegado hasta aquí, me diste tu amor desde el primer momento y siempre me cuidaste y me apoyaste en todo e hiciste cuanto pudiste para ayudarme a cumplir mi sueño, todos tus sacrificios me trajeron hasta aquí y jamás me cansare de agradecértelo, te amo mami, gracias por darme una carrera, por darme un futuro, todo esto te lo debo a ti y aunque no puedas acompañarme físicamente siempre estás conmigo en mi corazón y espero que desde el cielo me veas y te sientas orgullosa de mi y lo disfrutes conmigo.

A mi papi y mis hermanitas Sofí y Mima a quienes quiero con todo mi corazón, muchísimas gracias por quererme, cuidarme y apoyarme en todo lo que hago, por desvelarse conmigo, por sus críticas constructivas, por darme la renta, por estar al pendiente de mí, por animarme a continuar, por ser el comité organizador de cada defensa, por apoyarme en mis locuras, por ser un ejemplo para mí, por cuidarme y amarme desde el día que nací, por inculcarme valores, y ayudarme a ser quien soy, los quiero muchísimo, este logro también es suyo, nos graduamos todos!!!.

Anyoleth Doriana Pérez Escobar

DEDICATORIA

A Dios todo poderoso por su gran amor y misericordia en este largo caminar y a María santísima, por todos los favores recibidos durante este tiempo y por guiarme por el camino del bien, sin su bendición nada de esto hubiese sido posible.

A Justo y María mis padres por brindarme todo su amor, comprensión y apoyo para cumplir mis metas, este triunfo es de ustedes, pues han sacrificado muchos de sus proyectos para que yo pueda salir adelante.

A mis abuelas Fidelina y María, pues son luz en mi vida, sus consejos y experiencias de vida me han ayudado a comprender muchas cosas, a ser paciente, poder confiar en mí mismo, ayudar a los demás y siempre tener puesta la confianza en Dios

Jorge Alberto Sorto Sánchez

INDICE GENERAL

	Pág. N°
Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	xxii
Capítulo II	
2.0 Objetivos	25
2.1 Objetivo General	25
2.2 Objetivos Específicos	25
Capítulo III	
3.0 Marco Teórico	27
3.1 Historia de la Farmacovigilancia	27
3.1.1 Historia del Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) y el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud	28
3.1.2 Farmacovigilancia en América Latina	30
3.1.3 Farmacovigilancia en Centro América y República Dominicana	31
3.2 Farmacovigilancia en El Salvador	33
3.2.1 Funciones del CNFV	36
3.2.2 Funciones de los Centros Regionales de Farmacovigilancia	37
3.3 Farmacovigilancia	38
3.3.1 Importancia de la Farmacovigilancia	40
3.3.2 Objetivos de la Farmacovigilancia	40
3.4 Reacciones Adversas a los Medicamentos	41

3.4.1	Factores de riesgo de las Reacciones Adversas a Medicamentos	43
	3.4.1.1 Uso simultáneo de varios medicamentos	44
	3.4.1.2 Embarazo y Lactancia	44
	3.4.1.3 Edad	44
	3.4.1.4 Sexo	45
	3.4.1.5 Patologías	45
3.4.2	Clasificación de las RAM según el Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia.	45
3.4.3	Valoración de la Causalidad	46
3.5	Métodos de evaluación de la Causalidad	47
3.5.1	Formas para detectar una RAM	49
3.6	Métodos para detección y vigilancia de las RAM	49
3.6.1	Farmacovigilancia Activa	49
3.6.2	Farmacovigilancia Pasiva	50
3.7	Organización del sistema nacional de farmacovigilancia	54
3.7.1	Referente de Farmacovigilancia	55
3.7.2	Instituciones del sistema nacional de farmacovigilancia que necesitan un Referente de farmacovigilancia	56
3.8	Notificación Espontanea	56
3.8.1	Sistema de Notificación Espontánea	58
3.8.2	Cuándo notificar las RAM	59
3.8.3	Medicamentos objeto de atención especial	60
3.9	Responsabilidad en la aplicabilidad de la Notificación Espontanea	61

3.9.1	Responsabilidades de la Farmacovigilancia según el Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia	62
3.9.2	Responsabilidad de las Instituciones del Sistema Nacional de Salud en las acciones de FV	63
3.9.3	Responsabilidades de los productores y distribuidores de medicamentos en las acciones de FV	64
3.9.4	Responsabilidades de los comercializadores al detalle de medicamentos en las acciones de FV	66
3.9.5	Responsabilidades de los prestadores privados de servicios de salud en las acciones de FV	66
3.10	Proceso del manejo adecuado de la información	68
3.11	Criterios a considerar para la notificación de las sospechas de RAM	70
3.11.1	Formas de Notificación Disponibles	70
3.11.2	Ventajas y Desventajas del Sistema de Notificación Espontánea	72
3.11.3	Optimización de la Notificación Espontánea	74
3.12	Capacitación y Desarrollo	78
3.12.1	Definición de Capacitación y Desarrollo	78
3.12.2	Ciclo de la Capacitación	78
Capítulo IV		
4.0	Diseño Metodológico	85
4.1	Tipo de estudio	85

4.1.1	Bibliográfico	85
4.1.2	Longitudinal	85
4.2 Investigación Bibliográfica		86
4.3 Investigación de campo		86
4.3.1	Universo y Muestra	86
4.3.2	Métodos e Instrumentos	87
4.4 Parte Experimental		94
4.5 Validación del manual de capacitación		96
Capítulo V		
5.0 Resultados y Discusión de Resultados		99
5.1	Selección del contenido técnico en materia de farmacovigilancia para la metodología de capacitación	99
5.2	Establecimiento de la metodología de capacitación dirigida a los profesionales de la salud y a pacientes del Sistema Nacional de Salud	100
5.3	Elaboración del manual de capacitación para el Centro Nacional de Farmacovigilancia con el objetivo de su implementación, la metodología de capacitación, los contenidos técnicos en materia de farmacovigilancia e instrumentos de evaluación para los profesionales que serán capacitados	101
5.4	Prueba Piloto	357
5.5	Validación del contenido técnico propuesto en el manual de capacitación, con el Centro Nacional de Farmacovigilancia	365

Capítulo VI	
6.0 Conclusiones	368
Capítulo VII	
7.0 Recomendaciones	371
Bibliografía	
Glosario	
Anexos	

INDICE DE CUADROS

CUADRO N°		Pág. N°
1	Factores que favorecen la aparición de reacciones adversas.	43
2	Reacciones Adversas de acuerdo al desenlace.	46
3	Métodos de trabajo de la Farmacovigilancia para detectar y evaluar el riesgo de efectos indeseables asociados a los medicamentos.	52
4	Causas de infranotificación y de no detección de reacciones adversas al sistema de Farmacovigilancia.	74

INDICE DE FIGURAS

FIGURA N°		Pág. N°
1	Países miembros del Programa de Farmacovigilancia de la OMS en el año 2017, con un acercamiento a la región Centroamericana; donde: los países en azul negro representan a los países miembros plenos, los que están en azul claro son países asociados y los que están en blanco son los que no pertenecen al programa.	29
2	Línea de Tiempo de la incorporación de los países de América latina al Uppsala Monitoring Centre (países miembros).	31
3	Manejo adecuado de la información.	69
4	Vista inicial del Sistema de notificación en línea (Hoja amarilla electrónica).	71
5	Grafica comparativa de los resultados obtenidos durante el Pre y Post Test de conocimientos en farmacovigilancia.	358

INDICE DE TABLAS

TABLA N°		Pág. N°
1	Ejemplos clásicos de Reacciones Adversas Graves.	42
2	Algoritmo de Naranjo y sus colaboradores.	48
3	Test para evaluar actitudes en Farmacovigilancia	88
4	Escala de valoración de conocimiento	91
5	Resultados obtenidos en la aplicación del Test de actitudes en farmacovigilancia.	359

INDICE DE ANEXOS

ANEXO N°

1	Carta del UMC
2	Hoja Amarilla
3	Formato de hoja de asistencia a la capacitación
4	Test de actitudes en Farmacovigilancia
5	Test de conocimiento en Farmacovigilancia
6	Formato de Cartas Didácticas
7	Trípticos
8	Rotafolio
9	Herramienta de evaluación de la capacitación
10	Carta de aprobación de los temas con el CNFV
11	Carta de Aprobación del Manual emitida por el CNFV

ABREVIATURAS

ANMAT:	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina.
ANVISA:	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil.
CNFV:	Centro Nacional de Farmacovigilancia.
COMISCA:	Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana.
COFEPRIS:	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
CSSP:	Consejo Superior de Salud Pública
DCI:	Denominación común internacional.
DIRTECS:	Dirección de Tecnología Sanitarias del MINSAL.
DNM:	Dirección Nacional de Medicamentos.
EAM:	Efectos Adversos a los Medicamentos.
EMA:	Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency)
FDA:	Administración de Alimentos y medicamentos de EE.UU. (Food and Drug Administration).
FV:	Farmacovigilancia.
INVIMA:	Instituto Nacional de Vigilancia Médica y Alimentos de Colombia.
MINSAL:	Ministerio de Salud de El Salvador.
OMS (WHO):	Organización Mundial de la Salud (World Health Organization).
OPS (PAHO):	Organización Panamericana de la Salud (Panamerican Health Organization).
PNS:	Política Nacional de Salud.
RAM:	Reacciones Adversas a los Medicamentos.
RIISS:	Redes integradas e integrales en servicios de salud.

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano.
RTS: Reglamento Técnico Salvadoreño.
SNFV: Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
UMC: Centro de Monitoreo de Uppsala (Uppsala Monitoring Centre).

RESUMEN

El presente trabajo de investigación se basa en la creación de una propuesta de procedimientos de capacitación para la promoción de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos para el Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador (CNFV), la cual está dirigida a los usuarios y los profesionales de la salud de los 30 Hospitales y las 372 Unidades Comunitarias de Salud que forman parte de la red del Ministerio Nacional de Salud (MINSAL).

Para su ejecución, se realizó una investigación bibliográfica en diversas fuentes de referencia de farmacovigilancia como la OMS, OPS, UMC y en los sitios web de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos que se acordaron con el CNFV de El Salvador, para conocer con más detalle las generalidades de las actividades de Farmacovigilancia y lo relacionado al proceso de notificación espontánea de reacciones adversas a los medicamentos que estas desarrollan.

Y dado que la creación de procedimientos de capacitación es proceso extenso que requiere de mucha planificación, este proceso se realizó por etapas, en el periodo comprendido entre junio y diciembre del año 2017; inicialmente se escogieron los temas a abordar y luego se procedió a la investigación bibliográfica, estructuración de contenidos, diseño de materiales didácticos, herramientas de evaluación e inclusión de un taller con casos prácticos y ejercicios de llenado de la hoja de notificación de sospechas de reacciones adversas, lo anterior fue estructurado y organizado en un manual de capacitación para finalmente validar la propuesta, la cual resulto ser satisfactoria para los usos y necesidades del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Como un valor agregado a la validación, se realizó una prueba piloto con los estudiantes de la cátedra de Farmacia Hospitalaria IV, a quienes se les impartió la capacitación dirigida a los usuarios del Sistema Nacional de Salud y se les aplicaron también los test de conocimientos, actitudes y herramienta de evaluación para medir la eficacia de la capacitación, obteniéndose resultados satisfactorios con respecto a la aprobación y eficacia de los procedimientos de capacitación.

Concluyendo que, mediante la capacitación y la práctica, es posible promover en la población la cultura de la notificación, por lo que no deben limitarse únicamente a hospitales y unidades comunitarias de salud sino también adaptar la propuesta e implementarla con el sector estudiantil, docente y en la industria farmacéutica, tomando en cuenta que toda la información presentada debe ser actualizada periódicamente.

CAPITULO I
INTRODUCCION

1.0 INTRODUCCION

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

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

De acuerdo a la experiencia a nivel mundial, la notificación espontanea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos sigue sin practicarse de manera activa, o al menos no como se esperaría; conscientes de que la seguridad de los medicamentos es un elemento vital en los sistemas de salud, el CNFV de El Salvador se encuentra trabajando en un proceso de implementación de un programa de farmacovigilancia en el que todos los profesionales de salud, la industria farmacéutica y los ciudadanos puedan ser

partícipes y así garantizar que los medicamentos que comercialicen sean lo más seguros y eficaces posible.

El presente trabajo fue creado con la finalidad de contribuir con las actividades que realiza el CNFV a nivel nacional para impulsar la farmacovigilancia, por ello se trazaron una serie de objetivos que nos guiaron para obtener el resultado final que consiste en la propuesta de procedimientos de capacitación para la promoción de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, que pueda ser utilizado en el proceso de formación de profesionales de salud y usuarios en los establecimientos de salud del MINSAL.

La elaboración de la propuesta tuvo una duración de 8 meses a partir del mes de julio de 2017, orientada a los profesionales de la salud que laboran en los 30 hospitales y 372 unidades comunitarias de salud de la red nacional del país y pacientes que hacen uso del servicio, y cuyo contenido temático fue definido y validado con la coordinación del CNFV a fin de garantizar que todo el contenido incluido es claro, conciso y pertinente, cumpliendo con los requerimientos y necesidades del CNFV, a fin de concientizar sobre la importancia del proceso de identificación, notificación, el correcto llenado del formulario de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

CAPITULO II

OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Proponer procedimientos de capacitación para la promoción de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos para el Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador

2.2 Objetivos específicos

- 2.2.1.** Seleccionar el contenido técnico en materia de farmacovigilancia para los procedimientos de capacitación, tomando en cuenta las necesidades del Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador en la promoción de la notificación espontánea.
- 2.2.2.** Establecer los procedimientos de capacitación que estarán dirigidos a profesionales de la salud y a pacientes del Sistema Nacional de Salud.
- 2.2.3.** Elaborar un manual de capacitación para el Centro Nacional de Farmacovigilancia que contenga el objetivo de su implementación, los procedimientos de capacitación, los contenidos técnicos en materia de farmacovigilancia e instrumentos de evaluación para los profesionales que serán capacitados.
- 2.2.4.** Validar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia el contenido técnico propuesto en el manual de capacitación.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 Historia de la Farmacovigilancia ⁽¹⁴⁾

La primera experiencia documentada sobre problemas relacionados con los medicamentos fue a finales del siglo XIX en 1864, cuando se describen 109 muertes súbitas asociadas al uso del anestésico cloroformo. Fue en 1867 cuando se creó un comité para el estudio de este suceso en el Reino Unido.

En el siglo XX la primera advertencia seria sobre los riesgos de los medicamentos tienen lugar en los Estados Unidos en 1937, cuando un elixir de sulfonamida produce la muerte de 107 personas, en su mayoría niños, debido al dietilenglicol que se utilizaba como excipiente en su preparación. A partir de entonces se dictan leyes que obligan a supervisar la seguridad de los medicamentos antes de su comercialización, para lo cual se crea la Food and Drug Administration (FDA) la primera agencia reguladora de medicamentos que aparece en el mundo.

La aparición epidémica de un problema congénito causado por Talidomida a principios de los años 60 en Europa, por el cual nacieron en todo el mundo más de 10.000 niños malformados, la mitad de los cuales murieron por malformaciones incompatibles con la vida. A partir de este trágico episodio de la historia surgieron consecuencias positivas los gobiernos empezaron a exigir a las compañías farmacéuticas pruebas de toxicidad en animales más exhaustivas, los ensayos clínicos controlados se propugnaron como herramienta básica para que los nuevos medicamentos demostraran eficacia y seguridad y se propusieron diversas estrategias para evitar accidentes similares, que tomaron cuerpo en lo que hoy conocemos como Farmacovigilancia.

La historia de la farmacovigilancia internacional comenzó hace más de treinta años, cuando la vigésima Asamblea Mundial de la Salud acordó una resolución para iniciar un proyecto de viabilidad de un sistema internacional de seguimiento de las reacciones adversas de los medicamentos. Esta resolución fue la base del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

3.1.1 Historia del Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) y el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud. (60)

El Programa de la OMS para el monitoreo internacional de medicamentos es una colaboración mundial de más de 150 países cuyo objetivo es el uso más seguro de los medicamentos para los pacientes en todas partes y la construcción de una cultura global de la seguridad del paciente.

En 1968, durante la XVI Asamblea Mundial de la Salud, una resolución pidió "una recopilación sistemática de información sobre las reacciones adversas graves durante el desarrollo y particularmente después de que los medicamentos se hayan puesto a disposición del público". Esto llevó a la formación del Programa de la OMS para la Vigilancia Internacional de Medicamentos, el objetivo del programa era desarrollar un sistema, aplicable en el ámbito internacional, para la detección de RAM. Después de un proyecto piloto en los Estados Unidos, en 1971 se estableció una base de datos internacional en la sede de la OMS en Ginebra.

En 1978, la OMS suscribió un acuerdo con el Gobierno Sueco para el desarrollo y la coordinación del programa, estableciendo su sede en Uppsala, de manera que esta base de datos, ahora conocida como VigiBase, se trasladó a Uppsala, desde cuando ha sido administrada por UMC, junto con las actividades más amplias del Programa de la OMS. Los miembros del programa

presentan informes de sospecha de efectos adversos asociados a medicamentos a VigiBase. Estos son conocidos como informes de seguridad de casos individuales (ICSRs). UMC revisa y analiza estos datos internacionales y comparte sus resultados y conclusiones con los países miembros.

En un principio se trataba de un proyecto piloto implantado en 10 países que entre 1961 y 1965 establecieron sistemas de recogida de información de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos basados en la notificación espontánea por parte de profesionales sanitarios (Australia, Canadá, Checoslovaquia, República Federal de Alemania, Irlanda, Países Bajos, Nueva Zelanda, Suecia, Reino Unido y USA). Desde entonces la red se ha ampliado considerablemente, a medida que países de todo el mundo se iban dotando de centros nacionales de farmacovigilancia para registrar las reacciones adversas a los medicamentos.

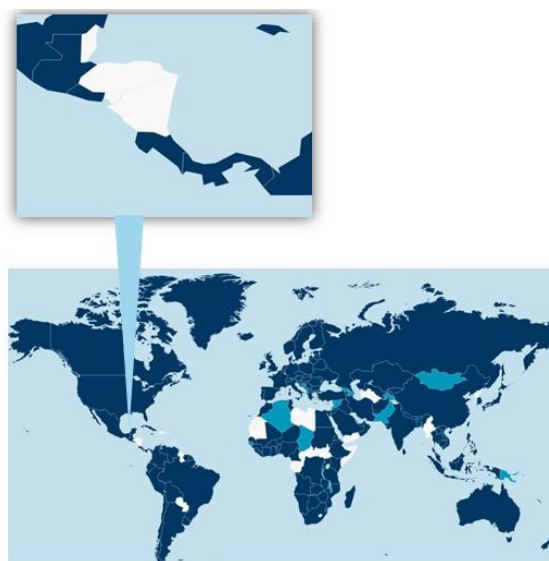


FIGURA N° 1 PAÍSES MIEMBROS DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DE LA OMS EN EL AÑO 2017, CON UN ACERCAMIENTO A LA REGIÓN CENTROAMERICANA; DONDE: LOS PAÍSES EN AZUL NEGRO REPRESENTAN A LOS PAÍSES MIEMBROS PLENOS, EN AZUL CLARO SON PAÍSES ASOCIADOS Y LOS QUE ESTÁN EN BLANCO SON LOS QUE NO PERTENECEN AL PROGRAMA. (UMC, 2017).

Actualmente son 125 países miembros plenos y 30 asociados los que pertenecen al Programa de la OMS, tal como se muestra en la Figura N°1. Y la base de datos internacional de Farmacovigilancia contiene más de 9 millones de notificaciones de RAM. Este desarrollo se debe, en gran medida, a la presencia en el país de un organismo regulador de medicamentos con la voluntad y el potencial de reaccionar frente a las señales que surgen del centro y de tomar las medidas reguladoras apropiadas.

La tarea más importante del Programa de Vigilancia Farmacéutica Internacional, es identificar lo más pronto posible las “señales” de que un medicamento pueda tener problemas relacionados con su seguridad. La OMS define esas señales como la notificación de una posible relación causal entre un medicamento y un evento adverso, que no haya sido detectada anteriormente. Es importante que las señales identificadas se conviertan rápidamente en decisiones políticas a nivel nacional para salvaguardar la seguridad de los pacientes.

3.1.2 Farmacovigilancia en América Latina

La creación y consolidación de agencias regulatorias autónomas administrativamente se inició en la década de los noventa, concentrando las funciones del registro y vigilancia de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos de riesgo. Desde mediados de los noventa la farmacovigilancia ha tomado un interesante impulso en la región de América. A la fecha un total de 17 países de América Latina participan en el programa del Centro de Monitorización de Uppsala. Mientras Canadá, Estados Unidos y algunos países de Europa se vincularon a la iniciativa del centro de monitorización de medicamentos desde inicios (1968), la mayoría de los países latinoamericanos se vincularon en el transcurso de las últimas dos décadas (60), tal como se ve en la Figura N°2.

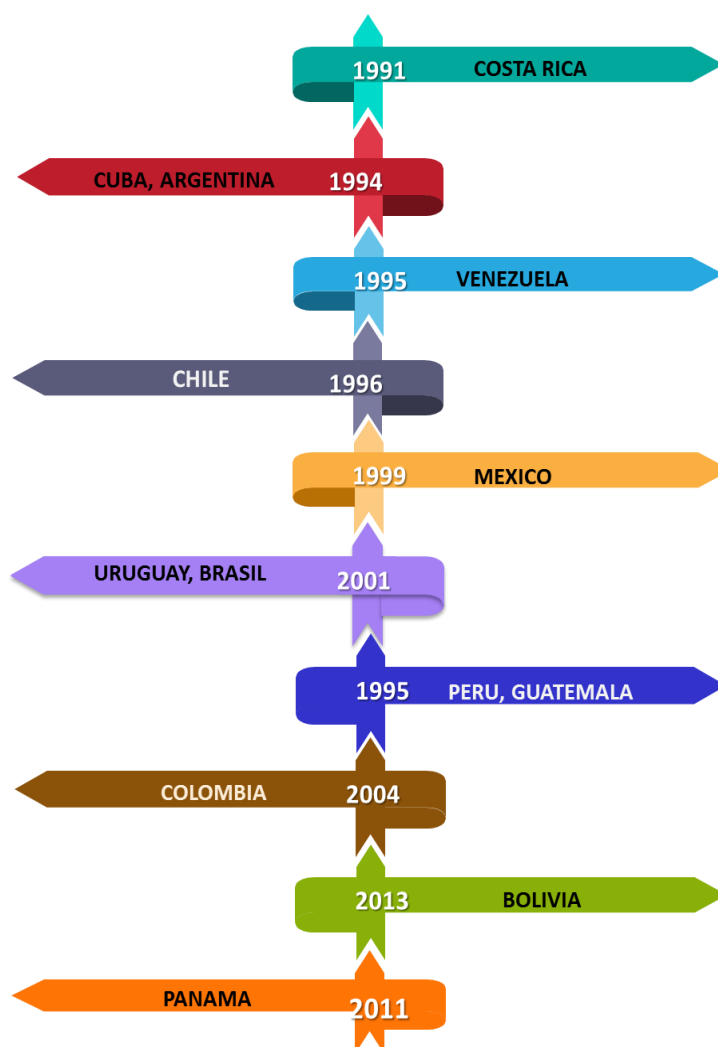


FIGURA N° 2 LÍNEA DE TIEMPO DE LA INCORPORACIÓN DE LOS PAÍSES DE AMÉRICA LATINA AL UPPSALA MONITORING CENTRE (PAÍSES MIEMBROS). (AUTORÍA PROPIA).

3.1.3 Farmacovigilancia en Centro América y República Dominicana. (24)

Las Autoridades Sanitarias de los países de Centroamérica y República Dominicana, conscientes que los medicamentos deben ser tratados como un bien público y que debe garantizarse la seguridad, calidad y eficacia de los mismos, se encuentra realizando esfuerzos para desarrollar los componentes de la Política Subregional de Medicamentos, la cual fue aprobada en la XXIII

Reunión del sector salud de Centroamérica y República Dominicana (RESSCAD). El quinto componente de la Política Subregional de medicamentos, hace referencia al Uso Racional de Medicamentos, teniendo dentro de una de sus líneas estratégicas la Farmacovigilancia.

La Comisión Técnica Subregional de Medicamentos estableció dentro de su plan de trabajo, elaborar un Programa de farmacovigilancia armonizado de acuerdo a los lineamientos de la OMS, el cual debe contener los componentes que fortalezcan y desarrollen la vigilancia de la seguridad de los medicamentos que se comercializan en la región.

Los avances obtenidos a la fecha en el tema de farmacovigilancia son producto de la implementación por parte de los países miembros del SICA de la Estrategia de Medicamentos para Centroamérica y República Dominicana, 2015 – 2017 que en su Línea Estratégica 2.2 establece el **Fortalecimiento de los procesos nacionales y regionales de Farmacovigilancia que garanticen la vigilancia de la seguridad de los medicamentos**, trabajo que desde el año 2006 se ha coordinado desde el Programa de Farmacovigilancia del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA).

Como parte del trabajo del Programa de Farmacovigilancia, se han formulado los documentos técnicos:

1. Propuesta del Reglamento Técnico Centroamericano de Farmacovigilancia
2. Lineamientos para la comunicación de riesgos en Farmacovigilancia
3. Mecanismo de generación de Alertas Regionales de farmacovigilancia

Estos documentos han sido elaborados y validados por los representantes del Grupo Técnico Regional de Farmacovigilancia (GTR FV), conformado por los

representantes de los Centros Nacionales de Farmacovigilancia de los países de la región del SICA, que ejecutan las actividades definidas en el Programa de farmacovigilancia de COMISCA.

3.2 Farmacovigilancia en El Salvador

La Constitución de la República de El Salvador en su Artículo 1, reconoce la persona humana como el origen y el fin de la actividad del estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común.

El Artículo 65 establece que la Salud de los habitantes de la república constituye un bien público. El estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento. El Estado establecerá la Política Nacional de Salud y supervisará su aplicación.

Luego de casi una década de debates, la Asamblea Legislativa de El salvador aprobó la Ley de Medicamentos, en el 2012; en el inicio de esta iniciativa, la OPS participó en una evaluación técnica internacional que evidenció la dispersión de las funciones de regulación de los productos farmacéuticos en varias instituciones, como en el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) con la función del registro y licenciamiento; el MINSAL con la vigilancia post registro y farmacovigilancia; la Fiscalía General de la República, como responsable de la vigilancia y control de falsificaciones y la Comisión de Ética, como evaluadora de Ensayos Clínicos. Esta fragmentación impedía cumplir en forma integral con la función reguladora. (53)

Por ello el 30 de marzo de 2012 el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), quien basaba su fundamento legal en la Constitución de la República de El Salvador que según su artículo 68, el CSSP debiera velar por la salud del

pueblo por medio de representaciones de los gremios médico, odontológico, químico-farmacéutico, médico veterinario, laboratorio clínico, psicología y enfermería con sus respectivas Juntas de Vigilancia, dejó de ejercer esta atribución. (Informe de rendición de cuentas DNM 2012-2014).

Dado que los expertos de OPS recomendaron la concentración de las funciones de regulación y vigilancia, en una única instancia, bajo la rectoría de la autoridad sanitaria nacional, que respondiera a las políticas y planes nacionales de salud, que pudiese especializarse progresivamente y que gozara de desconcentración administrativa y presupuestaria para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, garantizando la transparencia y evitando conflicto de intereses, donde el regulado no pueden formar parte de la instancia reguladora (51)

Fue así que con la aprobación de la nueva Ley de Medicamentos se crearon la Dirección Nacional de Medicamentos y posteriormente el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de rendición de cuentas DNM 2012-2014).

La Ley de medicamentos en el Título IV Calidad, Capítulo I Control de Calidad, Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Transporte, en el Art. 48 se establece que: “Todo lo relacionado al proceso de Farmacovigilancia, será competencia en el Ministerio de Salud” (5), quien ejercía sus funciones desde el 23 de julio de 1900 y para dar cumplimiento a este mandato se estableció internamente que esto sería ejecutado a través de la Dirección de Tecnologías Sanitarias bajo la Unidad llamada Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) con el propósito de desarrollar la gestión de las reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados a ellos, para garantizar la seguridad de la población (13).

En ese momento se encontraban también en vigencia la Política Nacional de Medicamentos y su Plan de implementación con el propósito de contribuir a la

garantía del derecho a la salud a toda la población salvadoreña, a través del acceso oportuno a medicamentos de calidad, seguros y eficaces y promoviendo el uso racional de los mismos (16).

Así mismo con el objetivo de dar cumplimiento a la protección de la salud pública en lo relacionado a la detección, cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adversas a medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizaciones y otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano, en beneficio de la población, es necesario fortalecer el marco regulatorio.

Por tanto se acordó emitir el **REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO 11.02.02:16 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. FARMACOVIGILANCIA**, este entró en vigencia el 17 de octubre de 2016 el cual tiene por objeto establecer los lineamientos para la detección, cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adversas a medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizaciones y otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano; y aplica a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales o jurídicas que durante el ciclo de investigación, comercialización, prescripción o dispensación de medicamentos tenga conocimiento sobre efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con los mismos. Y en su apartado 6.1 de Organización establece que la farmacovigilancia será implementada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, coordinado por el Ministerio de Salud a través del CNFV, el cual está conformado por la Dirección Nacional de Medicamentos, el Centro Nacional de Farmacovigilancia, los Centros Regionales de farmacovigilancia, el Comité Técnico Consultivo y las unidades efectoras (22).

El MINSAL oficializa en 2015 el CNFV, como dependencia de la DIRTECS, para dar cumplimiento al mandato legislativo que responsabiliza al MINSAL como ente rector de la farmacovigilancia a nivel nacional. El CNFV actuará como núcleo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y referencia a nivel local e internacional.

Se estableció un convenio entre las dos agencias reguladoras de medicamentos: CNFV-MINSAL y DNM, y se acordó manejar la elaboración de ALERTAS de la siguiente manera:

- ALERTAS DE CALIDAD bajo responsabilidad de DNM.
- ALERTAS DE SEGURIDAD y NOTAS INFORMATIVAS responsabilidad de CNFV.

3.2.1 Funciones del CNFV ⁽¹³⁾

- Actuar como centro de referencia en materia de farmacovigilancia, en todo el país.
- Realizar el análisis y gestión del riesgo de medicamentos.
- Aplicar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Coordinar con la Dirección Nacional de Medicamentos sobre la seguridad en el uso de medicamentos, a fin de prevenir daños en la población, así como remitir a la DNM la información o evidencias en el marco de las acciones de Farmacovigilancia.
- Coordinar la red de unidades efectoras de farmacovigilancia.
- Recibir, evaluar, codificar y mantener en una base de datos nacional, las notificaciones de eventos supuestamente atribuidos a vacunas, reacciones adversas y otros problemas relacionados a medicamentos, remitidas por las unidades efectoras.
- Mantener un registro de los Planes de Gestión de Riesgo e Informes Periódicos de Seguridad que sean solicitados.

- Identificar situaciones de alerta sanitaria relacionadas al perfil de seguridad de los medicamentos y recomendar medidas regulatorias destinada a reducir el riesgo sanitario identificado.
- Promover la formación o capacitación en farmacovigilancia mediante la colaboración con centros de estudios, sociedades científicas y colegios profesionales, por medio de conferencias cursos, charlas o talleres.
- Enviar periódicamente las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos, debidamente codificadas al Centro de Monitoreo de Uppsala (Uppsala Monitoring Centre – UMC), Suecia; que es el centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud.
- Establecer un sistema de documentación que registre y respalde los acuerdos tomados con el comité técnico consultivo y expertos externos.

3.2.2 Funciones de los Centros Regionales de Farmacovigilancia ⁽¹³⁾

- Actuar como centro de referencia en materia de farmacovigilancia, en la región geográfica que le corresponda.
- Tomar decisiones oportunas sobre el medicamento en el ámbito local.
- Aplicar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Colaborar con la red de unidades efectoras de farmacovigilancia, asignadas a su región.
- Recibir, evaluar, codificar en la base de datos nacional, las notificaciones de eventos supuestamente atribuidos a vacunas, reacciones adversas y otros problemas relacionados a medicamentos, en la región geográfica que le corresponda, según los lineamientos establecidos por el CNFV.
- Completar la investigación de efectos adversos cuando sea requerido por el CNFV.

Promover la formación o capacitación en Farmacovigilancia mediante la colaboración con centros de estudios, sociedades científicas y colegios profesionales, por medio de conferencias cursos, charlas o talleres, en la región geográfica que le corresponda.

Actualmente el Centro Nacional de Farmacovigilancia se encuentra trabajando arduamente para garantizar que el país se cuente con un plan de farmacovigilancia donde todos podamos ser partícipes y así garantizar que en el mercado solo se comercialicen medicamentos seguros y eficaces, para ello se implementara la promoción de la Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a los Medicamentos, donde se esperan recibir todas las posibles RAM que la población experimente con todos los medicamentos del sistema de salud actual, para que después de analizar dichas notificaciones esta información pueda ser enviada a la base de datos del centro colaborador del programa mundial de farmacovigilancia de la OMS Uppsala Monitoring Center (UMC) del que formamos parte como el miembro pleno número 127 desde el 11 de abril de 2017 (ver Anexo N° 1).

3.3 Farmacovigilancia

La OMS define la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. (18)

La farmacovigilancia tiene como fin mantener favorable la relación entre sus beneficios y sus riesgos, está orientada a la toma de decisiones que permitan mantener la relación riesgo/beneficio de los medicamentos en una situación favorable, o incluso suspender su uso cuando esto no sea posible, con el objetivo de mejorar la seguridad de los pacientes.

Es una tarea compartida, por tanto, debe haber una colaboración efectiva. La farmacovigilancia comienza a desarrollarse antes de la autorización de un medicamento y continúa durante toda la vida del medicamento entre compañías farmacéuticas, autoridades sanitarias, profesionales sanitarios y pacientes; es un elemento clave para que los sistemas de reglamentación farmacéutica, la práctica clínica y los programas de salud pública resulten eficaces.

Dicha actividad ha ido ganando importancia con el tiempo, estando en la actualidad regulada en todos los ámbitos, desde las actividades que deben realizar las agencias reguladoras, la industria farmacéutica y el área de atención primaria y especializada, implicando a profesionales sanitarios e incluso a los pacientes.

Las reacciones adversas a medicamentos constituyen una causa importante de morbilidad y mortalidad. Un estudio realizado en USA estimó que las reacciones adversas estaban entre la cuarta y sexta causa de mortalidad global. Son también una causa del aumento del gasto en salud, ya que pueden producir hospitalizaciones y requerir tratamiento farmacológico y no farmacológico. (29)

El porcentaje de hospitalizaciones causadas por reacciones adversas a medicamentos se calcula en un 10 % en diferentes países y puede ser mucho mayor si se consideran determinadas patológicas, por ejemplo, hemorragias digestivas. (29)

El conocimiento de los posibles efectos indeseados de los medicamentos, de su frecuencia y gravedad es indispensable para una correcta evolución de la relación riesgo/beneficio entre el efecto terapéutico buscado y los posibles efectos adversos del medicamento.

La Farmacovigilancia y la comunicación de la información sobre reacciones adversas de medicamentos sirven para que los médicos estén advertidos de estos efectos adversos y eviten que más pacientes los padezcan.

3.3.1 Importancia de la Farmacovigilancia ⁽¹⁸⁾

La farmacovigilancia es necesaria, en definitiva, para la prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos y para evitar los costes económicos asociados a los efectos adversos no esperados. Los medicamentos necesitan una vigilancia continua en cada uno de los países en los que se utilizan, donde, además las diferentes características de la población pueden hacer que las condiciones de administración y las consecuencias derivadas del uso de los medicamentos sean diferentes.

El fin fundamental de la Farmacovigilancia es proporcionar en forma continua la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así que se puedan efectuar aquellas medidas que se consideren indispensables para asegurar, en lo posible, que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorables para la población usuaria, tanto en el ámbito de las instituciones públicas como en el privado.

3.3.2 Objetivos de la Farmacovigilancia ⁽⁹⁾

Los principales objetivos de la Farmacovigilancia son:

1. Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento.
2. Detección de aumentos de la frecuencia de reacciones adversas (conocidas).

3. Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas.
4. Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad).
5. Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.
6. Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.

Si todos estos objetivos se cumplen es posible obtener beneficios globales u objetivos finales, de gran importancia para la salud de las personas de cualquier país y de valor primario para las autoridades sanitarias como:

- El uso racional y seguro de los medicamentos
- La evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados
- La educación y la información a los pacientes.

3.4 Reacciones adversas a los medicamentos

Se les denomina también efectos adversos a los medicamentos (EAM), como se menciona anteriormente la OMS las define como: todo efecto nocivo, no intencionado e indeseable que aparece en pacientes tras administrar fármacos a dosis profilácticas, diagnósticas o terapéuticas (18). Esta definición excluye fallos terapéuticos, sobredosificación no intencionada o accidental y el abuso de

drogas; tampoco incluye los efectos adversos debidos a errores en la administración del fármaco o al incumplimiento terapéutico.

Es importante recalcar que las RAM ocurren a dosis terapéuticas y que las mismas están relacionadas con las propiedades farmacológicas del medicamento. En cambio, un evento adverso es cualquier suceso clínico no deseado que se pueda presentar durante el tratamiento con un medicamento. El mismo no necesariamente tiene relación causal con las propiedades farmacológicas del medicamento (20).

Algunos autores prefieren denominar a las RAM con el término de evento adverso o efecto adverso a los medicamentos, y lo definen como cualquier daño posterior a la administración del fármaco. A diferencia de la definición de la OMS si incluye los errores en la administración, la sobredosificación tanto accidental como no intencionada y el abuso de sustancias, para evitar confusiones se utilizará la definición y terminología propuesta por la OMS (27).

En la Tabla N°1 se presentan algunas de las Reacciones Adversas más relevantes ocurridas a lo largo de la historia.

TABLA N° 1 EJEMPLOS CLÁSICOS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES.

MEDICAMENTO	REACCIÓN ADVERSA.
Aminofenazona (aminopirina)	Agranulocitosis
Cloranfenicol	Anemia aplásica
Clioquinol	Neuropatía mieloóptica
Estolato de eritromicina	Hepatitis colestática
Fluotano	Hepatitis hepatocelular
Metildopa	Anemia hemolítica
Anticonceptivos orales	Tromboembolia
Practolol	Peritonitis esclerosante
Reserpina	Depresión
Estatinas	Rabdomiolisis
Talidomida	Malformaciones congénitas

3.4.1 Factores de riesgo de las Reacciones Adversas a Medicamentos (46)

Muchos factores pueden aumentar la probabilidad de una reacción adversa al medicamento (ver cuadro N°1), entre ellos se encuentran el uso simultáneo de varios medicamentos, las edades extremas, el embarazo y la lactancia. Los factores hereditarios contribuyen a que algunas personas sean más propensas a padecer los efectos tóxicos de ciertos medicamentos; algunas enfermedades alteran la absorción, el metabolismo y la eliminación de un medicamento, así como la respuesta del organismo al medicamento, aumentando el riesgo de reacciones adversas. Otro aspecto que aún no se conoce bien es la forma en que las interacciones de la mente y el cuerpo, tales como la actitud mental, el punto de vista, la confianza en uno mismo y en los profesionales de la salud, influyen en las reacciones adversas a los medicamentos.

CUADRO N° 1 FACTORES QUE FAVORECEN LA APARICIÓN DE REACCIONES ADVERSAS.

Grupo de factores	Tipo de factor
Dependientes del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> - Dosis - Forma farmacéutica - Vía de administración - Interacciones medicamentosas - Características fisicoquímicas y farmacocinéticas
Dependientes del paciente	<ul style="list-style-type: none"> - Edad - Sexo - Estado nutricional - Embarazo - Polifarmacia - Enfermedades asociadas - Factores genéticos - Factores étnicos

3.4.1.1 Uso simultáneo de varios medicamentos

El hecho de tomar diversos medicamentos a la vez, con o sin prescripción médica, contribuye al riesgo de una reacción adversa farmacológica. El número y la gravedad de estas reacciones aumentan de forma desproporcionada a medida que aumenta el número de fármacos utilizados. El consumo de alcohol, considerado técnicamente como una droga, también aumenta el riesgo. El riesgo de aparición de reacciones adversas puede reducirse solicitando al médico o al farmacéutico que revise de forma periódica todos los fármacos que se estén tomando, y que realice los ajustes adecuados (46).

3.4.1.2 Embarazo y Lactancia

Durante el embarazo es necesaria la supervisión del médico para el uso de cualquier medicamentos con o sin prescripción médica, al igual que para el uso de complementos dietéticos (incluidas las hierbas medicinales). También constituyen un riesgo para el embarazo y el feto las llamadas drogas sociales (alcohol y nicotina) y las drogas ilegales (cocaína y opiáceos como la heroína) (46).

Los medicamentos, las drogas y las hierbas medicinales pueden transmitirse a un lactante a través de la leche materna. Algunos medicamentos no deben administrarse a las mujeres durante la lactancia, mientras que otros sí pueden utilizarse, pero requieren supervisión médica. Existen algunos medicamentos que no suelen perjudicar al lactante. Sin embargo, las mujeres lactantes deben consultar con un profesional de la salud antes de tomar cualquier medicamento. Tanto las drogas sociales como las ilegales pueden causar daño al lactante (46).

3.4.1.3 Edad

Feto, niño y ancianos; poseen mayor posibilidad de presentar reacciones adversas. En los dos primeros casos es porque sus procesos de maduración no

se encuentran totalmente maduros y en los ancianos debido a los cambios fisiológicos que acompañan al proceso de envejecimiento (46).

3.4.1.4 Sexo

Se afirma en la literatura que la incidencia de reacciones adversas es mayor en el sexo femenino. Por ejemplo: en mujeres de edad avanzada más susceptibles que los hombres, de presentar complicaciones hemorrágicas por anticoagulantes y por heparina. Estos datos aún faltan de corroborar dado que también se acompañan de un mayor consumo de medicamentos por parte de las mujeres (46).

3.4.1.5 Patologías

Hay patologías que predisponen a los pacientes por sí mismas o por los medicamentos que éstos reciben, a sufrir reacciones adversas. De acuerdo al tipo de patología será la repercusión e implicancia de la misma según esté comprometido o alterado el metabolismo o la excreción del medicamento. (46).

Entre las patologías a tener en cuenta se encuentran:

- Insuficiencia renal
- Insuficiencia hepática
- Insuficiencia cardíaca
- Algunas patologías endocrinas.

3.4.2 Clasificación de las RAM según el Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia (22)

Según el desenlace (ver Cuadro N°2):

Graves (serias). Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:

- Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
- Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
- Es causa de discapacidad persistente o significativa.
- Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

No Graves. A los eventos, sospechas y reacciones adversas que no cumplan los criterios de gravedad especificada en los literales a) al d).

CUADRO N° 2 REACCIONES ADVERSAS DE ACUERDO AL DESENLACE.

Tipo de reacción	Definición	Ejemplos
SERIAS (GRAVES).	Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que: <ul style="list-style-type: none"> - Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente. - Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria. - Es causa de discapacidad persistente o significativa. - Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido. 	<ul style="list-style-type: none"> - Síndrome de Stevens-Johnson. - Necrosis epidérmica tóxica. - Shock anafiláctico. - Trombo embolismo pulmonar
NO SERIAS (NO GRAVES).	Cualquier evento, sospecha y reacción adversa que no cumplan los criterios de seriedad o gravedad especificada anteriormente en las reacciones adversas serias.	<ul style="list-style-type: none"> - Cefaleas - Vomito - Diarrea - Salpullido - Etc.

3.4.3 Valoración de la Causalidad ⁽⁴³⁾

Para poder hacer el análisis de la Causalidad de una RAM es necesario formularse tres preguntas relacionadas:

1. ¿Es posible que el fármaco pueda causar la reacción adversa?
2. ¿Realmente el fármaco causó la reacción adversa (en el paciente)?
3. ¿Son seguros todos los medicamentos que han sido aprobados para su uso en seres humanos?

El descubrimiento de un nuevo efecto indeseable depende del clínico quien debe siempre:

- Estar atento
- Sospechar de una relación causal con el fármaco.
- Tener el ánimo de dictar una carta al editor.
- Sospechar más cuando la frecuencia de aparición es baja o el efecto indeseable es raro, ejemplo: Desastre de la talidomida (cardiopatías congénitas, atresias, estenosis del tubo digestivo, microcefalia, anencefalia, malformaciones renales, de la cara y de los órganos de los sentidos).

3.5 Métodos de evaluación de la causalidad ⁽⁵¹⁾

Existen diversos métodos para la evaluación de la causalidad entre ellos están:

- Algoritmos
- Tablas de decisiones
- Escalas Diagnosticas.

Pero sin duda el más utilizado a nivel mundial actualmente es el algoritmo de Naranjo (ver Tabla N°2), por ser económico y por su facilidad de aplicación, este consiste en una escala de probabilidad bastante completa ya que incluye secuencia temporal entre la administración del medicamento sospechoso y la aparición del cuadro clínico, la plausibilidad de la relación de causalidad (teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura médica

o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento), el desenlace de la reacción después de la retirada del medicamento sospechoso o la re-exposición, y la posible existencia de causas alternativas. También puede incluir información adicional basada en exploraciones complementarias dirigidas a descartar otras etiologías no farmacológicas.

TABLA N° 2 ALGORITMO DE NARANJO Y SUS COLABORADORES. (47)

ALGORITMO DE NARANJO				
	Sí	No	No sé	Puntos
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
2. ¿Se produjo la reacción adversa después de administrar el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿Mejóro la reacción adversa tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿Reapareció la reacción adversa tras la readministración del fármaco?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí mismas?	-1	+2	0	
6. ¿Reapareció la reacción adversa tras administrar un placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?				
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?				
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?				
PUNTUACIÓN TOTAL				
Puntuación: Definida: 9 ó más puntos. Probable: 5 a 8 puntos. Posible: 1 a 4 puntos. Dudosa: 0 ó inferior.				

3.5.1 Formas para detectar una RAM ⁽⁴⁹⁾

El testigo primario tendrá las siguientes formas:

- **Por detección subjetiva:** Es la queja del paciente
- **Por detección objetiva:** Es cuando el evento consta de alguna manera, preferiblemente documentada.

Esto último puede ser:

- Observación directa del evento (ejemplo, vómitos)
- Hallazgos anormales: en el examen físico (ej.: frecuencia cardiaca elevada), en los exámenes de laboratorio (ej.: glicemia alta), en un procedimiento diagnóstico (ej.: pruebas de memoria alteradas).

El testigo secundario recibirá la información del testigo primario con las limitaciones propias de un intermediario, lo cual podrá intentar suplir con estrategias predefinidas o cuestionarios estructurados hacia el testigo primario.

3.6 Métodos para detección y vigilancia de las RAM ⁽⁴⁵⁾

Habitualmente se distinguen: farmacovigilancia pasiva y activa, pero existen otros como: Estudios epidemiológicos, Monitorización Intensiva de Pacientes, Vigilancia de Monitorización de eventos ligados a la prescripción, Notificación Espontánea, etc. Estos se exponen a continuación y se encuentran resumidos para una mejor comprensión en el cuadro N°3.

3.6.1 Farmacovigilancia Activa

El líder del proceso busca activamente RAM, utilizando recursos como: Historias clínicas, reportes de enfermería, entrevistas a los pacientes,

participación en ronda médica, de esta manera estimula al equipo de salud y a los usuarios a que notifiquen voluntariamente. Es usado en muchas instituciones que tienen claridad en las ventajas que representa para el equipo de salud, el paciente y el sistema nacional de salud, generalmente requiere de un profesional farmacéutico que se dedique exclusivamente a esta actividad.

- La farmacovigilancia activa pretende superar las limitaciones metodológicas del método de reporte espontáneo.
- Involucra incorporar sistematicidad en la detección de las RAM.
- Comprende un amplio abanico de iniciativas que parte desde introducir ciertos énfasis en el reporte espontáneo hasta estudios científicos de gran complejidad.
- En ese sentido, puede involucrar iniciativas como: Reportes solicitados, Detección activa de RAM, Vigilancia intensiva, Estudios científicos (casos y controles, de cohortes, etc.)

Se utiliza cuando hay un insuficiente conocimiento sobre la seguridad de un nuevo medicamento; Eventos raros, Grupos específicos de pacientes (por ejemplo: niños, mujeres embarazadas, madres amamantando), Cuando se introducen nuevos regímenes utilizando combinaciones de medicamentos que no han sido administrados antes de forma simultánea, Para obtener un perfil completo seguridad de los medicamentos: Cuantificar los riesgos, Identificar los factores de riesgo específicos y grupos de alto riesgo.

3.6.2 Farmacovigilancia Pasiva

No hay participación activa de los responsables del proceso en la búsqueda de RAM. Se nombra un líder que se encarga de recibir las sospechas de RAM que son detectadas y notificadas voluntariamente por algún agente de salud o por el mismo paciente al líder, quien se encarga de evaluarlas y en equipo con un

comité toman la decisión de enviarla o no al ente normativo. Es usado en muchas instituciones que apenas inician la implementación del proceso y en su mayoría delegan el liderazgo al farmacéutico de la institución, quien tiene que responder además por todas las labores administrativas del servicio, lo que limita el tiempo que le puede dedicar a esta actividad y por ende el logro del objetivo del proceso.

Con los dos métodos se debe garantizar el cumplimiento del objetivo: Detectar reacciones adversas a los medicamentos.

CUADRO N° 3 MÉTODOS DE TRABAJO DE LA FARMACOVIGILANCIA PARA DETECTAR Y EVALUAR EL RIESGO DE EFECTOS INDESEABLES ASOCIADOS A LOS MEDICAMENTOS. (FUENTE: AUTORIA PROPIA).

TIPO	MÉTODO	FUNCIONAMIENTO	LIMITE PRINCIPAL	VENTAJAS
Pasiva	Notificación espontanea de sospecha de RAM	Reportes voluntarios de acontecimientos adversos originados en la PCH, mediante una boleta de notificación (tarjeta amarilla)	Infranotificación	Mayor efectividad en detectar RAM raras. Abarca toda la población, todos los pacientes, todo el tiempo.
Activa	Vigilancia de monitorización de eventos ligados a la prescripción	Monitorea todos los eventos clínicos asociados a los fármacos, particularmente los de reciente introducción, mediante una tarjeta verde	Complejidad en su realización, mediante una boleta (tarjeta verde). Estructuras adecuadas para ejecutarlos.	Recogida de información exhaustiva por medicamentos.
Activa	Monitorización intensiva de pacientes hospitalizados	Recoge información sobre múltiples datos prefijados, como enfermedades, que frecuentemente están asociados a fármaco.	Difícil de realizar. Alto costo. Personal altamente especializado para seguimiento del paciente.	Recogida intensiva de múltiples datos sobre acontecimientos adversos. Construcción de bases de datos para estudios de incidencia y prevalencia de RAM.
Activa	Análisis de estadísticos vitales	Relaciona estadísticas de morbilidad y mortalidad con datos de consumo de fármacos	Pobre consistencia para establecer relaciones de causalidad porque las estadísticas vitales se efectúan por varios factores.	Permiten establecer hipótesis.

Continuación del Cuadro N°3

Activa	Estudio casos-control	Investigación con un grupo control que clasifica a los pacientes según presentan o no la RAM e indaga se retrospectivamente se expuso al medicamento sospechoso. Útil para eventos raros.	Sensible a múltiples sesgos, por ello las relaciones de causalidad establecidas dentro de este diseño de investigación son menos validas	Puede estudiar la asociación de una RAM con varios fármacos sospechosos. Relativamente económico. Establece fuerza de asociación
Activa	Estudio de cohorte	Investigación con un grupo control, que clasifica a los pacientes según la exposición o no al fármaco (cohorte expuesta y no expuesta) y evalúa en cual grupo hay mayor incidencia de la RAM.	Alto costo de su realización. Largo periodo de observación para evaluar los resultados.	Pueden evaluarse múltiples RAM. Se mide incidencia de efectos indeseables. Establece fuerza de asociación (RR)
Activa	Vigilancia centinela	Obtención de información a través de las Unidades de Servicios de Salud	Las muestras de información deben ser representativas.	Útil en la detección de RAM raras.
Activa	Conexión de registros entre archivos clínicos	Los pacientes se distribuyen aleatoriamente para ser tratados con un medicamento que potencialmente causa un efecto indeseable o a placebo u otra alternativa de tratamiento apropiado para la comparación	Requisitos éticos impiden la realización en el campo de la farmacovigilancia. Estudia un fármaco, un efecto indeseable. Largos periodos de observación	Establece relaciones de casualidad de forma confiable. Controla todas las variables.

3.7 Organización del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (44)

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia está conformado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, el Comité Técnico Consultivo, las unidades efectoras y la Dirección Nacional de Medicamentos.

El MINSAL a través del CNFV es el responsable de coordinar las actividades de Farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional.

Las actividades de farmacovigilancia se realizarán a través de una red de unidades efectoras que está integrada por:

- a. Las dependencias responsables de la FV en las instituciones del Sistema Nacional de Salud (SNS), que prestan servicios de salud, las cuales son: MINSAL, ISSS, ISBM, FOSALUD, COSAM, ISRI.
- b. Los profesionales de la salud, municipalidades prestadoras de servicio de salud, los establecimientos y clínicas privadas con o sin fines de lucro.
- c. Los profesionales responsables del registro sanitario de los medicamentos, los responsables de la fabricación, importación, distribución, almacenamiento y dispensación de los mismos.

Las redes de unidades efectoras tienen como finalidad identificar y notificar las RAM y los Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación (ESAVI) y los problemas relacionados al uso de medicamentos autorizados para su comercialización.

Las actividades de farmacovigilancia lideradas por el MINSAL, a través del CNFV, se gestionarán sobre la base de las notificaciones espontáneas de RAM, ESAVI y problemas relacionados al uso de medicamentos, suministradas por las entidades anteriormente citadas; la información de

seguridad de medicamentos emitida por autoridades y organismos sanitarios nacionales o internacionales.

Otros actores: las universidades relacionadas al área de la salud apoyarán al SNFV promoviendo las actividades de Farmacovigilancia.

3.7.1 Referente de Farmacovigilancia (47)

El referente de farmacovigilancia es el profesional de la salud a cargo de las funciones de farmacovigilancia, en los establecimientos privados y públicos que los tenga contratados, y que integran el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

El perfil del referente de Farmacovigilancia requerido para cumplir adecuadamente sus funciones, debe incluir, al menos, la siguiente preparación:

- Conocer las disposiciones legales que norman la actividad de Farmacovigilancia en El Salvador;
- Conocer los documentos técnicos emanados desde el Ministerio de Salud, acerca de la Farmacovigilancia; e
- Idealmente, haber participado de alguna instancia estructurada de capacitación en Farmacovigilancia, en la que se hayan abordado los elementos teóricos y aspectos técnicos que rigen la actividad;
- Adicionalmente, es recomendable, que cuente con conocimientos en fisiología/fisiopatología, farmacología, toxicología y epidemiología.

Las actividades que desempeñará el referente de Farmacovigilancia son las siguientes:

1. Recolectar las sospechas de RAM, ESAVI y problemas relacionados a medicamentos, y enviar estas notificaciones al CNFV.

2. Llevar un registro de las sospechas de RAM, ESAVI y problemas relacionados a medicamentos que son notificados en su institución.
3. Difundir la información de seguridad emitida por el CNFV u obtenida de otras fuentes autorizadas.
4. Estar disponible para ser contactado desde el CNFV ante la eventual necesidad de ampliar información referente a un caso notificado desde su institución.
5. Enviar el reporte de seguimiento de las notificaciones serias o graves al CNFV en un plazo no mayor a 30 días calendario, conteniendo nuevos antecedentes del caso, si existieran y el resultado de la evaluación de causalidad, utilizando el algoritmo de Naranjo.

3.7.2 Instituciones del Sistema Nacional de Farmacovigilancia que necesitan un Referente de Farmacovigilancia ⁽⁴⁷⁾

1. Instituciones del Sistema Nacional de Salud que prestan servicios de salud (MINSAL, ISSS, ISBM, FOSALUD, COSAM, ISRI)
2. Propietarios de Establecimientos de Salud Privados con o sin fines de lucro que tengan contratados a los profesionales de salud
3. Titulares de Registro Sanitario de Medicamentos

3.8 Notificación Espontánea

La Notificación Espontanea 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 ⁽²⁶⁾.

Se define como notificación espontanea ⁽²⁷⁾:

- Al método de obtención de información de reacciones adversas a los

Medicamentos (RAM) realizado por un profesional de salud a través de un formulario diseñado para tal fin.

- Cuando un profesional sanitario (medico, farmacéutico, enfermera, etc.) notifica a través de diversos canales las sospechas de reacciones adversas asociadas a los medicamentos a los que ha estado expuesto el paciente.

La notificación espontánea permite recopilar información con relación al número de casos notificados, pero no provee información con relación al número de prescripciones de los diferentes medicamentos. Puede detectar factores de riesgo asociados a interacciones medicamentosas. No invalida que se desarrollen otras formas de farmacovigilancia, sino que induce la necesidad de realizar estudios más definidos (26).

Los casos de RAM son comunicados directamente por profesionales sanitarios o extraídos de literaturas científicas, como lo son revistas biomédicas, convirtiéndose en un proceso de farmacovigilancia pasiva, este proceso se lleva a cabo mediante los programas de notificación espontánea, que están basados en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, a nivel nacional y están a cargo de las autoridades sanitarias competentes como el Ministerio de Salud Pública, que lleva a cabo estos programas por medio de un Centro Nacional de Farmacovigilancia quien a través de los sistema de farmacovigilancia, integran las actividades que las administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continua, recogiendo, elaborando y procesando información útil obtenida de las notificaciones, para evaluar la seguridad de un medicamento.

A nivel Nacional e Internacional se utiliza la boleta amarilla (hoja amarilla) para la notificación de reacciones adversas a medicamentos, en nuestro país la

boleta amarilla de notificación espontánea, es un instrumento sencillo y fácil de llenar, que le permite al profesional notificar reacciones adversas a los medicamentos. Los principales valores de este método son su sencillez y su carácter universal, ya que potencialmente abarca a toda la población y a todos los medicamentos que se comercializan.

3.8.1 Sistema de Notificación Espontánea

Consiste en comunicar una sospecha de reacción adversa a medicamentos a un centro o encargado de farmacovigilancia, preferentemente a través de un formulario específico para la notificación, cuyo formato puede ser en papel o electrónico.

Las notificaciones son derivadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia donde son evaluadas, codificadas e incorporadas a una base de datos nacional de la que a su vez se extraen para su envío al UMC (35).

Los sistemas de farmacovigilancia permiten en determinadas situaciones retener un lote de un fármaco, cambiar la categoría farmacológica de un medicamento por otra en donde es más efectivo su uso, retirar un medicamento de la red asistencial de salud debido al gran número de reacciones adversas que produce, sugerir un cambio en la formulación del medicamento, completar estudios epidemiológicos de medicamentos y generar señales de alerta sobre el comportamiento de estos en la población (43). Por lo tanto se debe definir la prioridad acerca de cuáles RAM se pueden reportar (según gravedad o novedad o alguna otra particularidad).

Existen criterios de prioridad para poder clasificarlas estos son (35):

- RAM serias: se refiere a cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que pone en

peligro la vida o causa la muerte del paciente, hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria, es causa de discapacidad persistente o significativa, es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido, efecto adverso grave: o Muerte o riesgo vital. o Hospitalizaciones (causa o prolongación). o Incapacidad física como secuela o anomalías congénitas.

- RAM de medicamentos nuevos en el mercado (menos de 5 años).
- RAM inesperadas (Efecto adverso previamente desconocido).

Las sospechas de RAM serias (graves) a medicamentos, se deben comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia dentro de las 72 horas de conocerse el hecho, las demás sospechas de reacciones adversas deberán notificarse dentro del plazo de 10 días hábiles, luego de esto se establece un plazo de 30 días calendario para completar la investigación del caso (22).

El sistema de notificación voluntaria desarrolla su método en 4 fases:

1. Recogida de datos.
2. Codificación y evaluación de la información.
3. Análisis e interpretación.
4. Difusión de la información.

En cada una de estas fases se desarrollan tareas específicas que permiten alcanzar los objetivos propuestos.

3.8.2 Cuándo notificar las RAM (35)

- Cuando se tiene la sospecha de una posible relación entre, los signos y síntomas de una reacción adversa en el paciente y el uso de un medicamento, dando prioridad a las reacciones graves o inesperadas y a todas aquellas de medicamentos de reciente comercialización en el país.

- Aparición de reacciones adversas comunes o aparentemente insignificante, ya que su reporte puede ayudar a identificar problemas de seguridad de los medicamentos.
- Aparición de otros problemas relacionados a medicamentos siempre y cuando generen daño al paciente, incluidos la dependencia, el abuso, el mal uso, errores de medicación.

Para crear una *cultura de la notificación*, en la que la respuesta instintiva a cualquier sospecha de una reacción adversa sea notificarla, resulta útil reportar todas las sospechas de reacciones adversas, incluso las de poca importancia con los fármacos nuevos, si se trata de fármacos ya conocidos, particularmente es importante la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves o de un incremento en la frecuencia de una reacción adversa.

3.8.3 Medicamentos objeto de atención especial ⁽⁵³⁾

La farmacovigilancia se encarga de identificar las reacciones adversas de todos los medicamentos existentes (incluyendo medios de contraste radiológico, vacunas y pruebas diagnósticas), de entre todos ellos hay medicamentos específicos a los cuales se necesita prestar una atención especial y por lo cual es importante notificar las reacciones adversas que producen, en este grupo de medicamentos tenemos:

- Preparaciones farmacéuticas hechas a base de recursos naturales propios de la medicina tradicional (plantas medicinales o remedios herbales), pues actualmente no se cuenta con mucha información que indique cuales son las reacciones adversas potenciales a producir.
- Medicamentos que se utilizan durante el embarazo y la lactancia materna, por el alto riesgo de causar teratogenicidad y otros efectos en el feto y en el recién nacido.

- Medicamentos controlados, como los estupefacientes y benzodiazepinas, en especial cuando se abusa de su utilización.

La farmacovigilancia y el control toxicológico son actividades relacionadas muy estrechamente, ya que los problemas causados por una sobredosis accidental o intencionada pueden proyectar dudas sobre la seguridad de un medicamento, por ello es necesario identificar la causa de la reacción adversa (provocada por el uso normal del medicamento o por el abuso en su utilización)

Además de notificar las RAM, se recomienda la notificación de casos de falta de eficacia y de sospechas de defectos en los productos farmacéuticos, especialmente cuando existe la posibilidad de problemas de fabricación, adulteración de productos comerciales (eventos para los cuales la importancia de la vigilancia sanitaria de medicamentos es vital como se describe al comienzo del documento) o desarrollo de resistencias (como en el caso de los antibióticos).

También, las reacciones adversas a cosméticos pueden requerir su notificación, especialmente cuando los cosméticos contienen ingredientes que pueden provocarlas.

3.9 Responsabilidad en la aplicabilidad de la Notificación Espontanea.

Es importante asignar a un profesional de la salud como responsable de coordinar las actividades de farmacovigilancia en cada institución, inicialmente se debe elegir un servicio o servicios en donde se hará énfasis en el seguimiento a las reacciones adversas, ahora bien los profesionales que trabajan en la asistencia sanitaria son la fuente preferida de información en farmacovigilancia, por ejemplo médicos de atención primaria, médicos especialistas y farmacéuticos, los odontólogos y el personal de enfermería, quienes o bien prescriben o bien administran medicamentos, y los

fisioterapeutas que los aplican, deben comunicar las experiencias relevantes que conozcan (46).

Los profesionales de la salud están en la mejor posición para detectar y notificar sobre las reacciones adversas a medicamentos, ya que la eficacia de un programa nacional de vigilancia post comercialización depende de la participación activa de los profesionales de la salud, ellos están directamente en la mejor posición para notificar sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos basados en su observación diaria del paciente bajo su cuidado (50).

Todos los profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, enfermeras, dentistas y otros) deben notificar las reacciones adversas a medicamentos como parte de su responsabilidad profesional, incluso si existe duda acerca de una precisa relación con la medicación dada.

Se puede reducir el sufrimiento y salvar cientos de miles de vidas de pacientes si el profesional de la salud, realiza con frecuencia una cosa: *“Notificar la sospecha a reacciones adversas a medicamentos”*.

3.9.1 Responsabilidades de la Farmacovigilancia según el Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia (22)

El RTS 11.02.02:16 establece que hay cuatro entidades que son responsables de ejercer la farmacovigilancia:

- 1) Las instituciones del sistema nacional de salud.
- 2) los productores y distribuidores de medicamentos
- 3) los comercializadores al detalle de medicamentos
- 4) los prestadores privados de servicios de salud

Y cada una de dichas entidades debe cumplir con una serie de responsabilidades específicas que se detallan a continuación.

3.9.2 Responsabilidad de las Instituciones del Sistema Nacional de Salud en las acciones de FV ⁽²²⁾

Las entidades que conforman el SNS tendrán la responsabilidad de establecer un mecanismo institucional de vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos, que incluya las siguientes acciones:

- Adoptar y promover la notificación espontánea de sospecha de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos en la institución, de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento Técnico y demás instrumentos técnicos jurídicos que al respecto emita el MINSAL.
- Capacitar y dotar de los recursos necesarios para implementar la FV en los establecimientos de salud de su competencia.
- Designar a un profesional de salud adecuadamente calificado como referente de farmacovigilancia de los establecimientos de salud bajo su responsabilidad.
- Recibir y analizar las notificaciones de ESAVI RAM y otros problemas relacionados a medicamentos, provenientes de los establecimientos de salud de su competencia, asegurando la calidad de los datos recolectados y que sean acordes a las normas y procedimientos del MINSAL.
- Realizar las investigaciones necesarias en caso que se sospeche algún riesgo para la salud de la población atendida, comunicando sus resultados CNFV.
- Aplicar métodos para obtener señales y esquemas de gestión del riesgo cuando se detecten problemas de seguridad y uso inadecuado de medicamentos en la población atendida.

- Enviar de forma expedita al CNFV, la información sobre cualquier problema de efectividad y seguridad que se detecte con un medicamento, de acuerdo a los requerimientos que se establezcan.
- Implementar una estrategia de manejo del riesgo local, incluyendo las medidas adoptadas dirigidas a los profesionales de la salud y la población atendida, en los casos que se sospeche o compruebe la existencia de un riesgo para la salud asociado al uso de un medicamento.
- Informar al CNFV las sospechas de problemas relacionados a medicamentos que puedan motivar errores de medicación en la práctica habitual con riesgo para la salud pública. Vigilar la seguridad y confidencialidad de la información generada en el proceso de FV.
- Facilitar la realización de auditorías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte del CNFV.
- Cumplir con los instrumentos técnicos jurídicos que emita el MINSAL.

3.9.3 Responsabilidades de los productores y distribuidores de medicamentos en las acciones de FV ⁽²²⁾

Todas las personas naturales y jurídicas, titulares de registro sanitario de medicamentos o que se dediquen permanente u ocasionalmente a la fabricación, importación, distribución y almacenamiento, tendrán las siguientes responsabilidades:

- Designar de manera continua y permanente, personal adecuadamente calificado en el mecanismo de FV implementado, garantizando que se asegure el registro y mantenimiento de toda la información relativa a la vigilancia de los medicamentos de su competencia.

- Adoptar el mecanismo de comunicación que establezca el CNFV informando de forma expedita cualquier evento relacionado con sospechas de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos.
- Investigar las notificaciones de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos recibidos, en relación a los productos farmacéuticos que fabriquen, importen, almacenen o distribuyen; así como tomar parte en las investigaciones cuando el CNFV lo solicite, garantizando la transparencia y accesibilidad a toda la información relacionada a las investigaciones.
- Realizar, de forma continua, una evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos nuevos, biológicos y huérfanos, presentando al CNFV los IPS y Planes de gestión de riesgos.
- El titular del registro, debe presentar al CNFV los IPS y Planes de gestión de riesgos relacionados en el literal d) de manera semestral durante los primeros dos años y de manera anual, durante los siguientes tres años de comercialización del producto en El Salvador y posteriormente en cada renovación del registro o cuando el CNFV lo estime conveniente.
- Realizar Estudios de FV post comercialización a los productos nuevos introducidos en el mercado nacional, siguiendo los lineamientos establecidos por el MINSAL.
- Comunicar las medidas sanitarias de seguridad adoptadas derivadas de las investigaciones de FV.
- Participar activamente en las acciones de retención, retiro, destrucción adecuada en establecimientos autorizados y devolución de medicamentos, en caso que la DNM así lo requiera.
- Proporcionar la información de los mecanismos de control de suministro, retención, retirada y destrucción adecuada de medicamentos, con el fin de demostrar la trazabilidad al CNFV.
- Facilitar la realización de auditorías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte del CNFV.

- Cumplir con los instrumentos técnicos jurídicos que emita el MINSAL, para tal fin.

3.9.4 Responsabilidades de los comercializadores al detalle de medicamentos en las acciones de FV ⁽²²⁾

- Reportar la información de sospechas de RAM conforme al mecanismo establecido por el CNFV, lo cual estará a cargo del Regente Farmacéutico inscrito ante la DNM.
- Suministrar la información requerida por el CNFV.
- Disponer de un registro detallado de todas las notificaciones de sospechas de RAM reportadas al CNFV.
- Comunicar al CNFV las sospechas de problemas relacionados a medicamentos con riesgo para la salud pública, en particular los que puedan ser inducidos por formas farmacéuticas, con envases, etiquetados, o nombres comerciales similares, información incompleta, usos no autorizados y expresiones ambiguas.

3.9.5 Responsabilidades de los prestadores privados de servicios de salud en las acciones de FV ⁽²²⁾

Todos los prestadores de servicios de salud, privados con y sin fines de lucro tendrán las siguientes responsabilidades:

- Reportar conforme al mecanismo de notificación que establezca el MINSAL. Comunicar al CNFV de forma expedita cualquier evento relacionado con sospechas de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos que se detecten en los pacientes atendidos en esos establecimientos durante la práctica habitual.

- Comunicar al CNFV las sospechas de problemas relacionados a medicamentos con riesgo para la salud pública, en particular los que puedan ser inducidos por formas farmacéuticas, con envases, etiquetados, o nombres comerciales similares, información incompleta, usos no autorizados y expresiones ambiguas.
- Garantizar la confidencialidad, transparencia y accesibilidad al CNFV de toda la información relacionada con las investigaciones que se realicen en caso de sospecha de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos.
- Colaborar y participar cuando sean convocados por el CNFV.
- Cumplir con los instrumentos técnicos jurídicos que emita el MINSAL, para tal fin.

Para apoyar las acciones de FV, los propietarios de establecimientos de salud privados y establecimientos sin fines de lucro, tendrán como responsabilidades las siguientes:

- Adoptar e implementar el sistema de notificación espontánea de sospecha de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos en la institución, de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento Técnico y demás instrumentos técnicos jurídicos que al respecto emita el MINSAL.
- Capacitar y dotar de los recursos necesarios para implementar la FV en el o los establecimientos de salud de su competencia.
- Facilitar la realización de auditorías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte CNFV.
- Cumplir el marco regulatorio establecido por el MINSAL, a través de la Dirección de Enfermedades Infecciosas, responsable del Programa de Vacunas e Inmunizaciones en lo relacionado a la FV de vacunas.
- Cumplir con los instrumentos técnicos jurídicos que emita el MINSAL, para tal fin.

3.10 Proceso del manejo adecuado de la información ⁽¹³⁾

Un programa nacional de Farmacovigilancia para funcionar necesita apoyo de todos los actores de salud pública. Para poder generar información, este depende de las notificaciones que lleguen al Centro Nacional de Farmacovigilancia, por lo que el orden desde que se identifica un problema relacionado con los medicamentos hasta llegar a dar una alerta por parte le Ministerio de Salud Pública sería el descrito en la figura N°3.

REPORTE DE UNA SOSPECHA DE REACCION ADVERDSA A MEDICAMENTOS (RAM)

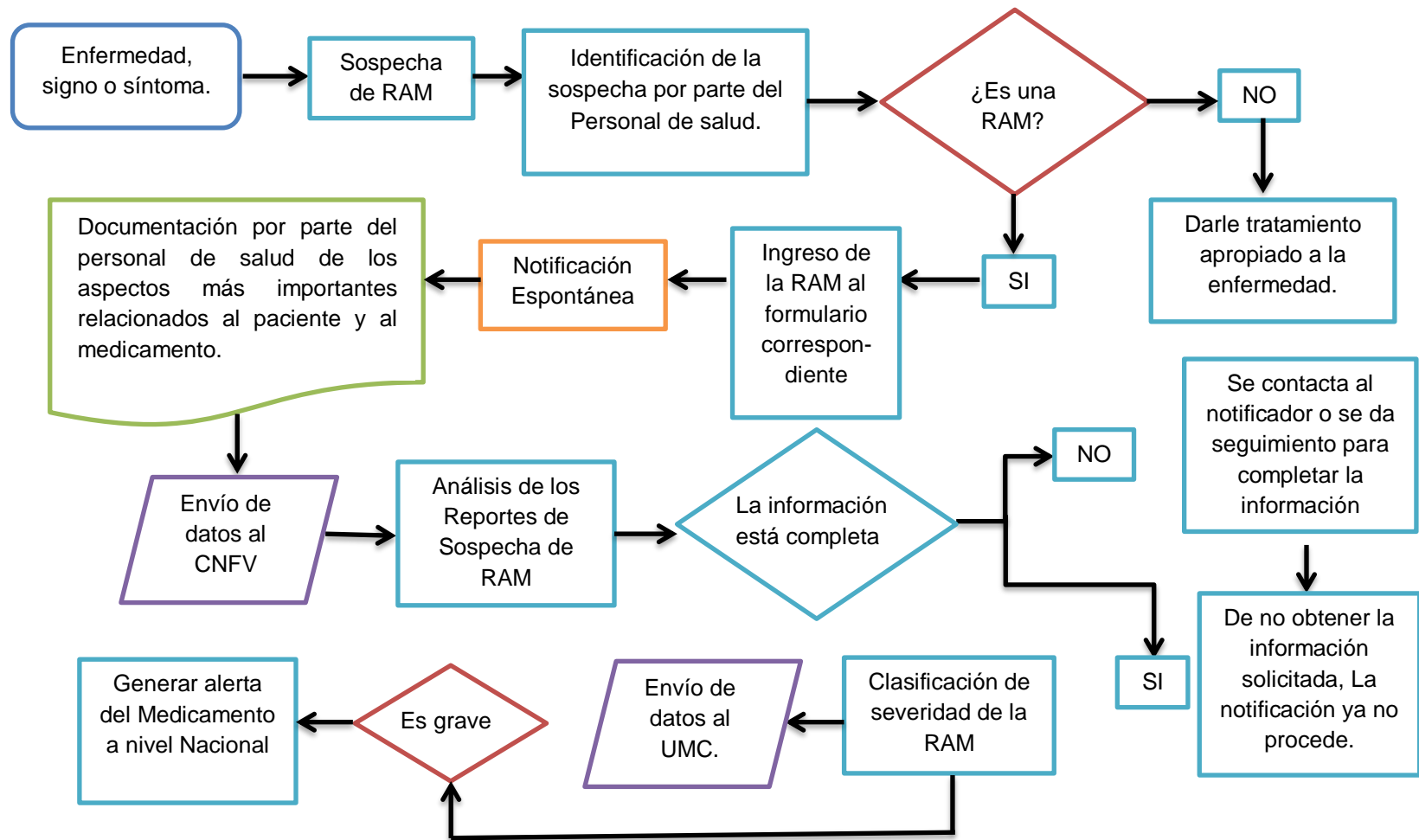


FIGURA N° 3 MANEJO ADECUADO DE LA INFORMACIÓN EN UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA. AUTORÍA PROPIA

3.11 Criterios a considerar para la notificación de las sospechas de RAM ⁽²²⁾

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

- Paciente individualizable.
- Medicamento sospechoso y la fecha de inicio y término de su administración.
- Descripción de la sospecha de la RAM y su fecha de inicio.
- Información de contacto del notificador.

3.11.1 Formas de Notificación Disponibles ⁽²⁸⁾.

Las formas de notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia, son las siguientes:

a. Sistema de notificación en línea

Es un instrumento electrónico en línea que está destinado a facilitar el proceso de notificación de los profesionales de la salud de centros asistenciales; y contribuye al sistema de registro nacional del CNFV que favorece la gestión interna de las notificaciones y la comunicación, esta forma de notificación pueden realizarla los centros asistenciales, titulares de registro sanitario y otros usuarios.

Al tener conocimiento de una sospecha de RAM, o un problema relacionado a medicamentos, podrán llenar en línea el formulario que aparece en la Figura N°4 “Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (hoja amarilla electrónica)”, la cual está disponible en el acceso directo:

Sistema de notificación en línea en el sitio web del CNFV:

<http://cnfv.salud.sv/>, o se puede acceder directamente a través del Link:
<https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=SV>

FIGURA N° 4 VISTA INICIAL DEL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA (HOJA AMARILLA ELECTRÓNICA).

Los profesionales que se desempeñen al interior de una institución de salud pública o privada, deberán imprimir el reporte y entregar una copia de la notificación realizada mediante la hoja amarilla electrónica, al referente de farmacovigilancia de su institución para documentarla en una base de datos para procesamiento y seguimiento de la misma.

b. Sistema de notificación manual

Es un instrumento físico, se trata de un formulario en papel (hoja amarilla) denominado: Hoja para la Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos”, disponible en los establecimientos del MINSAL o en archivo

PDF en el sitio web del CNFV, para ser descargado e imprimir la hoja en papel, los profesionales que se desempeñen al interior de una institución de salud pública o privada, deberán entregar la notificación en papel al referente de farmacovigilancia de su institución para que esta pueda ser documentada.

Formulario para la notificación espontánea de sospecha de RAM (Hoja Amarilla) (28).

Este formulario, está disponible en físico en todos los hospitales y clínicas de la red nacional, es una hoja de color amarillo que consta de 35 ítems, subdivididos en 6 categorías: Información del paciente, datos clínicos, tratamiento, descripción de la reacción adversa, Información del medicamento sospechoso, Notificador. Con estas categorías se pretende recabar toda la información que se necesita para poder elaborar un reporte de sospecha de RAM, sin caer en problemas como la infranotificación. (La hoja real se encuentra en el Anexo N°2). Puede ser llenado por cualquier profesional de la salud y la forma correcta de hacerlo viene impresa en el reverso de la misma.

3.11.2 Ventajas y Desventajas del Sistema de Notificación Espontánea.

Ventajas (19)

- Permite detectar reacciones relacionadas al medicamento y relacionadas al paciente (tipo A y tipo B).
- Es un método efectivo: permite originar alertas.
- Es rápido, genera información inmediata.
- Permite mantener una actividad continua.
- Permite el seguimiento por largos periodos de tiempo.
- Es económico.
- Contribuye a sostener una cultura de la farmacovigilancia

Desventajas o limitaciones (19)

- La causalidad es difícil de establecer; es poco clara. Produce frustración y no llena las expectativas.
- Siempre hay infra notificación o sub-reporte (sub-notificación) y no se puede establecer una casuística.
- Puede haber sesgos en el reporte y no se puede establecer que los resultados sean representativos.
- Las mediciones obtenidas no son cuantitativas.
- No es sensible para todo tipo de efectos adversos (no detecta las tipo C).
- La contribución a la caracterización de la seguridad de los medicamentos es pobre.
- Notificación de reacciones adversas conocidas.
- Falsa imputabilidad de causalidad entre el fármaco y el efecto perjudicial.
- Relativa frecuencia de falsas alarmas.
- No calcula la incidencia de reacciones adversas.
- Detecta con dificultad reacciones adversas diferidas en el tiempo.

Existen diferentes causas que contribuyen a la infranotificación de efectos indeseables (ver cuadro N°4), lo que se considera uno de los aspectos más débiles de este sistema. Para evitar esta desventaja se debe formar en FV a los profesionales sanitarios. El personal de enfermería juega un papel esencial en la detección y reporte de reacciones adversas por varios motivos, pero quizás el más importante es tener un período de observación mayor al permanecer más tiempo al lado del enfermo, lo que le permite identificar las variaciones en las respuestas a los fármacos con mayor confiabilidad. Un profesional de enfermería bien adiestrado en FV, tienen un rol decisivo en la determinación de la seguridad de los medicamentos y es una fuente inagotable de notificación de sospechas de reacciones adversas (54).

CUADRO N° 4 CAUSAS DE INFRANOTIFICACIÓN Y DE NO DETECCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS AL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA.

Causas de infranotificación de RAM
<p>Falta de sospecha de la RAM Creencia en que todos los fármacos son seguros Temor a demanda legal Autoculpabilidad Ambición por publicar una serie de casos Ignorancia de la forma de comunicar Falta de confianza por comunicar solo sospechas Reporta lo inmediato y no lo tardío Reporta lo que conoce</p>
Causas de la no detección de RAM
<p>Dificultades para evaluar la relación de causalidad entre el fármaco y la reacción adversa debido a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inespecificidad de las manifestaciones clínicas - Poca admisión por parte del prescriptor - No correlación gravedad-dosis - Tiempo de latencia muy variable - Polimedicación - Excipientes - Reacciones adversas paradójicas <p>Falta de sistemas bien establecidos para la detección y seguimiento de la RAM. Falta de sospecha clínica de la RAM:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Por la falta de preparación - Por presión asistencial - Porque muchos pacientes son desviados a otro nivel de atención (medio hospitalario) al presentar un cuadro grave.

3.11.3 Optimización de la Notificación Espontánea (54)

Estimulando la participación mediante diversas medidas:

- Facilitando el reporte: disponiendo el formulario en los lugares donde los potenciales notificadores están en contacto con pacientes y medicamentos.
- Estableciendo un trabajo multidisciplinario con médicos, enfermeras, Odontólogos y farmacéuticos.

- Estableciendo vías de comunicación adecuadas: teléfono, correo electrónico, oficina accesible, poniéndose en contacto con los potenciales notificadores.
- Incluir profesionales que trabajan en diferentes áreas: urgencias, diagnóstico por imágenes, endoscopias, salas de terapia respiratoria, entre otros.
- Analizando los casos, investigando y compartiendo el aprendizaje.
- Difundiendo la información de seguridad obtenida desde distintas fuentes, entre ellas el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Innovando, proponiendo y planificando iniciativas que involucren un mayor desafío metodológico (estudios de casos y controles, estudios de seguimiento, monitoreo de eventos asociados a la prescripción (PEM), monitorización intensiva).
- Capacitando, difundiendo, promoviendo la actividad.
- Difundiendo los resultados de la actividad.

3.11.4 Prácticas en Farmacovigilancia se pueden establecer en un Centro Asistencial ⁽⁴⁵⁾

- Fortalecer e incentivar la notificación, facilitando el acceso a “formularios de notificación”, con retroalimentación de información sobre RAM.
- Reunir un grupo de diversos profesionales de la salud, que colaboren con la detección, comuniquen y discutan casos de sospechas de RAM; esto también sirve para un mejor tratamiento de los pacientes.
- Siempre será importante la participación activa de los profesionales de la salud en la promoción y difusión de la Farmacovigilancia a través de charlas y talleres dirigidos a profesionales de hospitales y consultorios de

la región, con el fin de fomentar la notificación de RAM y enviarlas al Centro Nacional de FV.

- También se puede enfatizar la importancia del uso seguro de los medicamentos a través de varias estrategias preventivas de RAM, entre ellas, concientizar a los potenciales notificadores acerca de:
 - Prescribir medicamentos cuya eficacia esté ampliamente documentada y en la indicación autorizada.
 - Realizar siempre una anamnesis farmacológica detallada interrogando al paciente sobre reacciones adversas previas.
 - Que si el paciente refiere ser alérgico al medicamento que se pensaba prescribir, se debe utilizar una alternativa terapéutica que no presente reactividad cruzada. Si no se identifican alternativas eficaces y seguras, se debe consultar al Químico Farmacéutico calificado en información de medicamentos.
 - Que a veces los excipientes pueden ser responsables de reacciones adversas, si el paciente refiere ser alérgico a un determinado excipiente (p.ej. tartrazina, boratos, sulfitos, gluten), hay que asegurarse de que los medicamentos que se van a prescribir no lo contienen.
 - Que es importante reportar y consignar por escrito el medicamento sospechoso de la reacción; esta información se le debe entregar al paciente quien deberá tenerla en cuenta para evitar usar nuevamente el medicamento sospechoso y otros con reactividad cruzada.

Antes de empezar a sobre el diseño metodológico, es conveniente hablar sobre qué es y cuáles son los objetivos de una capacitación.

Las capacitaciones son estrategias muy utilizadas en los medios de salud, dado que estos poseen un efecto beneficioso sobre el personal de salud y sobre los cuidados que estos entregan a los usuarios de los centro de salud.

La capacitación del personal de salud es un asunto de suma importancia a nivel nacional e internacional, esto lo explica en una de sus publicaciones la Organización Mundial de la Salud (OMS) (34), desde el año 2012. En dicha publicación también se menciona que la capacitación afecta el desempeño del personal, por lo que se hacen necesarias reformas estatales para la implementación de proyectos educativos, existiendo en ese momento, distintas formas de abordar la entrega técnico-económica para el desarrollo de dichos programas, entre los que los autores destacan: los fondos concursables, redes académicas como agentes de apoyo, licitaciones internacionales y nacionales, y la educación a distancia (34).

La capacitación en los servicios de salud es una herramienta muy importante si se desea no solo desarrollar una habilidad, sino cambiar las prácticas en sí mismo, sugiriendo la conformación de equipos de trabajo que basándose en estas prácticas y basados en contextos reales desarrollen estos programas. “La educación permanente en servicio se convierte en una herramienta dinamizadora de la transformación institucional, facilitando la comprensión, valoración y apropiación del modelo de atención que promueven los nuevos programas, priorizando la búsqueda de alternativas contextualizadas e integradas para la atención de la población” (34).

3.12 Capacitación y Desarrollo

Capacitación y Desarrollo “es el proceso educativo de corto plazo, aplicado de manera sistemática y organizada, por medio del cual las personas adquieren conocimientos, habilidades y competencias en función de objetivos definidos. La capacitación entraña la transmisión de conocimientos específicos relativos al trabajo, actitudes frente a aspectos de la organización de la tarea y del ambiente, así como desarrollo de habilidades y competencias” (32).

3.12.1 Definición de Capacitación y Desarrollo ⁽³⁴⁾

Capacitación: Es la educación profesional para la adaptación de la persona a un puesto o función. Sus objetivos se fijan a corto plazo, estos son restringidos e inmediatos y pueden aplicarse a todos los niveles o divisiones de la empresa.

Desarrollo: Es la educación profesional que busca ampliar, desarrollar y perfeccionar a la persona para su desempeño y crecimiento profesional en determinada especialidad. Sus objetivos se fijan a mediano y largo plazo, tratando de proporcionar conocimientos que trasciendan a los que exige el puesto actual para en un futuro asumir funciones más complejas.

Las dos actividades tienen finalidades educativas estratégicas, buscando llegar de diferentes maneras a los empleados. La Capacitación tiene como objetivo ayudar a los empleados a ejecutar de la mejor manera sus funciones actuales y el Desarrollo busca preparar al personal para cargos más complejos que se puedan llegar a realizar en el futuro.

3.12.2 Ciclo de la Capacitación ⁽³⁴⁾

1. Detección de las necesidades de capacitación (diagnóstico):

Es el diagnóstico preliminar, que considera tres niveles de análisis para entender en su totalidad las necesidades que requieren los empleados para alcanzar los objetivos de la empresa:

- **Análisis de la Organización:** Se analizan los objetivos a largo plazo, se estudia la empresa en su totalidad sin dejar de lado el ambiente socioeconómico y tecnológico en cual se desarrolla, y como podrían afectar estos factores en un futuro a la empresa.
- **Análisis de Recursos Humanos:** Análisis de la fuerza de trabajo, se analiza a los empleados en términos cuantitativos y cualitativos para

realizar actividades presentes y futuras de la organización.

- **Análisis de Operaciones y Tareas:** Análisis de las habilidades, experiencias, conductas y características, fundamentalmente es un análisis de puestos.

2. Programas de Capacitación:

Para lograr los objetivos y metas de la empresa, así como aprovechar óptimamente los recursos de que disponen, se requiere planificar y sistematizar sus actividades. Es aquí en donde la función de elaborar programas de capacitación adquiere mayor importancia, al considerar que a través de su adecuada aplicación se capacite a los trabajadores para que realicen sus actividades en forma efectiva.

Un programa de capacitación es La descripción detallada de un conjunto de actividades de instrucción- aprendizaje, estructuradas de tal forma que conduzcan a alcanzar una serie de objetivos previamente determinados.

2.1 Funciones de un programa de capacitación

- Orientar las actividades de capacitación al señalar los objetivos, actividades, técnicas y recursos que se aplicarán durante el proceso de instrucción-aprendizaje.
- Seleccionar los contenidos al tener como parámetro el análisis de actividades de manera organizada y sistemática con base en el diagnóstico de las necesidades.
- Ofrecer al instructor la visión de conjunto del evento, permitiéndole conocer la estructura del mismo y auxiliado en la elaboración del plan de sesión.
- Brindar al capacitando la visión total respecto a cómo será el proceso de instrucción-aprendizaje durante el período establecido.

- Proporcionar las bases para efectuar la evaluación del programa: es decir, la forma en que está estructurado respecto a la selección y organización de contenidos y su ubicación en relación al plan de capacitación del cual forma parte.

2.2 ¿Por qué se debe elaborar un programa de capacitación?

- Ayuda al instructor a pensar y a imaginar el desarrollo de la lección a medida que se estructure.
- Permite prever las herramientas, materiales y medios auxiliares para realizar el evento, sesión, etc.
- Determina las diferentes etapas del evento de manera sistemática.
- En él se distribuye el tiempo dentro de un horario establecido.

2.3 Elemento de un programa de capacitación

Para elaborar y aplicar con éxito un programa de capacitación se debe contar con la siguiente información:

- Número de trabajadores a capacitar: Permite establecer el tipo de instrucción que se va a proporcionar. Puede ser individual o grupal.
- Características de los trabajadores a ser capacitados: Edad, escolaridad y experiencia laboral disponer de estos datos permitirá establecer la amplitud del contenido del programa, seleccionar las técnicas de instrucción y material didáctico.
- Descripción de actividades: Apoyan en la determinación de los objetivos y contenido del programa. Por ello, es importante describir las actividades que habrá de realizar el trabajador, las condiciones en que deberá hacerlas y la eficiencia en su cumplimiento (rapidez, exactitud y/o precisión que debe alcanzar).

A partir de los datos obtenidos, es posible elaborar el programa de capacitación, el cual requiere de una secuencia y organización en su desarrollo a través de los elementos siguientes:

- **Redacción de objetivos:** ya que si estos no están bien definidos se carece de una base sólida para seleccionar o preparar materiales didácticos, el contenido temático o las técnicas de instrucción, además estimulan y enfocan la atención de los participantes, haciéndoles saber que se espera de ellos y mediante estos se puede determinar el éxito de la enseñanza.
- **Estructuración de los contenidos:** El contenido del programa instruccional se estructura con el conjunto de conocimientos, habilidades y/o actitudes que el participante debe adquirir, dominar y aplicar, resultado de su formación.
- **Actividades de instrucción:** se basan en técnicas de instrucción y grupales, las cuales facilitan el proceso de instrucción – aprendizaje. Se eligen en base a: objetivos de aprendizaje propuestos, características del grupo, disponibilidad de materiales.
- **Selección de recursos:** Los recursos didácticos son el conjunto de aparatos y materiales que apoyan y facilitan el proceso de instrucción-aprendizaje, y forman parte complementaria de los programas de capacitación.
- **Evaluaciones:** La evaluación es un proceso sistemático, continuo e integral que indica hasta qué punto han sido logrados los objetivos planteados. La evaluación debe ser integral y evaluar los conocimientos, habilidades y actitudes a desarrollar. Es importante que este proceso proporcione información que permita identificar deficiencias y con ello mejorar la realización de los eventos; también debe propiciar la

autoevaluación y reflexión de los participantes acerca de su propio aprendizaje.

3. Ejecución de la Capacitación

Una vez diagnosticadas las necesidades y elaborado un Plan de Capacitación, se realiza la ejecución del mismo. Esta etapa es formada por un instructor y un aprendiz.

La ejecución de la capacitación planeada dependerá de los siguientes factores:

- Adecuación del programa de capacitación a las necesidades de la organización: La capacitación debe significar la solución a problemas que originaron las necesidades diagnosticadas.
- de material de capacitación: El material de enseñanza debe facilitar la comprensión por medio de recursos que llamen la atención y mantengan pendiente a los aprendices.
- Cooperación de los gerentes y dirigentes de la empresa: La capacitación se debe considerar como una inversión que producirá ganancias a mediano y largo plazo, por lo tanto es necesario la cooperación de todos los funcionarios de la empresa.
- Calidad y preparación de los instructores: Los instructores deben ser personas motivadoras y dedicadas, dispuestos a asumir la responsabilidad de guiar a un equipo de trabajo.

4. Evaluación de los resultados de la Capacitación

La evaluación es un proceso sistemático, continuo e integral que indica hasta qué punto han sido logrados los objetivos planteados. Es decir, el instructor debe conocer cuál es el aprovechamiento de los participantes al tomar como base los objetivos instruccionales.

Propósitos de la evaluación:

- Retroalimentar constantemente el aprendizaje en aquellos aspectos que presenten deficiencia, para su corrección, reafirmación o ejercitación.
- Valorar la organización y selección de los contenidos de aprendizaje.
- Estimar la efectividad de la labor del expositor.

Momentos de la evaluación

La evaluación debe ser permanente, estar presente en todo el evento. Para determinar la oportunidad en que conviene evaluar el aprendizaje se consideran tres momentos básicos:

- **Diagnostico o inicial:** Se realiza al inicio del evento para identificar las expectativas, experiencias y conocimientos que tienen los participantes sobre los temas en su conjunto a nivel individual y grupal.
- **Formativa o intermedia:** Se aplica durante el desarrollo del evento para comprobar que se cuenta con los conocimientos para seguir adelante. El énfasis debe estar en los objetivos de cada tema y pueden efectuarse varias evaluaciones parciales.
- **Sumaria o final:** Se realiza al concluir el evento para valorar el total de objetivos alcanzados individual y grupalmente. El énfasis debe darse en el logro del objetivo general.

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 TIPO DE ESTUDIO

4.1.1 Bibliográfico:

Se realizó la revisión bibliográfica en diversas fuentes de referencia acordadas con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador (CNFV), a fin de obtener la información necesaria para cada uno de los temas a incluir en el manual de capacitación.

4.1.2 Longitudinal:

Se recopilaron y se analizaron normativas actuales vigentes y publicaciones de las entidades reguladoras de la farmacovigilancia a nivel mundial de acuerdo a los criterios que se definieron conjuntamente con el CNFV, y se le dio seguimiento a la problemática de la falta de notificación espontánea a partir de diversos estudios que han sido publicados en diferentes países por diferentes autores a través del tiempo.

Toda la información recopilada se aplicó para el desarrollo del manual de capacitación para la promoción de la notificación espontánea de sospecha de RAM en la red de nacional salud, y todo el contenido fue redactado de manera clara y concisa.

Los temas que se incluyeron se basaron en la priorización realizada con el CNFV, sin embargo dada la constante actualización y revisión de la bibliografía de referencia, la información podría variar en el tiempo, así como también las necesidades del CNFV, siendo necesarias las acciones de seguimiento que permitan la posibilidad de realización de futuras investigaciones.

4.2 INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA

Para la ejecución del presente trabajo se realizó una Investigación en referencias bibliográficas disponibles de farmacovigilancia y en los sitios web de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos y en las siguientes bibliotecas:

- “Dr. Benjamín Orozco” de la Facultad de Química y Farmacia, Universidad de El Salvador (UES).
- Central de la Universidad de El Salvador (UES).
- Internet.

4.3 INVESTIGACION DE CAMPO

4.3.1 UNIVERSO Y MUESTRA

Dado que el propósito de esta investigación es proponer procedimientos de capacitación para la promoción de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos para el Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador, no es posible establecer o definir un universo y una muestra como tal, pues al hacerlo se estaría limitando el alcance que se pretende alcanzar, pero si podemos hablar de una población meta o población beneficiaria.

Esta población meta está conformada por los usuarios y los profesionales de salud que laboran en los 30 Hospitales y las 372 Unidades Comunitarias de Salud que forman parte de la red de servicios de Salud del MINSAL, a quienes el personal del CNFV se encargaría de capacitar en el tiempo y con el personal que ellos consideren pertinentes.

4.3.2 MÉTODOS E INSTRUMENTOS

Para poder llevar a cabo el objetivo de elaborar procedimientos de capacitación y con el fin de poder validarla, se utilizaron los siguientes instrumentos:

1. Hoja de asistencia (Anexo N° 3)
2. Test para evaluar las actitudes en farmacovigilancia (Anexo N° 4)
3. Test De Evaluación De Conocimiento (Anexo N° 5)
4. Cartas didácticas (Anexo N° 6)
5. Trípticos (Anexo N° 7)
6. Propuesta de Taller Práctico para el llenado del formulario de notificación espontanea.
7. Rotafolio para los Usuarios (Anexo N° 8)
8. Herramienta de evaluación de la capacitación (Anexo N° 9)

Estos instrumentos se describen a continuación.

1. Hoja de asistencia

Se trata de una bitácora donde se llevará el registro de las personas que asistan a las capacitaciones, dado que el manual está enfocado en dos grupos objetivos, se elaboraron dos hojas de asistencia una para cada uno de los grupos (Ver Anexo N° 3).

2. Test para evaluar las actitudes en Farmacovigilancia

Este Test se elaboró con el fin de evaluar las actitudes de los profesionales de la salud con respecto a la farmacovigilancia y poder de esta forma conocer que tanto los profesionales de la salud utilizan el mecanismo de la notificación espontánea e identificar las posibles causas de la no utilización del mecanismo.

El Test de evaluación comprende 10 preguntas, redactadas de manera clara, simple, neutra, y evitando la ambigüedad.

Cada pregunta evalúa un tipo de actitud, se consideran actitudes negativas las que llevan a los profesionales de la salud a no notificar sospechas de reacciones adversas, por ejemplo: complacencia, ignorancia y subestimación, pero también hay actitudes positivas como el interés por parte del profesional por mantenerse informado y la demanda de los pacientes para que lo hagan.

En la Tabla N° 3, se explican más a detalle todas las preguntas del test, el cual se encuentra en el anexo N° 4, indicando para cada una de ellas, las actitudes que se pretenden identificar y un pequeño análisis para cada actitud.

TABLA N° 3 TEST PARA EVALUAR ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA

N°	PREGUNTA	ACTITUD	ANÁLISIS
1	Las RAM realmente serias están perfectamente documentadas cuando los medicamentos salen al mercado.	La complacencia	Hace referencia a la convicción de que un medicamento es perfectamente seguro y eficaz cuando pasa a formar parte del cuadro básico de medicamentos. Así, el profesional de salud evade la responsabilidad moral de mantenerse informado y activo en cuanto a la FV, cediendo su parte de responsabilidad a otro eslabón del proceso clínico.
2	Es casi imposible determinar qué medicamento es responsable de una RAM concreta	Inseguridad	El no creer que sea posible identificar que medicamento en específico es capaz de causar una RAM en los casos de pacientes que consumen dos o más medicamentos.
3	Un caso concreto no supone un aporte significativo al conocimiento farmacológico o clínico general	Indiferencia	Creer que un reporte de RAM no pueda hacer la diferencia o no sirva para crear un perfil de seguridad de un medicamento y prevenir la futura aparición de más RAM.

Continuación tabla N° 3

4	Sólo es necesario notificar reacciones adversas serias o inesperadas	La ignorancia	Es una actitud que, en apariencia, es fácilmente intervenible. Hace referencia a que el notificador desconoce el imperativo legal de la notificación y resta importancia a la RAM sospechada para no notificarla. Existe la percepción de que la mayoría de las RAM que se detectan en la oficina de farmacia son leves, y que una persona con una RAM grave suele acudir al servicio de urgencias, por lo que es allí donde el facultativo sospechará la existencia de una reacción adversa y hará la notificación correspondiente.
5	Desconozco cómo usa la administración la información de la tarjeta amarilla	Desconfianza	El miedo por parte de las personas al creer que la información brindada pueda utilizarse para otros fines que puedan resultar perjudiciales para ellos.
6	Tengo temor a reportar sospechas de RAM absurdas o bien conocidas	La subestimación	En este contexto hace referencia a la auto subestimación, al miedo a no ser capaz de notificar sospechas coherentes y caer en el ridículo. Se duda de la propia capacidad para detectar RAM.
7	No tengo tiempo para rellenar una tarjeta amarilla o no tengo tiempo para pensar qué medicamento está involucrado en una RAM	Letargo	El poco tiempo que tienen los médicos para atender a los pacientes en las consultas no les permite indagar si lo que experimentan es en realidad una RAM, cual medicamento la causa y obtener la información mínima necesaria para generar un reporte.
8	Leo con interés las alertas relacionadas con las reacciones adversas que llegan a la farmacia	El interés	Es la actitud del profesional proactivo hacia la incorporación de nuevos conocimientos.
9	Los pacientes demandan que estemos informados sobre posibles RAM e involucrados en garantizar la seguridad de la medicación	La demanda	Es la percepción de los profesionales de la salud, de que un servicio o actividad es requerido por la sociedad.

Continuación tabla N° 3

10	Invertir tiempo en estudiar una posible RAM a un medicamento es una buena forma de adquirir conocimientos	Formación	Esta es una actitud positiva que denota interés por parte del profesional de la Salud en informarse y aprender más sobre las RAM, para poder detectarlas más fácilmente y no confundirla con otro tipo de problema relacionado con los medicamentos.
----	---	-----------	--

Con este test no solo se pretende conocer las razones por las cuales los profesionales de salud no practican la notificación espontánea, sino que también permite comparar junto con el test de conocimiento si las personas que no notifican tiene igual, menor o inclusive un mayor conocimiento en farmacovigilancia que las personas que si lo hacen, y esto es útil para detectar las deficiencias en el tema que tienen los profesionales y ver la necesidad que existe de formarlos continuamente en farmacovigilancia.

3. Test de evaluación de conocimiento

El cuestionario de conocimientos incluye los términos básicos sobre FV y algunas cuestiones de tipo práctico; los ítems fueron redactados buscando la claridad, conceptualización simplicidad, neutralidad, y evitando la ambigüedad, las preguntas incómodas y las respuestas forzadas.

Dicho test servirá para evaluar a los participantes antes y después de que se les impartan las capacitaciones para ver cuánto conocen y analizar las deficiencias para saber en qué aspectos enfatizar y posterior a las capacitaciones poder ver el grado de adquisición de los conocimientos.

El diseño es el de un cuestionario con 4 opciones de respuesta múltiple, en el que sólo una es la correcta; cada respuesta tendrá un valor de 1 y el resultado final será la suma de los resultados parciales: mínimo de 0 puntos y máximo de 10, dicha nota será comparada con una escala de valoración de conocimiento

(ver tabla N°4) donde se analizara cuanto conocen los profesionales de la salud y los ciudadanos de farmacovigilancia y la notificación espontanea.

Por el tipo de preguntas que se incluye, este test estará dirigido a los profesionales de la salud y aunque solo incluye 10 preguntas en el manual de capacitación se incluye un test con 20 preguntas para que el facilitador pueda seleccionar las que estime convenientes y/o pueda hacer dos test diferentes a la vez.

Escala de calificación decimal (31)

La escala de valoración del conocimiento servirá como instrumento de medición del aprendizaje de los asistentes, para determinar el grado de cumplimiento de los objetivos y saber si los procedimientos de capacitación han sido efectivos; La escala a utilizar será numérica de tipo vigesimal y a la vez descriptiva.

La escala de calificación vigesimal, es aquella escala que comprende un listado de notas, que van desde la nota mínima 0 hasta la nota máxima 10, así, por ejemplo, se puede calificar de excelente al alumno que obtuvo un 9 o un 10, y en base a las notas obtenidas evaluar si la forma en la que se impartió el contenido temático fue la correcta y el personal capacitado logro comprender todo a la perfección. (Ver Tabla N° 4).

TABLA N° 4 ESCALA DE VALORACIÓN DE CONOCIMIENTO

Calificación	Nivel de conocimiento
1-2	Muy bajo
3-4	Bajo
5-6	Intermedio
7-8	Muy bueno
9-10	excelente

4. Cartas didácticas

Una carta didáctica se define como el instrumento pedagógico-didáctico que sirve para organizar una clase, lograr un aprendizaje significativo y ayudar al facilitador a alcanzar con eficiencia los objetivos propuestos; en nuestro caso nos servirá para organizar cada contenido temático de tal manera que los contenidos conceptuales, procedimentales y actitudinales estén de acuerdo a las actividades, recursos y tiempo, todo esto para que el facilitador pueda realizar una evaluación pertinente y ordenada según lo impartido en la temática desarrollada.

Las cartas didácticas que se incluyen en el manual de capacitación se crearon para cada uno de los grupos objetivos, en ellas se incluyen los objetivos que se pretende conseguir, la duración de cada tema, los recursos necesarios, la metodología a seguir, el sistema de evaluación y el responsable de cada tema.

5. Trípticos

Un tríptico o folleto es un documento impreso que sirve para promocionar alguna información que una organización o persona quiera divulgar.

Dado que el presente trabajo se enfoca en dos tipos de asistentes, se elaboraron dos trípticos, uno dirigido a usuarios del sistema de salud y otro a los profesionales de la salud, ambos se han redactado de forma clara y precisa para garantizar que los lectores comprendan la información y la pongan en práctica.

6. Propuesta de Taller Práctico para el llenado del formulario de notificación espontánea (hoja amarilla)

Con el fin de mostrar a los profesionales de salud del MINSAL la forma correcta de llenar una hoja de notificación de sospecha de RAM, se diseñó un taller

práctico, en donde se les explica a los participantes paso a paso, la forma correcta de acceder a los distintos sistemas de notificación y realizar una notificación espontánea de forma electrónica o física, explicando cada una de las partes de las cuales consta la hoja amarilla.

Durante el taller se exponen casos prácticos para que puedan realizar el ejercicio de análisis de distintos tipos de RAM y posterior notificación espontánea, esto con el fin de que los participantes aprendan con la práctica y puedan resolver dudas que vayan surgiendo durante los ejercicios prácticos, además se espera que los participantes den su aporte profesional, creativo y crítico, transformándose en sujetos creadores de su propia experiencia actuando no solo como receptores.

El taller tiene una duración aproximada de dos horas, o según lo defina el capacitador, y se ha sugerido que tenga un máximo de 20 participantes por grupo, esto con el fin de que el capacitador tenga mayor control del grupo, se facilite la interacción entre los participantes y el intercambio de información entre ellos y con el capacitador.

7. Rotafolio para los Usuarios

Se elaboró con la finalidad de utilizarse para la capacitación dirigida a los usuarios de los servicios de salud del MINSAL, dado que en las unidades comunitarias de salud y hospitales no siempre se cuenta con equipo audiovisual, además de ser económico y fácil de transportar; contiene la información necesaria para promover la notificación espontánea expresada de forma sencilla (Ver anexo N° 8).

8. Herramienta de evaluación de la capacitación.

La herramienta de evaluación está compuesta de 8 preguntas que fueron diseñadas en base a los objetivos del trabajo de graduación y de los

procedimientos de capacitación, la idea es que esta sea entregada al CNFV al inicio de la capacitación para que a medida que esta se imparta, ellos puedan ir evaluando la eficacia de la capacitación y de las herramientas utilizadas.

En la herramienta de evaluación se detallaban tres respuestas: Mucho, Tal vez podría mejorar y Muy poco, teniendo como finalidad generar los datos para medir la eficacia de las capacitaciones y el nivel de comprensión de las ideas principales por parte de los participantes.

La escala de evaluación utilizada fue de tipo descriptiva cuantitativa, en la que cada enunciando o pregunta sigue una escala que representa con frases descriptivas (Mucho, Tal vez podría mejorar y Muy poco), los distintos grados del atributo en observación, en este caso los atributos son las ideas principales de cada parte de la capacitación.

- **Mucho:** Indicaba que, mediante la metodología utilizada, el participante logro comprender de forma satisfactoria la idea principal de cada una de las partes de la capacitación.
- **Tal vez podría mejorar:** Indicaba que el participante comprendió la idea principal por medio de la metodología utilizada, pero sugiere que esta podría mejorar.
- **Muy poco:** Indicaba que el participante no comprendió la idea principal por medio de la metodología utilizada o que esta le genero confusión.

Adicional al objetivo con el que se creó la propuesta, esta herramienta también se utilizó durante la prueba piloto.

4.4 PARTE EXPERIMENTAL

Por la naturaleza de nuestro trabajo, la parte experimental se resume básicamente en la elaboración de los procedimientos de capacitación, por lo que a continuación describiremos brevemente como se elaboró.

Anteriormente definimos que nuestra población meta está conformada por los usuarios y los profesionales de la salud de los 30 Hospitales y las 372 Unidades Comunitarias de Salud que forman parte de la red de servicios de Salud del MINSAL, y dado que ambos grupos son muy diferentes, la forma en la cual se abordarán los temas de capacitación para cada grupo puede ser la misma, por lo que se elaboró un contenido temático específico para cada uno, tomando en cuenta el tiempo del cual se dispone para trabajar con cada uno de ellos.

Si bien es cierto que los profesionales de salud tienen un conocimiento básico en farmacovigilancia, los temas presentados en el manual de capacitación se desarrollaron en base a la agenda propuesta por el CNFV (Ver anexo N° 10), la cual se seleccionó en base a las agendas de capacitación del MINSAL, y en la cual se priorizan los siguientes temas:

1. Historia y generalidades de la Farmacovigilancia.
2. Reacciones Adversas y problemas relacionados a los medicamentos: falta de eficacia, errores de medicación.
3. Clasificación de las reacciones adversas a los medicamentos.
4. Factores de riesgo en la aparición de RAM.
5. Notificación espontanea de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.
6. Métodos de Farmacovigilancia.
7. Preguntas más frecuentes de los pacientes entorno a las RAM.

A los temas anteriores se sumó un taller práctico de llenado de la hoja amarilla, cada tema será impartido en un tiempo aproximado de dos horas, teniendo en cuenta que esto varía por las preguntas que surgen y/o las dinámicas que se implementen contempladas o no dentro de los procedimientos, dado que por la naturaleza de los temas existe la posibilidad de que el facilitador sea creativo y

aplique otras dinámicas o utilice más recursos de los ya previstos, que contribuyan al proceso de enseñanza aprendizaje

Cabe resaltar que para cada uno de ellos se elaboraron presentaciones en formato digital y materiales que se estimaron convenientes para lograr una mejor asimilación del tema ejemplo: trípticos, test de actitudes y test de conocimientos, entre otros.

Por otra parte, para los usuarios del Sistema Nacional de Salud, el contenido temático seleccionado, tiene una estructura y un lenguaje un poco más sencillo y dinámico que facilita la asimilación de la información y está diseñado para una capacitación de aproximadamente 40-60 minutos.

Los temas priorizados son los siguientes:

1. Historia de la Farmacovigilancia
2. Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM)
3. Notificación espontánea y su importancia.
4. Formas de notificación disponibles, tiempos para notificar, a quien notificar y la información mínima que debe proporcionar.

Tomando en cuenta que en los Hospitales y las Unidades Comunitarias de Salud, no se cuenta con mucho tiempo ni con los recursos necesarios para impartir una capacitación con presentaciones en formato digital, se decidió elaborar un Rotafolio y un tríptico para facilitarle al capacitador designado por el CNFV, la realización de estas ponencias.

4.5 VALIDACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CAPACITACIÓN

La validación se realizó mediante la revisión conjunta del contenido temático y las herramientas didácticas incluidas en el manual de capacitación, con los 5

profesionales que trabajan en el CNFV, para ello se establecieron fechas y horarios de acuerdo a la disposición del CNFV.

Como un complemento de la validación, se realizó una prueba piloto de la implementación del manual con los estudiantes de la cátedra de farmacia hospitalaria IV, a quienes se les expuso el contenido temático dirigido a los usuarios del Sistema Nacional de Salud y se les examinó con los tests de conocimiento y de actitudes que están elaborados para los profesionales de salud, antes de realizar la capacitación les fue entregada una herramienta de evaluación con la cual los estudiantes pudieron evaluar la eficacia de la capacitación.

Todas las observaciones realizadas con los dos grupos de validación, fueron tomadas en cuenta, realizándose las correcciones pertinentes para la mejora de los procedimientos de capacitación y al final recibimos una carta extendida por el CNFV donde ellos le dan el visto bueno al manual (Anexo N° 11).

CAPITULO V

RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

Los resultados se obtuvieron de la siguiente manera:

5.1 selección del contenido técnico en materia de farmacovigilancia para los procedimientos de capacitación.

Esta selección se realizó tomando en cuenta las necesidades del Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador en la promoción de la notificación espontanea, para ello se tomaron como base las agendas de las capacitaciones sobre farmacovigilancia que imparte el MINSAL, para seguir la misma línea y garantizar que los procedimientos propuestos realmente cumplan con las expectativas, exigencias y necesidades del CNFV.

Luego de haber seleccionado los temas, se realizó una búsqueda de información entre los meses de enero y junio del año 2017, primero a nivel de la Universidad de El Salvador en el Sistema Bibliotecario UES. Las palabras clave utilizadas fueron: Farmacovigilancia, Reacciones Adversas a los Medicamentos, Eventos Adversos causados por medicamentos, notificación espontanea de RAM y otros similares; los limitadores fueron: buscar solamente tesis y que preferentemente no tuvieran una antigüedad mayor a 5 años (2011-2016), sin embargo a pesar de todos los filtros de búsqueda e incluso sin ellos, no se encontraron resultados, dado que a la fecha no hay trabajos similares que aborden el tema de farmacovigilancia desde el punto de vista de la notificación espontanea, sin embargo, en la página página del CNFV si se encontró información útil sobre el proceso de notificación de sospechas de RAM, así como del marco regulatorio que rige la farmacovigilancia en El Salvador.

Posteriormente se realizó una búsqueda a nivel internacional, en bases de datos de agencias reguladoras de farmacovigilancia, como, por ejemplo: la

Organización Panamericana de la Salud, la Organización Mundial de la Salud, el Uppsala Monitoring Centre, utilizando las mismas palabras claves, los limitadores utilizados fueron: antigüedad de los artículos, manuales, publicaciones, etc. no mayor a 5 años (2011-2016), en los idiomas: inglés y español. Dando una gran cantidad de resultados, los cuales fueron analizados uno a uno y se seleccionó solo la información más relevante y acorde a las necesidades del centro y que cumpliera con los requerimientos del manual de apoyo para procesos de graduación, 2017.

Así mismo se buscaron tesis de Universidades Internacionales que cumplieran con los criterios descritos anteriormente, además de otros criterios de inclusión como el corresponder a programas de capacitación, proyectos de investigación que evaluaran resultados de programas de capacitación para personal de salud.

En base a la búsqueda realizada se detectó que anteriormente en El Salvador la farmacovigilancia no era una práctica cotidiana en todos los centros de salud a nivel nacional y que tampoco existían programas o un marco regulatorio que la sustentara, sin embargo, luego del surgimiento de la Ley de medicamentos, creación del CNFV y la oficialización del Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16, se ha enfatizado con más insistencia en los programas de farmacovigilancia, encontrando en la página del CNFV, información básica de farmacovigilancia y de los mecanismos para realizar la notificación espontánea.

5.2 Establecimiento de los procedimientos de capacitación dirigida a los profesionales de la salud y a pacientes del Sistema Nacional de Salud.

Para ello se plantearon una serie de etapas las cuales facilitaron el proceso de elaboración de los procedimientos:

1. Definir el público al cual estará dirigido el manual de capacitación

2. Definir los temas que deberán impartirse en las sesiones de capacitación
3. Elaboración del programa de capacitación
4. Instalaciones donde se llevarán a cabo las capacitaciones

La separación de los profesionales y usuarios del Sistema Nacional de Salud como parte de la estrategia metodológica, permitió seleccionar la forma más adecuada para transmitir la información, además hizo posible el diseño de las herramientas didácticas y de evaluación.

Dado que existen dos poblaciones meta, las cuales son muy diferentes entre sí, la forma en la que se abordaría el contenido temático no podía ser la misma, los temas fueron organizados de manera secuencial, de manera que todos los temas están se relacionaran entre sí, lo cual permite a los participantes conocer desde lo más básico a los más complejo y llevarlo a la práctica por medio de un taller, el cual juega un papel fundamental, pues al exponerse casos clínicos reales, se motiva a hacer uso de los conocimientos adquiridos durante la capacitación, con esto se dinamiza el proceso de enseñanza y aprendizaje.

Gracias a la investigación es fundamental reforzar los conocimientos en farmacovigilancia de los profesionales de la salud, con esto se contribuye a la formación continua, desarrollo de habilidades y competencias, además se establecen los fundamentos básicos que les permitirán ser partícipes del proceso de notificación espontánea.

En el caso de los usuarios del Sistema Nacional de Salud, transmitir y desarrollar habilidades para la notificación de sospechas de RAM, se dificulta por la falta de conocimientos en materia de medicamentos, por lo que el desarrollo de dichas habilidades debe realizarse mediante la transmisión de conocimientos básicos de farmacovigilancia, que le ayuden a comprender el porqué, como, cuando y la importancia de la detección y notificación de sospechas de RAM, reforzados mediante herramientas didácticas que

puntualicen las ideas por medio de dibujos e información de relevancia, en este caso se logra mediante el rotafolio y tríptico.

5.3 Elaboración del manual de capacitación para el Centro Nacional de Farmacovigilancia con el objetivo de su implementación, la metodología de capacitación, los contenidos técnicos en materia de farmacovigilancia e instrumentos de evaluación para los profesionales que serán capacitados.

El diseño de los procedimientos de capacitación se ve plasmado en la elaboración del manual de capacitación, ya que en este se recogen todos los contenidos teóricos y elementos técnicos necesarios para promover la notificación de sospechas de RAM en los profesionales y usuarios del Sistema Nacional de Salud, por lo que con ello se contribuye en la elaboración de un insumo didáctico que servirá al CNFV en el establecimiento de programas de farmacovigilancia. Los contenidos teóricos de este manual pueden actualizarse a medida que surja nueva información y las técnicas pueden adecuarse según los recursos con los que cuenta el establecimiento de salud donde se impartirán las capacitaciones.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



**MANUAL DE CAPACITACION PARA LA PROMOCION DE LA
NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHAS DE
REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS**

2018

ELABORADO Y DISEÑADO POR:

ANYOLETH DORIANA PEREZ ESCOBAR
JORGE ALBERTO SORTO



PRESENTACION DEL MANUAL



Las capacitaciones son estrategias muy utilizadas en los sistemas de salud, debido a que buscan mejorar las actitudes, conocimientos, habilidades o conductas de los usuarios y profesionales de salud, respecto a temáticas de interés, promoviendo así los programas de salud.

El presente manual de capacitación está dirigido a los usuarios y profesionales de salud de la red de servicios de salud del MINSAL, para que puedan ser capacitados en temas de farmacovigilancia y promoción de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

Su elaboración ha sido aprobada por la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, para que sea presentado como parte del trabajo de graduación por los estudiantes egresados de la carrera de Licenciatura en Química y Farmacia: *Anyoleth Dariana Pérez Escobar* y *Jorge Alberto Sorto Sánchez* para optar al grado de Licenciados en Química y Farmacia, y a su vez como un aporte de gran importancia para el fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador (CNFV), con quienes se realizó la validación del contenido temático y las herramientas didácticas incluidas en el presente manual.

“Hacia la libertad por la cultura”

© 2018, Anyoleth Dariana Pérez Escobar, Jorge Alberto Sorto, Universidad de El Salvador, Facultad de Química y Farmacia.

ABREVIATURAS

ANMAT:	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina.
ANVISA:	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil.
CNFV:	Centro Nacional de Farmacovigilancia.
COMISCA:	Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana.
COFEPRIS:	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
CSSP:	Consejo Superior de Salud Pública
DCI:	Denominación común internacional.
DIRTECS:	Dirección de Tecnología Sanitarias del MINSAL.
DNM:	Dirección Nacional de Medicamentos.
EAM:	Efectos Adversos a los Medicamentos.
EMA:	Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency)
FDA:	Administración de Alimentos y medicamentos de EE.UU. (Food and Drug Administration).
FV:	Farmacovigilancia.
INVIMA:	Instituto Nacional de Vigilancia Médica y Alimentos de Colombia.
MINSAL:	Ministerio de Salud de El Salvador.
OMS (WHO):	Organización Mundial de la Salud (World Health Organization).
OPS (PAHO):	Organización Panamericana de la Salud (Panamerican Health Organization).
PNS:	Política Nacional de Salud.
RAM:	Reacciones Adversas a los Medicamentos.

RIISS:	Redes integradas e integrales en servicios de salud.
RTCA:	Reglamento Técnico Centroamericano.
RTS:	Reglamento Técnico Salvadoreño.
SNFV:	Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
UMC:	Centro de Monitoreo de Uppsala (Uppsala Monitoring Centre).

INDICE

	N° de página
Abreviaturas	2
Resumen	6
Introducción	11
Procedimientos de Capacitación para la Promoción de la Notificación Espontanea de Sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos Dirigida a los Profesionales de la Salud	13
Procedimientos de Capacitación para la Promoción de la Notificación Espontanea de Sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos Dirigida a los Usuarios de los Servicios de Salud Del MINSAL	144
Glosario	
Anexos	

RESUMEN

La propuesta del manual de capacitación tiene como propósito proporcionar el recurso didáctico para promover la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos y fomentar la farmacovigilancia activa en los profesionales de la salud y los usuarios de la red de servicios de salud del MINSAL. Las capacitaciones propuestas dentro del manual, deberán ser impartidas en dos días a los profesionales de salud y en una hora a los usuarios, con ello se pretende:

- Desarrollar la capacidad para implementar y promover la farmacovigilancia activa.
- Fomentar el compromiso y la colaboración de todos los profesionales de la salud y de los usuarios.
- Facilitar el intercambio de experiencias y lecciones aprendidas.
- Promover la notificación espontánea de las sospechas de reacciones adversas a nivel nacional.

Se prevé que las capacitaciones serán impartidas a los profesionales de salud y a los usuarios de los 30 Hospitales y 372 Unidades Comunitarias de Salud pertenecientes al MINSAL por los profesionales que el Centro Nacional de Farmacovigilancia estime convenientes y que serán denominados como facilitadores.

Si bien se ha tratado de incluir la información teórica más adecuada y puntual posible, se le da libertad al facilitador para modificar su contenido, de acuerdo a las necesidades que surjan y al tipo de población que se pretenda capacitar.

El manual de capacitación está diseñado de acuerdo a los grupos objetivos, de esta manera para el grupo de profesionales de salud, consta de siete temas de

farmacovigilancia y un taller práctico, mientras que para los usuarios consta de cuatro temas. Para ambos grupos dichos temas están diseñados con el objetivo de adquirir las competencias y habilidades para la detección y la notificación espontánea de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, clasificadas como serias y no serias al CNFV; cada tema de capacitación está compuesto de una base teórica según los objetivos de aprendizaje previstos. La utilización de los métodos, actividades, herramientas didácticas, y la cantidad de participantes presentes dependerán de los recursos de la institución donde se desarrolla la capacitación, de manera que los contenidos sean transmitidos de forma eficaz.

Componentes de las propuestas de capacitación

Cada una de las propuestas de procedimientos de capacitación consta de los siguientes componentes:

- **Objetivos:** se describe lo que serán capaces de hacer los participantes al finalizar la sesión, dando así muestra de los conocimientos, habilidades y actitudes adquiridos en función de los temas de capacitación.

- **Resumen del tema:** se resume el tema de capacitación, el tiempo de duración de la capacitación y los métodos y herramientas a utilizar.

- **Material y preparativos:** se enumera el equipo, las herramientas y el material auxiliar requeridos para la capacitación.

Guía para el facilitador: Al inicio de las capacitaciones se proporciona una guía para el facilitador en donde se detallan algunas sugerencias sobre cómo estructurar las capacitaciones y administrar el tiempo, de tal manera que los facilitadores adapten y complementen el material de enseñanza y la estructura

del curso para adecuarse a sus necesidades específicas de contexto y audiencia.

- **Notas e indicaciones para el facilitador:** se proporciona información adicional, por ejemplo, en forma de notas informativas o indicaciones sobre las formas alternativas de dirigir una actividad concreta dentro de una determinada capacitación.
- **Cronograma de actividades:** se detallan los tiempos en los que se llevará a cabo la capacitación entre otras actividades.
- **Cartas didácticas:** que servirán como guía para los capacitadores en cada una de las sesiones, para llevar un orden y una secuencia lógica en las capacitaciones.
- **Contenido teórico:** Los temas a impartir poseen un contenido teórico que se ha desarrollado en base a los objetivos de aprendizaje propuestos y están relacionados con el objetivo principal del manual.
- **Hoja o ficha de asistencia:** Se trata de una bitácora donde se llevará el registro de las personas que asistan a las capacitaciones, esta se ha elaborado en dos formatos distintos en función de los grupos objetivos y deberán incluir la siguiente información:
- **Hoja o ficha para los profesionales de salud:** nombre del participante, institución de procedencia, correo electrónico, entre otros, esto con el fin de llevar un control del número de participantes y servirá además para la elaboración de los diplomas de participación al final de las capacitaciones (**Ver anexo N° 1**).

- **Hoja o ficha para los usuarios:** nombre del participante, lugar de procedencia y correo electrónico, esto con el fin de llevar un control del número de participantes **(Ver anexo N° 2)**.

- **Presentaciones digitales:** Cada tema posee una propuesta de presentaciones digitales que facilitaran de forma resumida la comprensión de cada tema

- **Trípticos:** Un **tríptico** o folleto es un documento impreso que nos servirá para promocionar la información que se quiere divulgar. Se han elaborado dos trípticos, uno para los profesionales de la salud y el otro para los usuarios, en cada uno de ellos se encuentra de forma resumida la información proveniente del CNFV que servirá para promover la práctica de la notificación espontanea. **(Ver anexo N° 5 y 6)**

- **Rotafolio:** Se utilizará para la capacitación dirigida a los usuarios de los servicios de salud del MINSAL, contiene la información necesaria para promover la notificación espontanea expresada de forma sencilla **(Ver anexo N° 7)**.

Además de los materiales de enseñanza sugeridos, en la propuesta de capacitación dirigida a los profesionales de la salud se incluyen una variedad de ejemplos de casos que ponen de manifiesto algunas de los tipos de RAM que se pueden presentar y que servirán de base para el taller de llenado de la hoja amarilla. Estos son solo ejemplos y sugerimos que los capacitadores busquen casos que reflejan su propio contexto y la experiencia de los participantes.

Los temas seleccionados para cada una de las capacitaciones dan pie a que se generen discusiones y puedan realizarse actividades grupales para permitir a los participantes construir y aplicar sus conocimientos y experiencia.

Herramienta de evaluación (Ver anexo 9): Está diseñada para ser completada por un profesional de salud designado por el CNFV y así llevar a cabo un control de calidad sobre los procedimientos de capacitación de los profesionales y usuarios del Sistema Nacional de Salud. Está compuesta de 8 preguntas en las que se evalúa mediante una escala de evaluación de tipo descriptiva cuantitativa, en la que cada enunciado o pregunta sigue una escala que representa con frases descriptivas (Mucho, Tal vez podría mejorar y Muy poco), los distintos grados del atributo en observación, siendo estos las ideas principales de cada parte de la capacitación y herramientas didácticas

La escala de evaluación:

- **Mucho:** Indica que, mediante la metodología utilizada, el participante logró comprender de forma satisfactoria la idea principal de cada una de las partes de la capacitación.
- **Tal vez podría mejorar:** Indica que el participante comprendió la idea principal por medio de la metodología utilizada, pero sugiere que esta podría mejorar.
- **Muy poco:** Indica que el participante no comprendió la idea principal por medio de la metodología utilizada o que esta le generó confusión.

INTRODUCCION

Hay muchas formas de promover la notificación espontanea de sospechas de reacciones adversas en los pacientes y profesionales de salud como por ejemplo anuncios en internet y medios de comunicación, ya que son medios que ayudan a propagar de forma rápida la información por su disponibilidad y fácil acceso, pero esta promoción es en vano cuando no se tienen las bases teóricas que ayuden a comprender el tema y que exista una motivación para notificar una reacción adversa a un medicamento, debido a lo anterior es necesario transmitir conocimientos básicos de farmacovigilancia que ayuden a desarrollar las competencias y habilidades para detectar las reacciones adversas a los medicamentos y así poder notificarlas, esto solo puede lograrse por medio de la capacitación.

Es por ello que surge la necesidad de crear una herramienta que permita transmitir y desarrollar las competencias y habilidades antes mencionadas a través de un manual de capacitación, que además de desarrollar los contenidos teóricos necesarios para la comprensión de temas de farmacovigilancia, tenga muy bien definida y desarrollada la metodología para poder transmitirlos.

Se espera que la presente propuesta sirva como guía para poder transmitir dichos conocimientos a nivel nacional y sea un insumo para el fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia

POBLACIÓN META:

Con el manual de capacitación se pretende beneficiar a los usuarios y profesionales de salud de los 30 Hospitales y las 372 Unidades comunitarias de Salud de El Salvador que forman parte de la red de salud del MINSAL.

OBJETIVO GENERAL:

- Proponer los procedimientos de capacitación para la promoción de la notificación espontánea de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Desarrollar en los usuarios y profesionales de salud del MINSAL las competencias y habilidades para la detección y notificación de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.
- Guiar a los facilitadores en la utilización de métodos y herramientas para una correcta transmisión de la información.
- Promover la participación de los pacientes y profesionales de salud en los programas de farmacovigilancia.
- Establecer procedimientos de capacitación claros y eficaces que ayuden en la promoción de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.



**PROCEDIMIENTOS DE CAPACITACION PARA LA
PROMOCION DE LA NOTIFICACION ESPONTANEA DE
SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS
MEDICAMENTOS DIRIGIDA A LOS PROFESIONALES DE LA
SALUD**

**PROPUESTA DE PROGRAMA DE ACTIVIDADES PARA LA CAPACITACION
A PROFESIONALES DE SALUD**

DIA 1		
Hora	Tema	facilitador
8:00 – 8:05 a.m.	Bienvenida	
8:05 – 8:15 a.m.	Presentación de los facilitadores y participantes	
8:15 – 8:20 a.m.	Definición de normas de convivencia	
8:20 – 8:25 a.m.	Presentación de los objetivos del curso	
8:45 – 8:50 a.m.	Presentación de la agenda	
8:50 – 9:15 a.m.	Aplicación de los Test de actitud y de conocimiento en farmacovigilancia.	
9:15– 10:15 a.m.	Introducción a la farmacovigilancia	
10:15 – 10:40 a.m.	Receso	
10:40-11:40 a.m.	Reacciones adversas y problemas relacionados a los medicamentos: falta de eficacia, errores de medicación	
11:40 - 12:00 m.d.	Espacio para preguntas	
12:00 – 1:10 p.m.	Almuerzo	
1:10 – 2:10 p.m.	Clasificación de las reacciones adversas a los medicamentos	
2:10 – 3:10 p.m.	Factores de riesgo en la aparición de RAM	
3:10 – 3:30 p.m.	Espacio para preguntas	

3:30 p.m.	Cierre del primer día de capacitación	
------------------	--	--

Continuación del programa de capacitación

DIA 2		
8:00 – 8:05 a.m.	Saludo de bienvenida	
8:05 – 8:10 a.m.	Presentación de los facilitadores (si son diferentes a los del día anterior)	
8:10 – 9:10 a.m.	Notificación espontanea de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos	
9:40 – 10:00 a.m.	Receso	
10:00 – 11:00 a.m.	Métodos de farmacovigilancia	
11:00 – 12:00 m.d.	Preguntas más frecuentes de los pacientes entorno a las RAM.	
12:00 – 12:15 p.m.	Espacio para preguntas	
12:15 – 1:30 p.m.	Almuerzo	
1:30 – 3:00 p.m.	Desarrollo del taller práctico para el llenado del formulario de notificación espontánea (hoja amarilla)	
3:00 - 3:15 p.m.	Espacio para comentarios y retroalimentación	
3:15 – 3:40 p.m.	Aplicación del Pre-test de conocimientos en farmacovigilancia	
3:40 – 3:50 p.m.	Palabras de agradecimiento y cierre.	
3:50 – 4:00 p.m.	Entrega de diplomas	

RESUMEN DEL CONTENIDO TEMATICO

Tema 1: Introducción a la Farmacovigilancia
El tema resume la historia de la farmacovigilancia, su origen y evolución a través del tiempo, para luego definir el concepto de farmacovigilancia establecido por la OMS y descrito en el Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16, seguido menciona cuáles son los objetivos de la farmacovigilancia, explica su importancia y da conocer los avances en materia de farmacovigilancia en El Salvador.
Tema 2: Reacciones Adversas y Problemas Relacionados con los Medicamentos, Falta de Eficacia, Errores de Medicación.
El tema conceptualiza los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), define que son las RAM, explica cómo identificarlas, da a conocer las diferencias entre los términos utilizados para denominar a los efectos negativos producidos por los medicamentos.
Tema 3: Clasificación de las Reacciones Adversas a los Medicamentos
El tema define el término de RAM y da a conocer sus distintas clasificaciones entre ellas la utilizada en el programa de farmacovigilancia de El Salvador, ejemplifica las reacciones adversas a los medicamentos de acuerdo con el tipo de clasificación.
Tema 4: Factores de riesgo en la aparición de RAM
El tema explica cada uno de los factores de riesgo en la aparición de las RAM dependientes del paciente (edad, embarazo, farmacodinamia), dependientes del medicamento (polimedicación, dosis) y otros como el consumo de alcohol.

Continuación del resumen del contenido

Tema 5: Notificación Espontanea de Sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos
El tema define que es la notificación espontanea de sospechas de RAM, en que consiste un sistema de notificación espontanea, explica porque y cuando notificar las sospechas de RAM, da a conocer cuáles son los medicamentos de atención especial en la aparición de las RAM, establece la responsabilidad de los profesionales de salud en el ejercicio de la notificación espontanea de las RAM, esquematiza el proceso adecuado en el manejo de la información obtenida de las sospechas de RAM, detalla las formas de notificación disponibles, etc.
Tema 6: Métodos de Farmacovigilancia
El tema describe los tipos de farmacovigilancia (farmacovigilancia activa y farmacovigilancia pasiva), y sus distintos métodos (estudios Epidemiológicos, estudios de Cohortes, estudios de casos y controles, Intensiva de pacientes hospitalizados, análisis de estadísticas vitales, etc.)
Tema 7: Preguntas más frecuentes de los pacientes entorno a las RAM
El tema presenta preguntas frecuentes que los profesionales de salud y los pacientes realizan a otros profesionales de salud al momento de dar a conocer todo lo relacionado con las RAM.
Tema 8: Propuesta de taller práctico para el llenado del formulario de notificación espontánea (hoja amarilla)
Se trata de un taller práctico, en donde se le explica a los participantes las distintas maneras de acceder a los sistemas de farmacovigilancia (manual y en línea), se exponen casos prácticos de RAM, los cuales pueden ser discutidos entre los participantes y facilitador, para finalmente llevar acabo un ejercicio de llenado de hoja de notificación manual y vía electrónica

GUIA PARA EL FACILITADOR

A continuación, se presenta una guía donde se sugiere que hacer paso a paso en las dos sesiones de capacitación dirigidas a los profesionales de salud, las

herramientas y métodos propuestos; los cuales no representan desde luego, los únicos recursos a disposición de los facilitadores, que pueden explorar diferentes enfoques y adaptar otros métodos a sus respectivos contextos. El objetivo es crear un entorno de aprendizaje en el que los participantes de las capacitaciones se sientan cómodos para compartir conocimientos, información, ideas e inquietudes. Esto resulta útil si el facilitador utiliza buenas técnicas para hacer preguntas, es un oyente activo y se preocupa por resumir los módulos o actividades de grupo.

1. Público a capacitar

La capacitación está dirigida a los siguientes profesionales de salud: Médicos, Químicos Farmacéuticos, Enfermeras y Odontólogos. Se sugiere convocar a un máximo de 30 profesionales, ya que grupos demasiado grandes tienden a distraerse, se necesitan más recursos y un mayor esfuerzo para establecer un proceso de enseñanza-aprendizaje adecuado; la cantidad de participantes permitirá que los grupos a formar para impartir el taller de llenado de hoja de notificación sean más pequeños.

2. Investigación bibliográfica y preparación

El manual de capacitación ya posee un marco teórico establecido para cada tema a impartir, pero este puede ser reforzado o actualizado, dependiendo las necesidades que surjan.

Es de gran importancia que el facilitador entienda y comprenda la información que será impartida, por lo que deberá prepararse con anticipación, investigar y resolver cada duda en cuanto a los temas que impartirá.

No se recomienda que un solo facilitador imparta toda la capacitación, pues el contenido es demasiado extenso, por lo que se sugiere que se cuente con 4 facilitadores, asignándoseles dos temas a cada.

3. Materiales y herramientas.

Previo a la capacitación deberá preparar los siguientes materiales y herramientas

- Presentaciones digitales de los 7 temas que serán impartidos durante las dos sesiones de la capacitación, tomar en cuenta las siguientes sugerencias:

Es importante tener en cuenta que entre más texto contenga la presentación, más tiempo tardará la audiencia en leer la información y no prestara atención a la explicación del facilitador, por ello se recomienda utilizar la regla del seis la cual indica que en cada página de la presentación pueden aparecer como máximo seis líneas de un máximo de seis palabras cada una, así se evita la saturación de las presentaciones, por tanto, hay que priorizar el uso de palabras claves. La información no debe provenir de la simple lectura sino también de la comprensión de ella, las letras deberán tener un aspecto sencillo, las palabras en negrita facilitaran la lectura siempre y cuando no se coloquen de forma exagerada, se recomienda evitar el uso exclusivo de las mayúsculas, pues la combinación normal de mayúsculas y minúsculas es la que se lee más rápidamente, no se recomienda usar más de dos tipos de letra en la misma presentación, para destacar diferentes elementos, es mejor utilizar variaciones de tamaño y de estilo dentro del mismo tipo, también se puede auxiliar con imágenes y/o esquemas para resumir información más importante.

- Proyector para las presentaciones digitales (los temas ya se encuentran resumidos en la presente metodología, pero queda a libertad del facilitador extenderla mediante investigación).
- Computadora portátil.

- Copias suficientes de los test de aptitudes y conocimientos en farmacovigilancia. **(ver Anexo N° 3 y 4).**
- Trípticos dirigidos a los profesionales de salud con información proveniente del CNFV. **(Ver Anexo 5)**
- Hoja amarilla de Notificación Espontanea **(Ver Anexo 8)**
- Casos clínicos que reflejen situaciones reales de la aparición de los diferentes tipos de RAM.

4. Instalaciones

Las instalaciones ideales para el desarrollo de la capacitación deben poseer las características siguientes:

- Fácil acceso peatonal y vehicular.
- Suficiente iluminación y circulación de aire (aire acondicionado).
- Espacio suficiente para todos los participantes
- Deberá contar asientos y mesas en buen estado
- Suficientes conexiones eléctricas
- Internet inalámbrico
- Salón o un espacio para refrigerio y almuerzo
- Acceso a servicios sanitarios y agua.

5. Palabras de bienvenida (Desarrollo de la capacitación)

Es muy importante que se realice un saludo de buenos días agradeciendo a los participantes su puntualidad y buena disposición de participar en la capacitación, expresando la importancia de participar en las capacitaciones, finalmente deberá explicar a los participantes que este taller será de dos días y es de carácter participativo.

6. Presentación de los facilitadores y participantes.

Es muy importante para romper el hielo entre los participantes y para poder conocer al menos a la mayoría de los participantes. Se sugiere indicar a los participantes que se junten por parejas durante unos 5 minutos para conocer mejor a la otra persona, seguidamente, pida a los participantes que presenten a su compañero al resto del grupo indicando: nombre, institución de donde procede, cargo o función y una expectativa en relación a la capacitación.

Nota: Anote las expectativas de los participantes previos a la capacitación, pues servirán para conocer cuáles son las necesidades en torno a los temas que se impartirán.

7. Definición de normas de convivencia.

Mencione las normas de convivencia para el correcto desarrollo de la capacitación, estas serán las siguientes:

- Puntualidad
- Respeto a la opinión de los demás
- Cooperación entre compañeros.
- Prestar atención.
- Guardar el debido silencio mientras el ponente hace su presentación.
- Colocar el celular en modo vibrador o silencioso, si se desea contestar una llamada, deberá salir del salón para no interrumpir.
- Alzar la mano para pedir la palabra.

8. Aplicación del Test de evaluación de actitudes en farmacovigilancia.

Este Test se ha elaborado con el fin de evaluar las actitudes de los profesionales de la salud con respecto a la farmacovigilancia, por lo que nos permitirá conocer que tanto los profesionales de salud utilizan el mecanismo de la notificación espontánea, también se pueden identificar las posibles causas de la no utilización dicho mecanismo.

El test de evaluación consta de 10 preguntas (**Ver anexo 3**), este deberá ser entregado a cada uno de los participantes de la capacitación para ser resuelto durante los 25 minutos de evaluación, el análisis de los resultados se realizará de la siguiente forma:

Cada pregunta evalúa un tipo de actitud, se consideran actitudes negativas las que llevan a no notificar las sospechas de RAM, por ejemplo: complacencia, ignorancia, subestimación y como actitudes positivas aquellas que conllevan a realizar y atender una notificación de sospechas de RAM ejemplo: el interés, demanda y la formación.

Las actitudes negativas y positivas podrán detectarse en las respuestas donde el participante responda: no estoy seguro, de acuerdo, totalmente de acuerdo

A continuación, se explica más a detalle cada una de las actitudes detalladas implícitamente en el test de evaluación, ordenadas de acuerdo al número de pregunta a la que corresponden:

- I. **Complacencia** (Las RAM realmente serias están perfectamente documentadas cuando los medicamentos salen al mercado). Hace referencia a la convicción de que un medicamento es perfectamente seguro y eficaz cuando pasa a formar parte del cuadro básico de medicamentos. Así, el profesional de salud evade la responsabilidad moral

de mantenerse informado y activo en cuanto a la FV, cediendo su parte de responsabilidad a otro eslabón del proceso clínico.

- II. **Inseguridad** (Es casi imposible determinar qué medicamento es responsable de una RAM concreta), el no creer que sea posible identificar que medicamento en específico es capaz de causar una RAM en los casos de pacientes que consumen dos o más medicamentos.
- III. **Indiferencia** (Un caso concreto no supone un aporte significativo al conocimiento farmacológico o clínico general), creer que un reporte de RAM no pueda hacer la diferencia o no sirva para crear un perfil de seguridad de un medicamento y prevenir la futura aparición de más RAM.
- IV. **Ignorancia** (Sólo es necesario notificar reacciones adversas serias o inesperadas), es una actitud que, en apariencia, es fácilmente intervenible. Hace referencia a que el notificador desconoce el imperativo legal de la notificación y resta importancia a la RAM sospechada para no notificarla. Existe la percepción de que la mayoría de las RAM que se detectan en la oficina de farmacia son leves, y que una persona con una RAM grave suele acudir al servicio de urgencias, por lo que es allí donde el facultativo sospechará la existencia de una reacción adversa y hará la notificación correspondiente.
- V. **Desconfianza** (Desconozco cómo usa la administración la información de la tarjeta amarilla) el miedo por parte de las personas al creer que la información brindada pueda utilizarse para otros fines que puedan resultar perjudiciales para ellos.
- VI. **Subestimación** (Tengo temor a reportar sospechas de RAM absurdas o bien conocidas) en este contexto hace referencia a la auto subestimación,

al miedo a no ser capaz de notificar sospechas coherentes y caer en el ridículo. Se duda de la propia capacidad para detectar RAM.

- VII. **Letargo** (No tengo tiempo para rellenar una tarjeta amarilla o no tengo tiempo para pensar qué medicamento está involucrado en una RAM) el poco tiempo que tienen los médicos para atender a los pacientes en las consultas no les permite indagar si lo que experimentan es en realidad una RAM, cual medicamento la causa y obtener la información mínima necesaria para generar un reporte.
- VIII. **Interés** (Leo con interés las alertas relacionadas con las reacciones adversas que llegan a la farmacia) es la actitud del profesional proactivo hacia la incorporación de nuevos conocimientos.
- IX. **Demanda** (Los pacientes demandan que estemos informados sobre posibles RAM e involucrados en garantizar la seguridad de la medicación) es la percepción del farmacéutico de que un servicio o actividad es requerido por la sociedad.
- X. **Formación** (Invertir tiempo en estudiar una posible RAM a un medicamento es una buena forma de adquirir conocimientos) esta es una actitud positiva que denota interés por parte del profesional de la Salud en informarse y aprender más sobre las RAM, para poder detectarlas más fácilmente y no confundirla con otro tipo de problema relacionado con los medicamentos.

Cada una de las preguntas deberá ser evaluada mediante la escala de valoración de Likert de 5 puntos, aquí los participantes podrán escoger entre las siguientes aseveraciones 1: totalmente en desacuerdo; 2: en desacuerdo; 3: no estoy seguro; 4: de acuerdo; 5: totalmente de acuerdo.

A partir de los análisis del test de actitud podrá elaborar conclusiones que le ayudaran en futuras capacitaciones a discutir acerca de las actitudes por las cuales los profesionales de salud no realizan la actividad de la notificación espontanea de sospechas de RAM, por lo que se podrá buscar la manera de superar las actitudes negativas e inculcar las actitudes positivas en los profesionales de salud para ser resuelto dentro de los 25 minutos que duraran en conjunto las dos evaluaciones.

9. Aplicación del Pre y Post Test de conocimiento en farmacovigilancia.

Se trata de una misma evaluación que estará destinada a realizarse al inicio de la primera sesión de capacitación (pre-test) y al final de la segunda sesión de capacitación (post-test); el pre test debe ser entregado junto con el test de evaluación de actitudes en farmacovigilancia, ambos deberán ser resueltos en un máximo de 25 minutos, mientras que el post test deberá ser resuelto en un máximo de 15 minutos.

El test originalmente está compuesto por una propuesta de 20 preguntas (**Ver anexo 4**) de las cuales, deberá escoger solamente 10, con la libertad de modificarlas, dependiendo el contexto en el que se encuentre el facilitador; las preguntas deberán ser puntuales, entendibles, expresando las ideas más importantes de cada uno de los temas expuestos en la capacitación.

El objetivo del test es conocer que tanto han aprendido los participantes, haciendo la comparación entre los resultados obtenidos en el pre test y el post test, los resultados se medirán de la siguiente forma: Cada respuesta correcta tendrá un valor de 1.0 punto y el resultado final será la suma de los resultados parciales: mínimo de 0.0 puntos y máximo de 10.00, dicha nota será comparada con la escala de valoración siguiente:

Tabla N° 1 Escala de valoración de conocimiento

CALIFICACIÓN	NIVEL DE CONOCIMIENTO
1-2	Muy bajo
3-4	Bajo
5-6	Intermedio
7-8	Muy bueno
9-10	excelente

Estos resultados le ayudaran al facilitador a analizar qué temas específicos necesitan ser profundizados, reforzados o explicados de mejor manera.

10. Presentación de los objetivos de la capacitación.

El objetivo principal de las capacitaciones es

- Desarrollar en los profesionales de salud del MINSAL las competencias y habilidades para la identificación, detección y notificación de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.
- Promover la participación de los profesionales de salud en los programas de farmacovigilancia

Cada uno de los temas de capacitación contienen una serie de propuestas de objetivos, los cuales se han elaborado en base a la idea principal que se desea transmitir estos se irán mencionando al inicio de la presentación digital de cada tema; el desarrollo de los contenidos deberá ser en base al orden de los objetivos de manera que, a medida se vaya desarrollando la capacitación estos se vayan cumpliendo.

11. Presentación del programa de capacitación.

Las capacitaciones tienen una duración de dos días por lo que en la presentación del programa de capacitación deberá hacer mención de todos los temas que serán impartidos en las dos sesiones.

12. Ponencias.

Los temas de capacitación deberán ser impartidos de acuerdo al horario establecido en el programa de actividades para la capacitación a profesionales de salud, de manera que los temas tengan un orden lógico, tomar en cuenta las siguientes sugerencias:

Comprobar in situ con anticipación a la capacitación, que todos los dispositivos electrónicos de proyección y sonido funcionan correctamente y que se saben utilizar, si necesita un puntero laser, deberá solicitarse con anticipación, para dirigirse a los participantes es necesario emplear un léxico que se adecúe al tema de capacitación, utilizar los términos técnicos con propiedad, utilizar los extranjerismos de forma consciente ya que el uso de un término en inglés puede servir para reforzar una idea, pero también puede parecer presuntuoso o descuidado, hay que valorar la conveniencia de su uso en cada caso; emplear el ritmo idóneo para facilitar el seguimiento de las ideas en la capacitación, un ritmo demasiado lento provoca sensación de monotonía y un ritmo demasiado rápido denota nerviosismo, ralentizar en los momentos clave y utilizar pausas que remarquen palabras o separen las ideas, esto refleja seguridad y permite mantener o recuperar la atención del público, construir frases breves y sencillas hace el mensaje más claro y comprensible; evitar el uso de frases muy largas, que de forma escuchada puedan ser más difíciles de seguir que en un texto leído; observar los movimientos de la audiencia para comprobar si el público

está atento o aburrido y, si fuera necesario, adaptar el discurso para captar su atención.

13. Taller practico

Para esta actividad se deberá tener a la mano casos de reacciones adversas serias y no serias, con suficiente cantidad de hojas de notificación espontanea, deberá proceder de la siguiente manera:

- Mostrar a los participantes la forma de acceder a la página del CNF
- Explicar paso como obtener la hoja de notificación espontanea (en el caso de que en su institución estén escasas) por medio de la página web del CNFV
- Deberá tener a la mano la cantidad suficiente de Hojas de notificación espontanea para todos los participantes, pues es necesario explicar cada una de las partes que la componen.
- Explicar el mecanismo para enviar la hoja de notificación al CNFV
- Mostrar a los participantes paso a paso la forma de acceder al sistema de notificación en línea.
- Detallar a los participantes cada una del sistema de notificación en línea.
- Explicar el procedimiento para realizar la notificación de una sospecha de RAM por vía electrónica.
- Exponer distintos casos de RAM, de manera que se cuente con la información necesaria para realizar una notificación.
- Proceder a realizar el llenado de la hoja de notificación (sistema de notificación manual), con uno de los casos resueltos y expuestos anteriormente.
- Realizar con uno de los casos resueltos, el ejercicio de la notificación en línea, omitiendo el último paso (enviar la notificación)

14. Cierre de la capacitación

Al final de la primera sesión se agradece a los participantes su presencia y se invita a continuar a asistir a la segunda sesión el siguiente día para dar continuidad a la formación en farmacovigilancia, al final de la segunda sesión deberá haber elaborado un diploma de participación en la capacitación para todos los participantes, partiendo de la información documentada en las fichas de asistencia.

CARTA DIDACTICA

Curso de capacitación para la promoción de la notificación espontanea de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos

Tiempo de duración: 16 horas

Dirigido a: Profesionales de la red de servicios de salud del MINSAL.

Objetivos de la capacitación: Desarrollar en los profesionales de salud del MINSAL las competencias y habilidades para la identificación, detección y notificación de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, Promover la participación de los profesionales de salud en los programas de farmacovigilancia

TEMA	OBJETIVO DE APRENDIZAJE	METODOLOGIA	RECURSOS	TIEMPO	SISTEMA DE EVALUACION	RESPONSABLE
Bienvenida	_____	Expositiva	- Presentaciones digitales. - Computadora portátil.	5 minutos	_____	Coordinador
Presentación de los facilitadores y participantes	Conocer a cada uno de los participantes	Presentación del grupo de facilitadores, indicando su nombre y profesión.	- Sistema de proyección y sonido. - Copias del	10 minutos	_____	Un miembro del equipo de facilitadores

Continuación de carta didáctica

		Se pide a los participantes ponerse de pie y saludar a sus compañeros que se encuentran atrás, adelante y a sus extremos, indicando su nombre y profesión.	programa de actividades - Copias del test de actitudes pre y post-test de conocimientos en farmacovigilancia.			
Definición de normas de convivencia	Definir las normas de convivencia por las cuales se regirán los participantes del taller	De forma expositiva - Puntualidad - Respeto a la opinión de los demás. - Cooperación entre compañeros. - Prestar atención. - Guardar el debido silencio mientras el ponente hace su presentación. - Colocar el celular en modo vibrador o silencioso, si se desea contestar una llamada, deberá salir del salón para no interrumpir. - Alzar la mano para pedir la palabra.	- Trípticos dirigidos a los profesionales de salud. - Hojas amarillas de notificación espontanea. - Casos clínicos de los diferentes tipos de RAM	5 minutos		Un miembro del equipo de facilitadores

Continuación de carta didáctica

<p>Objetivos del curso de capacitación</p>	<p>Introducir a los beneficios de la capacitación.</p>	<p>De forma expositiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desarrollar en los profesionales de salud del MINSAL las competencias y habilidades para la identificación, detección y notificación de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. - Promover la participación de los profesionales de salud en los programas de farmacovigilancia 		<p>5 minutos</p>	<p>_____</p>	<p>Un miembro del equipo de facilitadores</p>
<p>Presentación de la Agenda de las capacitaciones.</p>	<p>Introducir a los temas y horarios establecidos en los que se impartirán los temas de capacitación y taller practico</p>	<p>De forma expositiva, mediante presentación digital.</p>		<p>5 minutos</p>	<p>_____</p>	<p>Un miembro del equipo de facilitadores</p>

Continuación de carta didáctica

<p>Aplicación del Test de actitudes y Pre-test de conocimientos en farmacovigilancia</p>	<p>Conocer que tanto los profesionales de la salud utilizan el mecanismo de la notificación y los conocimientos en farmacovigilancia previo a la capacitación</p>	<p>Evaluación Escrita</p>		<p>25 minutos</p>	<p>Examen corto</p>	<p>Equipo de facilitadores.</p>
<p>TEMA 1: Introducción e historia de la Farmacovigilancia</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Resumir la historia de la farmacovigilancia, su origen y evolución a través del tiempo. - Definir el concepto de farmacovigilancia y mencionar cuáles son sus objetivos - Explicar la importancia de la Farmacovigilancia - Conocer los avances en materia de farmacovigilancia en El Salvador. 	<p>Se realizará la presentación del tema mediante una presentación digital, durante el desarrollo del contenido se podrán hacer preguntas del facilitador a los participante o viceversa</p>		<p>60 minutos</p>	<p>_____</p>	<p>Facilitador encargado</p>

Continuación de carta didáctica

<p>TEMA: 2</p> <p>Reacciones Adversas y problemas relacionados a los medicamentos: falta de eficacia, errores de medicación</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Conceptualizar los problemas relacionados con los medicamentos (PRM). - Definir que son las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) - Conocer cómo identificar una RAM - Diferenciar los conceptos relacionados con el término de reacción adversas a los medicamentos y problemas relacionados con los medicamentos. 	<p>Se realizará la presentación del tema mediante una presentación digital, durante el desarrollo del contenido se podrán hacer preguntas del facilitador a los participante o viceversa</p>		<p>60 minutos</p>		<p>Facilitador encargado</p>
<p>TEMA 3:</p> <p>Clasificación de las reacciones adversas a los medicamentos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Definir el término de Reacción adversa a los medicamentos (RAM). - Dar a conocer las distintas 	<p>Se realizará la presentación del tema mediante una presentación digital, durante el desarrollo del contenido se podrán hacer</p>				

Continuación de carta didáctica

	<p>clasificaciones de las RAM.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conocer la clasificación de las RAM utilizada En el programa de farmacovigilancia de El Salvador - Ejemplificar las reacciones adversas a los medicamentos de acuerdo con el tipo de clasificación 	<p>preguntas del facilitador a los participante o viceversa</p>		60 minutos	_____	Facilitador encargado
<p>TEMA 4: Factores de riesgo en la aparición de RAM.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Detallar los distintos factores que dan lugar a la aparición de las reacciones adversas a los medicamentos. 	<p>Se realizará la presentación del tema mediante una presentación digital, durante el desarrollo del contenido se podrán hacer preguntas del facilitador a los participante o viceversa</p>		30 minutos	_____	Facilitador encargado

Continuación de carta didáctica

<p>TEMA 5: Notificación es espontanea</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Definir que es la notificación espontanea de sospechas de RAM. - Comprender en que consiste un sistema de notificación espontanea. - Conocer porque y cuando notificar las sospechas de RAM. - Dar a conocer cuáles son los medicamentos de atención especial, en la aparición de las RAM. - Establecer la responsabilidad de los profesionales de salud en el ejercicio de la notificación espontanea de las RAM - Esquematizar el proceso adecuado en el manejo de la información obtenida 	<p>Se realizará la presentación del tema mediante una presentación digital, durante el desarrollo del contenido se podrán hacer preguntas del facilitador a los participante o viceversa</p>		<p>90 minutos</p>		<p>Facilitador encargado</p>
---	---	--	--	-------------------	--	------------------------------

Continuación carta didáctica

	<p>de las sospechas de RAM</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transmitir las formas de notificación disponibles. - Establecer los criterios a considerar para la notificación de las sospechas de RAM - Definir las causas de la infra notificación de las RAM y la no detección de las sospechas de RAM 				
<p>TEMA 6: Métodos de farmacovigilancia</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Definir el concepto y los tipos de farmacovigilancia que existen. - Conocer los diferentes métodos para detectar sospechas de RAM. 	<p>Se realizará la presentación del tema mediante una presentación digital, durante el desarrollo del contenido se podrán hacer preguntas del facilitador a los participante o viceversa</p>		60 minutos	Facilitador encargado

Continuación carta didáctica

<p>TEMA 7</p> <p>Preguntas más frecuentes de los pacientes entorno a las RAM.</p>	<p>Dar respuesta a las interrogantes que surgen en los pacientes en torno a las RAM</p>	<p>Se realizará la presentación del tema mediante una presentación digital, durante el desarrollo del contenido se podrán hacer preguntas del facilitador a los participante o viceversa</p>			<p>_____</p>	<p>Facilitador encargado</p>
<p>TEMA 8:</p> <p>Propuesta de taller práctico para el llenado del formulario de notificación espontánea (hoja amarilla)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Conocer las formas de notificación de sospechas de RAM disponibles y las formas de acceder a cada una de ellas - Analizar casos de reacciones adversas para posteriormente realizar la actividad de notificación - Desarrollar en los participantes las habilidades y destrezas para el 	<p>Enseñar los participantes los pasos para acceder y obtener la herramienta de notificación espontánea, por medio del sitio web de CNFV y MINSAL. A continuación, deberá exponer 5 casos de RAM de diferentes tipos (serias y no seria)</p> <p>Finalmente realizar la notificación mediante el sistema de notificación manual y electrónico.</p>		<p>120 minutos</p>	<p>_____</p>	<p>Facilitador encargado</p>

Continuación carta didáctica

	correcto llenado del formulario de notificación espontánea	con uno de los casos expuestos y resueltos anteriormente			
Aplicación del Test de aptitud y conocimiento en farmacovigilancia	Medir el grado de conocimiento adquirido durante la capacitación	Evaluación escrita		25 minutos	Facilitador encargado
Cierre de la capacitación	Agradecimiento a todos los participantes	Agradecimiento a todos los participantes		10 minutos	Coordinador

TEMA 1



INTRODUCCION A LA FARMACOVIGILANCIA

HISTORIA DE LA FARMACOVIGILANCIA

El hombre a través de los años ha logrado sobrevivir a diferentes enfermedades gracias al descubrimiento de sustancias que han mitigado gran variedad de condiciones patológicas. Desde tiempos antiguos, muchas civilizaciones han desarrollado remedios para aliviar sus males, sin embargo, no pasó mucho tiempo para que se dieran cuenta que estas sustancias, bajo ciertas condiciones, tienen la capacidad de causar daño, contrario al fin curativo esperado.

Los medicamentos son venenos útiles. De esta manera tan simple describe el farmacólogo inglés James W. Black, Premio Nobel de Medicina de 1988, las dos caras indivisibles que poseen todos los medicamentos, capaces de aliviar o curar enfermedades, pero también de causar daño.

La OMS define la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos y es esencial siempre que un medicamento se encuentre en el mercado. Puede contribuir a una mayor seguridad de los medicamentos anotando los posibles efectos secundarios (también denominados reacciones adversas a los medicamentos) de los medicamentos e informando sobre ellos a su proveedor de servicios sanitarios. Durante el desarrollo de los medicamentos sólo es posible detectar las reacciones adversas en los medicamentos más habituales y es necesario vigilar los medicamentos mientras se estén utilizando.

La idea de crear un registro sobre las reacciones adversas experimentadas por los pacientes al hacer uso de un medicamento y a partir de esta información alertar a los profesionales de la salud y a la población sobre el riesgo asociado con este medicamento no fue algo que surgió repentinamente.

Esta idea se convirtió en una necesidad y se desarrolló a raíz de los diferentes incidentes registrados en el tiempo; en los que algunos fármacos protagonizaron historias que afectaron la salud y tomaron la vida de muchos pacientes.

Los acontecimientos que se presume fueron antecedentes a la consolidación de la Farmacovigilancia como disciplina se registran desde el siglo XIX. En 1864 se documentaron 109 muertes súbitas asociadas al uso del cloroformo como anestesia general en procedimientos quirúrgicos; a raíz de este hecho, la revista científica de “The Lancet”, creó una comisión que invitó a los médicos en Gran Bretaña, a reportar todas las muertes que se relacionaran con anestesia. Posteriormente los hallazgos del proceso fueron publicados en dicha revista durante el año de 1893. Este hecho instauró lo que se puede considerar como el predecesor de un sistema de reporte espontáneo para sospechas de reacciones adversas.

Posteriormente en el año 1906 en Estados Unidos se dio la aprobación y creación de la Federación Nacional de Drogas y Alimentos (predecesora de la actual FDA); con lo que se pretendía que las drogas fuesen puras y libres de contaminación, pero se carecía de requerimientos de eficacia.

En la década de 1930, la sulfonamida se había utilizado como fármaco para tratar infecciones por estreptococos. El medicamento había demostrado efectos curativos dramáticos y se encontraba disponible en forma de tabletas y como polvo. En junio 1937, un vendedor de la S. E. Massengill Co., en Bristol, Tennessee, informó de la demanda del público por obtener el medicamento en

forma líquida. Químicos y farmacéuticos de la compañía, realizaron pruebas y encontraron que la sulfonamida mejoraba su disolución al emplear dietilenglicol como disolvente. El laboratorio de control de calidad de la compañía realizó pruebas a la disolución para verificar el sabor, la apariencia, y la fragancia y lo encontró satisfactorio. Inmediatamente, se manufacturó una cantidad importante de jarabe y se realizaron envíos a todo el territorio estadounidense.

La nueva formulación no había sido probada para determinar la toxicidad, pues en ese momento, las leyes de alimentos y medicamentos no requerían la realización de estudios de seguridad de los nuevos fármacos. Bajo estas circunstancias, la empresa no detectó que este producto era un agente tóxico e inició la producción del jarabe. Hoy en día se conoce que el dietilenglicol, es un agente químico tóxico utilizado como anticongelante. La presencia de este tóxico en el jarabe de sulfonamida provocó la muerte de muchas personas que utilizaron este producto. Un accidente similar sucedió en Panamá en el año 2006 cuando la Caja de Seguro Social Panameña (CSS) recibió un pedido de excipiente etiquetado como glicerina, el que se empleó en la fabricación de jarabes, sin embargo, éste era en realidad dietilenglicol, lo cual causó la muerte de muchas personas y afectó a otros cientos de pacientes.

Como consecuencia del acontecimiento con la sulfonamida en los años 30, se dictaron las normas legales que supervisarían la seguridad de los medicamentos antes de ser distribuidos, es por ello que se creó en Estados Unidos la Administración de Drogas y Alimentos de EE.UU., ó Food and Drug Administration (FDA por sus siglas en inglés), la cual se constituyó en el primer ente regulador de medicamentos a nivel mundial.

Uno de los medicamentos más famosos de la historia y en gran parte responsable de la implementación de la disciplina relacionada a la vigilancia de medicamentos, es la talidomida. Este medicamento es un sedante-hipnótico y en la actualidad se emplea para el tratamiento de mieloma múltiple. Inicialmente

la talidomida fue indicada como un fármaco para contrarrestar los efectos indeseados del embarazo como las náuseas, que se presentan especialmente durante los primeros meses de gestación. Este medicamento fue vendido en varios países desde 1957 hasta 1961, año en el cual fue retirado del mercado después de haber sido encontrado como causante de importantes defectos de nacimiento, en lo que se considera como una de las mayores tragedias médicas de los tiempos modernos.

En 1957, la talidomida se vendió por primera vez en Alemania bajo el nombre de marca de Contergan®. En 1960, fue el sedante más vendido. Para finales de 1950 y comienzos de 1960, más de 10.000 niños en 46 países nacieron con deformidades físicas graves, conocidas como focomelia, esto a consecuencia de que sus madres utilizaron talidomida durante la gestación. El número exacto de víctimas no se conoce, pero se estima que oscilaba entre 10.000 a 20.000. El obstetra australiano William McBride y el pediatra alemán Widukind Lenz sospechaban del vínculo entre los defectos de nacimiento en estos niños y el uso de la talidomida por sus madres. Esta relación fue probada por Lenz en 1961.

Es importante destacar que a pesar de los casos de focomelia asociados al uso de talidomida en mujeres gestantes, no significó el retiro absoluto medicamento del arsenal terapéutico en el mundo, ya que en julio de 1998, la FDA aprobó el uso de la talidomida para el tratamiento de lesiones asociadas con eritema nodoso leproso y en el mes de mayo del año 2006 se aprobó su uso para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple recientemente diagnosticados. Los trágicos descubrimientos sobre la talidomida sentaron las bases para la Farmacovigilancia y es actualmente un fármaco modelo para implementar procedimientos especiales desprendidos de la vigilancia y la seguridad en el uso de drogas. Por ejemplo, para ambas indicaciones, el uso de la talidomida, requiere de procedimientos especiales de gestión de riesgos para controlar

estrictamente su uso para las condiciones aprobadas y con los pacientes apropiados.

En la XVI Asamblea Mundial de la Salud en 1963 se adoptó una resolución, que reafirmó la necesidad de una acción temprana en lo que respecta a la pronta difusión de información sobre las reacciones adversas a los medicamentos. Más tarde, en 1968 se dio la creación del proyecto piloto de investigación de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional. El propósito de este estudio fue desarrollar un sistema, aplicable a nivel internacional, para detectar efectos adversos previamente desconocidos o poco conocidos de los medicamentos. El proyecto piloto se convirtió en el Programa de Vigilancia Farmacéutica Internacional de la OMS, ahora coordinado por el Centro de Vigilancia de Uppsala (UMC) en Uppsala, Suecia.

Actualmente son 125 países miembros plenos y 30 asociados los que pertenecen al Programa de la OMS, tal como se muestra en la Figura N°1. Y la base de datos internacional de Farmacovigilancia contiene más de 9 millones de notificaciones de RAM. Este desarrollo se debe, en gran medida, a la presencia en el país de un organismo regulador de medicamentos con la voluntad y el potencial de reaccionar frente a las señales que surgen del centro y de tomar las medidas reguladoras apropiadas.

Gracias a la observación de los efectos que suceden tras la administración de un medicamento, importantes personajes y diversos eventos en la historia favorecieron con el desarrollo de una maravillosa y noble ciencia que hoy en día conocemos como: **farmacovigilancia**. Esta disciplina tiene como propósito general, mejorar el cuidado y seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos; sin embargo, la evolución de esta ciencia no ha sido fácil, lamentablemente diversos desastres históricos tuvieron que ocurrir para que el mundo se concientizara de la necesidad de salvaguardar la seguridad del paciente ante el uso de medicamentos.

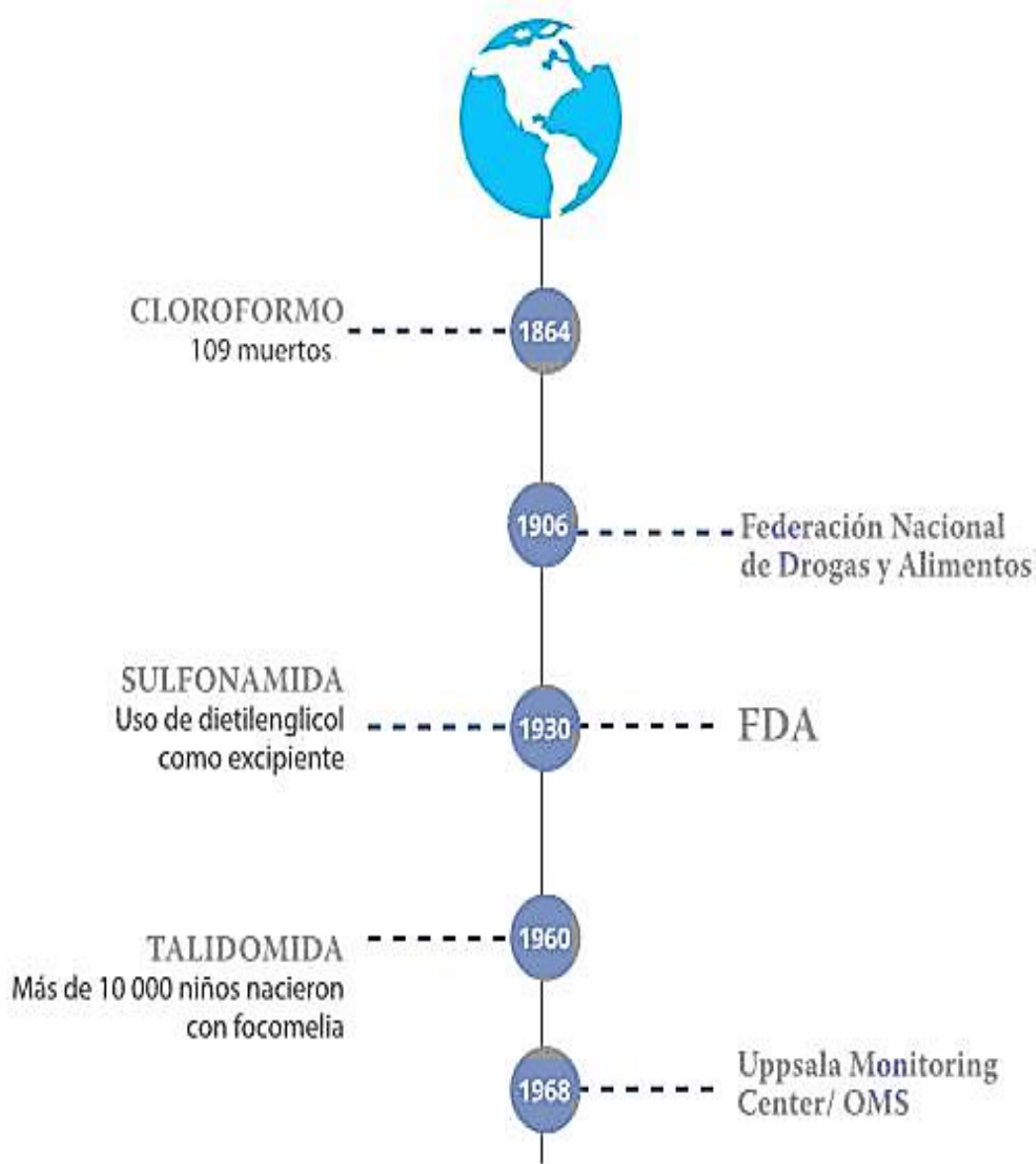


Figura N° 1 Incidentes en la historia de los medicamentos que generaron como respuesta la creación de Autoridades Regulatoras para monitorizar los fármacos que se comercializan.



Figura N° 2 Países miembros del Programa de Farmacovigilancia de la OMS en el año 2017, con un acercamiento a la región Centroamericana; donde: los países en azul negro representan a los países miembros plenos, los que están en azul claro son países asociados y los que están en blanco son los que no pertenecen al programa. (UMC, 2017).

La recolección de los reportes de reacciones adversas a medicamentos de los diferentes países se informa en una base de datos central, la cual cumple con la importante función de contribuir con la labor de las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica, al mismo tiempo permite mejorar el perfil de seguridad de los medicamentos y ayudar a evitar nuevos desastres a través de los análisis que se realizan de estas bases de manera sistemática.

FARMACOVIGILANCIA

El Reglamento Técnico Salvadoreño RTCA 11.02.02:16 PRODUCTOS FARMACEÚTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. FARMACOVIGILANCIA, define a la farmacovigilancia como la ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión, y prevención de

los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

La farmacovigilancia tiene como fin mantener la relación riesgo/beneficio de los medicamentos en una situación favorable, lo cual implica incluso suspender el uso de un medicamento cuando el riesgo supere al beneficio.

Es una tarea compartida, por tanto, debe haber una colaboración efectiva. La farmacovigilancia comienza a desarrollarse antes de la autorización de un medicamento y continúa durante toda la vida del medicamento entre compañías farmacéuticas, autoridades sanitarias, profesionales sanitarios y pacientes; es un elemento clave para que los sistemas de reglamentación farmacéutica, la práctica clínica y los programas de salud pública resulten eficaces.

Dicha actividad ha ido ganando importancia con el tiempo, estando en la actualidad regulada en todos los ámbitos, desde las actividades que deben realizar las agencias reguladoras, la industria farmacéutica y el área de atención primaria y especializada, implicando a profesionales sanitarios e incluso a los pacientes.

Las reacciones adversas a medicamentos constituyen una causa importante de morbilidad y mortalidad. Un estudio realizado en USA estimó que las reacciones adversas estaban entre la cuarta y sexta causa de mortalidad global. Son también una causa del aumento del gasto en salud, ya que pueden producir hospitalizaciones y requerir tratamiento farmacológico y no farmacológico.

El porcentaje de hospitalizaciones causadas por reacciones adversas a medicamentos se calcula en un 10 % en diferentes países y puede ser mucho mayor si se consideran determinadas patológicas, por ejemplo, hemorragias digestivas.

El conocimiento de los posibles efectos indeseados de los medicamentos, de su frecuencia y gravedad es indispensable para una correcta evolución de la relación riesgo/beneficio entre el efecto terapéutico buscado y los posibles efectos adversos del medicamento.

La Farmacovigilancia y la comunicación de la información sobre reacciones adversas de medicamentos sirven para que los médicos estén advertidos de estos efectos adversos y eviten que más pacientes los padezcan.

Importancia de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es necesaria, en definitiva, para la prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos y para evitar los costes económicos asociados a los efectos adversos no esperados. Los medicamentos necesitan una vigilancia continua en cada uno de los países en los que se utilizan, donde, además las diferentes características de la población pueden hacer que las condiciones de administración y las consecuencias derivadas del uso de los medicamentos sean diferentes.

El fin fundamental de la farmacovigilancia es proporcionar en forma continua la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así que se puedan efectuar aquellas medidas que se consideren indispensables para asegurar, en lo posible, que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorables para la población usuaria, tanto en el ámbito de las instituciones públicas como en el privado.

Objetivos de la Farmacovigilancia.

Los principales objetivos de la Farmacovigilancia son:

1. Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento.
2. Detección de aumentos de la frecuencia de reacciones adversas (conocidas).
3. Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas.
4. Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad).
5. Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.
6. Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.

Si todos estos objetivos se cumplen es posible obtener beneficios globales u objetivos finales, de gran importancia para la salud de las personas de cualquier país y de valor primario para las autoridades sanitarias como:

- El uso racional y seguro de los medicamentos
- La evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados
- La educación y la información a los pacientes.

Necesidad de la farmacovigilancia

Ningún medicamento es intrínsecamente seguro, debido a que previo a la aprobación para su comercialización se efectúan estudios clínicos en grupos limitados de pacientes y sometidos a condiciones controladas, por ello no es posible conocer todos los efectos de los medicamentos, pues es hasta el momento de su comercialización cuando verdaderamente se hacen presentes.

Farmacovigilancia en El Salvador.

Luego de casi una década de debates, la Asamblea Legislativa de El Salvador aprobó la Ley de Medicamentos, en el 2012; en el inicio de esta iniciativa, la OPS participó en una evaluación técnica internacional que evidenció la dispersión de las funciones de regulación de los productos farmacéuticos en varias instituciones, como en el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) con la función del registro y licenciamiento; el MINSAL con la vigilancia post registro y farmacovigilancia; la Fiscalía General de la República, como responsable de la vigilancia y control de falsificaciones y la Comisión de Ética, como evaluadora de Ensayos Clínicos. Esta fragmentación impedía cumplir en forma integral con la función reguladora.

Dado que los expertos de OPS recomendaron la concentración de las funciones de regulación y vigilancia, en una única instancia, bajo la rectoría de la autoridad sanitaria nacional, que respondiera a las políticas y planes nacionales de salud, que pudiese especializarse progresivamente y que gozara de desconcentración administrativa y presupuestaria para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, garantizando la transparencia y evitando conflicto de intereses, donde el regulado no pueden formar parte de la instancia reguladora.

Fue así que con la aprobación de la nueva Ley de Medicamentos se crearon la Dirección Nacional de Medicamentos y posteriormente el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de rendición de cuentas DNM 2012-2014).

La ley de medicamentos estableció nuevas directrices en materia de farmacovigilancia otorgando esa responsabilidad al MINSAL como lo dicta el artículo 48 Todo lo relacionado al proceso de farmacovigilancia, será competencia del Ministerio de Salud.

Hasta la fecha luego del surgimiento de la Ley de medicamentos, se han llevado a cabo varios avances en materia de farmacovigilancia, uno de ellos es la formulación y oficialización del Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia, publicado el 17 de octubre de 2016 en el Diario Oficial No. 192 Tomo 413. Actualmente se encuentra en etapa de revisión para su versión definitiva, la cual se espera sea publicada a finales del año 2017.

En dicho reglamento se establece que la farmacovigilancia será implementada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, coordinado por el Ministerio de Salud a través del CNFV.

Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia está conformado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, el Comité Técnico Consultivo, las unidades efectoras y la Dirección Nacional de Medicamentos.

El MINSAL, a través del CNFV, es el responsable de coordinar las actividades de Farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional.

Las actividades de farmacovigilancia se realizarán a través de una red de unidades efectoras que está integrada por:

1. Las dependencias responsables de la FV en las instituciones del Sistema Nacional de Salud (SNS), que prestan servicios de salud, las cuales son: MINSAL, ISSS, ISBM, FOSALUD, COSAM, ISRI.
2. Los profesionales de la salud, municipalidades prestadoras de servicio de salud, los establecimientos y clínicas privadas con o sin fines de lucro.
3. Los profesionales responsables del registro sanitario de los medicamentos, los responsables de la fabricación, importación, distribución, almacenamiento y dispensación de los mismos.

Las redes de unidades efectoras tienen como finalidad identificar y notificar las RAM, ESAVI (eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización) y los problemas relacionados al uso de medicamentos autorizados para su comercialización.

Las actividades de farmacovigilancia a través del CNFV, se gestionarán sobre la base de las notificaciones espontáneas de RAM, ESAVI y problemas relacionados al uso de medicamentos, suministradas por las unidades efectoras; la información de seguridad de medicamentos emitida por autoridades y organismos sanitarios nacionales o internacionales. Otros actores: las universidades relacionadas al área de la salud apoyarán al SNFV promoviendo las actividades de Farmacovigilancia.

Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia en su artículo 6.2 y siguientes dicta:

Art. 6.2.1 El CNFV es la instancia responsable de coordinar las actividades de FV, de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional. Actualmente esta instancia está regida por la DNM

Art. 6.2.2 El CNFV establecerá los mecanismos de coordinación necesarios con la autoridad reguladora nacional de medicamentos y podrá establecer mecanismos de comunicación con los establecimientos de salud públicos y privados, con los profesionales de salud y las personas naturales o jurídicas que sean responsables del registro sanitario, fabricación, importación, distribución y comercialización, a fin de garantizar el uso seguro y efectivo de los medicamentos.

Actualmente el Centro Nacional de Farmacovigilancia se encuentra trabajando arduamente para garantizar que en el país se cuente con un Plan de Farmacovigilancia donde todos podamos ser partícipes y así garantizar que en el mercado solo se comercialicen medicamentos seguros y eficaces, para ello se implementara la promoción de la Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a los Medicamentos, donde se esperan recibir la información de las posibles RAM que la población experimente con todos los medicamentos del Sistema de Salud actual, para que después de analizar dichas notificaciones esta información pueda ser enviada a la base de datos del centro colaborador del programa mundial de farmacovigilancia de la OMS Uppsala Monitoring Center (UMC).

Disposiciones legales que exigen a los profesionales de salud de reportar las RAM,

Anteriormente al no haber una ley que obligase a los profesionales de salud a notificar las RAM, existía la libertad de pasar por alto este acontecimiento; con el surgimiento de la ley de medicamentos y el Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia, se obliga a todos los profesionales relacionados con los medicamentos (Profesionales encargados del registro sanitario de medicamentos, fabricación, importación, distribución y dispensación) a notificar al CNFV cuando se percaten de la existencia o sospecha de una RAM.

Esto se indica en las siguientes disposiciones leales:

Ley de medicamentos:

Art. 78. Son infracciones graves:

b) Incumplir por parte de los profesionales sujetos a la presente ley la obligación de informar a la autoridad competente, cuando tuviere conocimiento sobre cualquier evidencia de efecto secundario y dañino causado por un medicamento.

Reglamento de Farmacovigilancia:

Art. 6.10 Situaciones que generarán notificación espontánea Deben comunicarse al CNFV las siguientes situaciones:

a) Casos individuales o series de casos de sospechas de reacciones adversas e inesperadas

- b) Rumores de brotes de eventos leves o conglomerados relacionados a la vacunación.
- c) Brotes de intoxicación por uso de medicamentos.
- d) Otros problemas relacionados a medicamento que puedan poner en riesgo la salud de la población.

Art. 6.11 Obligatoriedad de notificar

Los profesionales de salud de las unidades efectoras que detecten una sospecha de reacciones adversas, ESAVI, y otros problemas relacionados a medicamentos.

6.12 Plazos para la notificación espontánea

Todas las Unidades efectoras deben notificar al CNFV las sospechas de ESAVI y RAM graves que pongan en peligro la vida de los pacientes en un periodo no mayor de 72 horas de conocerse; para el caso de sospechas de ESAVI, RAM no graves y otros problemas relacionados a medicamento el plazo de notificación será no mayor a diez días hábiles posteriores a la detección del acontecimiento adverso por medio de los mecanismos establecidos por el CNFV.

6.13 Seguimiento a la notificación espontánea

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

medicamento. Un manual de procedimientos establecerá las acciones de evaluación y gestión del riesgo que deberán ser adoptados por las unidades efectoras y el CNFV.

BIBLIOGRAFIA

1. Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. (2012). Decreto Legislativo N°1008 Ley de Medicamentos. El Salvador.
2. Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. (2012). Decreto Legislativo N°245 Reglamento General de la Ley de Medicamentos. El Salvador.
3. Dirección Nacional de Medicamentos (2014). Informe de Rendición de Cuentas período Abril 2012 – Mayo 2014. El Salvador.
4. Instituto de Salud Pública de Chile. (2013). Farmacovigilancia. Boletín de Farmacovigilancia. 1, 9.
5. INVIMA. (2016). Farma Seguridad. Bogotá, D.C. Boletín informativo. Vol. 4. 3, 16.
6. Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Tecnologías Sanitarias (Dirtecs). (2016). Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador.
7. Ministerio de Salud de El Salvador. Viceministerio de Políticas de Salud. Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2011). Política Nacional de Medicamentos. 1 ed. San Salvador, El Salvador. C.A.

- Ministerio de Salud de El Salvador. Viceministerio de Políticas de Salud. Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2011). Plan Implementación de la Política Nacional de Medicamentos 2011-2014. 1ed. San Salvador, El Salvador. C.A.
8. Organización Mundial de la Salud (2004). La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Ginebra. Suiza. 9:1-5.
 9. Centro Nacional de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud El Salvador. (2016). El Salvador. Recuperado de: <http://cnfv.salud.sv/>. Consultado el: 18 de abril de 2017.
 10. Ministerio de Salud de El Salvador. Dirección de Tecnologías Sanitarias. (2017). Farmacovigilancia. Recuperado de: <http://www.salud.gob.sv/farmacovigilancia/>. Consultado el: 10 de febrero de 2017.
 11. Organización Panamericana de la Salud (2012), Nueva Ley de Medicamentos regulará calidad y precio de los productos farmacéuticos, El Salvador, OPS/OMS El Salvador, recuperado de: <https://www.google.com.sv/#q=paho+el+salvador>, Consultado el: 26 de marzo de 2017
 12. Uppsala Monitoring Center. (2017). Members of the WHO Programme for International Drug Monitoring. Recuperado de: <https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/members/who-programme-members/>. Consultado el: 17 de abril de 2017.

TEMA 2

PROBLEMAS RELACIONADOS A LOS MEDICAMENTOS REACCIONES ADVERSAS: FALTA DE EFICACIA, ERRORES DE MEDICACIÓN.



1. PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS (PRM).

La farmacovigilancia es una de las estrategias que contribuyen al uso racional de los medicamentos, a través del estudio y la intervención en los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

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

Los PRM pueden clasificarse en tres categorías:

A. Problemas de necesidad:

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

B. Problemas de efectividad:

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

C. Problemas de seguridad:

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

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

Las categorías en las que se clasifican los PRM son muy importantes en el desarrollo del tema de farmacovigilancia pues varias de estas pueden asociarse al término de reacciones adversas a los medicamentos, tal es el caso de la categoría C referente a los problemas de seguridad, pueden relacionarse con la clasificación de Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) de Tipo 1 y Tipo 2 según Rawlins y Thompson, concepto que se desarrollará más adelante.

Listado de Problemas Relacionados con los Medicamentos:

- Administración errónea del medicamento
- Características personales

- Conservación inadecuada
- Contraindicación
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada
- Duplicidad
- Errores en la dispensación
- Errores en la prescripción
- Incumplimiento
- Interacciones
- Medicamento no necesario
- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
- Probabilidad de efectos adversos
- Problemas de salud insuficientemente tratados
- Información contradictoria entre médicos.

2. REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)

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

Algunos autores prefieren denominar a las RAM con el término de evento adverso o efecto adverso a los medicamentos, y lo definen como cualquier daño posterior a la administración del fármaco. A diferencia de la definición de la OMS si incluye los errores en la administración, la sobredosificación tanto accidental como no intencionada y el abuso de sustancias.

A diferencia de un evento adverso, es importante mencionar que las RAM ocurren a dosis terapéuticas y que las mismas están relacionadas con las propiedades farmacológicas del medicamento. Sin embargo, un evento adverso que es definido como cualquier suceso clínico no deseado que se pueda presentar durante el tratamiento con un medicamento no necesariamente tiene relación causal con las propiedades farmacológicas del medicamento.

Como identificar una RAM

La administración de uno o más medicamentos a un paciente, seguida por la aparición de síntomas al inicio, durante o después de su uso y que no corresponden a la enfermedad por la cual se está siendo tratado, son elementos que indican y que ayudan a identificar una sospecha de reacción adversa a medicamentos.



En la detección de una reacción adversa juegan un papel muy importante dos tipos de testigo; Testigo primario y Testigo secundario

El testigo primario es la persona que se percata mediante la detección subjetiva, que está padeciendo una reacción adversa y la notifica al médico; sin embargo, el médico u otro profesional de salud puede convertirse en testigo primario, si al momento del análisis clínico del expediente de un paciente ambulatorio u hospitalizado se da cuenta que un medicamento está causando una reacción adversa, a esto se le denomina detección subjetiva y se logra mediante la observación directa al paciente o por la observación de hallazgos anormales en los resultados de laboratorio, exámenes físicos, procedimientos de diagnóstico **(Ver figura N° 1)**

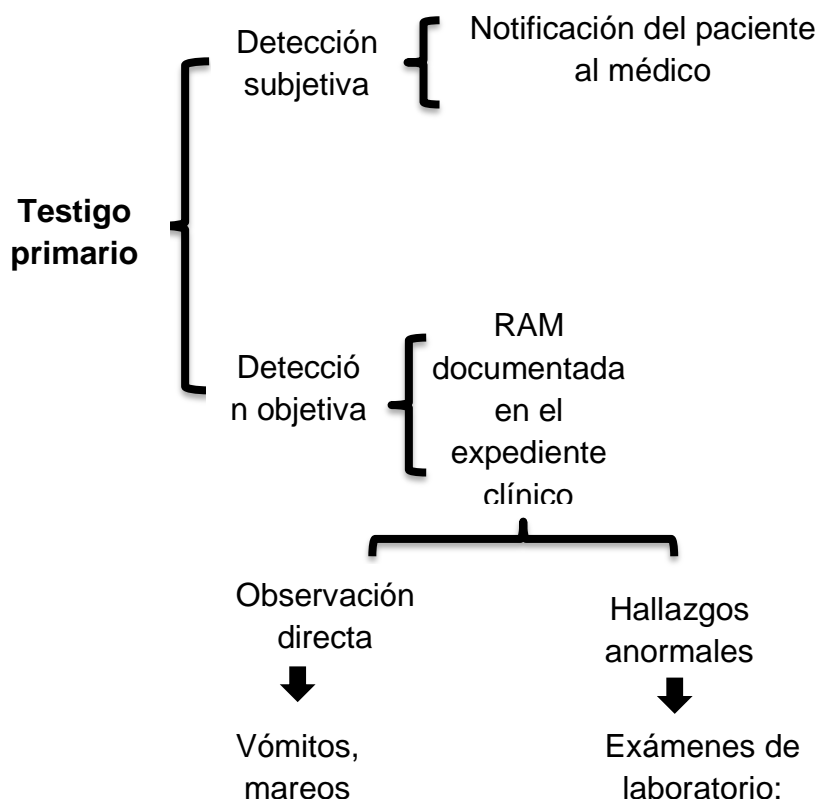


Figura N°1: Detección de una reacción adversa mediante un testigo primario.

El testigo secundario es la persona que recibe la información del testigo primario, este se encarga de analizar la información obtenida del testigo primario para establecer si los síntomas presentados corresponden o no a una reacción adversa, en el caso de corresponder, debe tomar acciones inmediatas para disminuir y/o detener los síntomas de la reacción adversa.

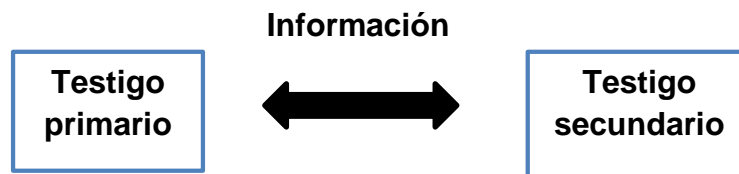


Figura N° 2: Relación entre los tipos de testigos en la detección de reacciones adversas.

El testigo secundario toma el papel de intermediario, ya que, al sospechar de la aparición de una reacción adversa, debe notificarla a la institución correspondiente (Centro Nacional de farmacovigilancia).

La detección de las RAM es de gran importancia para la farmacovigilancia pues son un indicador de la seguridad de los medicamentos ya que pueden variar según la gravedad con la que se presentan y pueden producir problemas muy graves de salud e incluso la muerte.

Llegar a sospechar de un medicamento como causa de una enfermedad es una tarea no exenta de dificultades. La mayor parte de las RAM que se detectan como nuevas tras la comercialización son de tipo B (atribuibles a una respuesta idiosincrásica del organismo o por procesos cancerígenos/ teratogénicos). Los pacientes pueden comentar síntomas que han experimentado desde que toman un medicamento. También en ocasiones, el grado de sospecha del médico es elevado cuando la enfermedad que aparece es típicamente inducida por medicamentos, como algunas reacciones cutáneas graves (v.gr. síndrome de Stevens-Johnson), o hematológicas (v.gr. agranulocitosis).

Existen muchos conceptos que tienden a confundirse con el término de reacciones adversas a los medicamentos, por lo que es necesario definirlos para tener una mayor comprensión de cada uno de ellos y así poder distinguirlos adecuadamente.

- **Efecto secundario**

Cualquier efecto no intencionado de un medicamento que se produce cuando éste se administra en dosis utilizadas normalmente en seres humanos y que está relacionado con las propiedades farmacológicas del producto. Estos efectos pueden ser beneficiosos o perjudiciales, en palabras simples son todos los efectos derivados de la acción primaria de un medicamento.

Ejemplo 1: Las reacciones febriles que aparecen tras la administración de penicilina en el tratamiento de la sífilis, y que se deben a la destrucción masiva de treponemas a causa del efecto antibacteriano del fármaco (reacción de Jarisch-Herxheimer). Otro ejemplo de efecto secundario es la disbacteriosis intestinal que aparece tras la administración de antibióticos de amplio espectro.

Ejemplo 2: El estreñimiento que aparece durante el tratamiento del dolor crónico con morfina, deriva de las propias acciones del fármaco en un lugar diferente a donde se produce la analgesia. La analgesia se produce por la estimulación de los receptores opiáceos situados en el sistema nervioso central, el estreñimiento es consecuencia de la estimulación de los receptores opiáceos del tracto gastrointestinal. El estreñimiento es un efecto colateral.

- **Evento adverso**

Los eventos adversos asociados a medicamentos son sucesos médicos desafortunados, que pueden presentarse durante un tratamiento, pero que no necesariamente está relacionado causalmente con el mismo.

Ejemplo: intoxicación medicamentosa.

- **Error de medicación**

Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor.

Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.

El Consejo Coordinador Nacional para la Notificación y Prevención de Errores de Medicamentos (NCCMERP) define los errores de medicación como:

Universidad de El Salvador, Facultad de Química y farmacia

cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos

Todos los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento”.

Tabla 1. Tipos de errores de medicación de acuerdo a la clasificación adaptada por el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP).

ERRORES DE MEDICACION	
TIPOS	EJEMPLOS
Medicamento erróneo.	<ul style="list-style-type: none"> - Selección inapropiada del medicamento. - Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar. - Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares. - Medicamento contraindicado (incluye interacciones contraindicadas). - Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente.

Continuación Tabla N° 1

	<ul style="list-style-type: none"> - Duplicidad terapéutica. - Medicamentos innecesarios. - Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito.
Omisión de dosis o de medicamento (excluye aquellos casos en que el paciente rehúsa voluntariamente tomar la medicación).	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de prescripción de un medicamento necesario (incluye la falta de profilaxis así Como el olvido de un medicamento al escribir la orden médica). - Omisión en la dispensación. - Omisión en la administración.
Dosis incorrecta.	<ul style="list-style-type: none"> - Dosis mayor de la correcta. - Dosis menor de la correcta. - Dosis extra.
Frecuencia de administración errónea.	—
Forma farmacéutica errónea.	—
Error de preparación / manipulación / acondicionamiento.	—
Técnica de administración incorrecta	<ul style="list-style-type: none"> - Incluye fraccionar o triturar inapropiadamente formas sólidas orales.
Vía de administración errónea.	—
Velocidad de administración errónea.	—
Hora de administración incorrecta	<ul style="list-style-type: none"> - Incluye la administración del medicamento fuera del intervalo de tiempo definido en cada institución sanitaria para la programación horaria de administración.
Paciente equivocado.	—
Duración del tratamiento incorrecta.	<ul style="list-style-type: none"> - Duración mayor de la correcta. - Duración menor de la correcta (incluye retirada precoz del tratamiento).
Monitorización Insuficiente del tratamiento.	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorización Insuficiente del tratamiento. - Falta de revisión clínica. - Falta de controles analíticos. - Interacción medicamento-medicamento.

- Falta de eficacia de los medicamentos

Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.

- Fallo terapéutico

Ausencia de respuesta terapéutica que podría estar relacionado causalmente con una dosis prescrita baja, no cumplimiento de las condiciones de prescripciones, reducción de dosis, interrupción, interacción o supervisión inadecuada del medicamento.

El fallo terapéutico de un medicamento está condicionado por las siguientes causas:

a. Uso del medicamento

- Tratamiento se ajusta a diagnóstico
- Ajuste de dosis: según edad
- Ajuste de dosis: modificación de medicamento
- Ajuste de dosis por tiempo de tratamiento
- Toma el medicamento en horario adecuado y en las dosis (Adherencia)
- Toma el medicamento considerando hábitos y alimentos que consume
- Almacenamiento se realiza en condiciones adecuadas de temperatura y humedad

b. Interacciones

- Fármaco-fármaco
- Fármaco-alimento
- Fármaco-producto natural

c. El Paciente Presenta Alguna Condición Clínica que Altera la Farmacocinética del Medicamento.

- Enfermedad hepática o renal
- Desnutrición

- Obesidad
- Síndrome de malabsorción
- Embarazo
- Enfermedades gastrointestinales etc.

d. El Paciente es Refractario al medicamento, Tolerancia.

e. Defectos biofarmacéuticos

A continuación, se ejemplifican algunos casos comunes de fallo terapéutico asociados tanto a las propiedades farmacológicas y farmacocinéticas del medicamento como también al mal uso que el paciente les da.

Tabla 2. Casos comunes de fallo terapéutico con sus probables causas.

FALLOS TERAPÉUTICOS COMUNES	
CASOS	CAUSA
Convulsiones por sustitución abrupta de fenitoina de liberación convencional a fenitoina de liberación rápida.	Uso inadecuado del medicamento. Uso de diferentes formas farmacéuticas en donde se pasa de un fármaco de liberación convencional a otro de liberación rápida, sin tomar en cuenta que las propiedades farmacocinéticas son distintas, por lo que la biodisponibilidad del fármaco al ser de liberación rápida será mayor en menos tiempo en comparación del fármaco de liberación convencional.
Subanticoagulación de pacientes con uso de Warfarina genérica	Uso inadecuado del medicamento. Cinética compleja, margen terapéutico estrecho, múltiples interacciones.

BIBLIOGRAFIA

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Formulario Modelo de la OMS (2004) Consejo General a los prescriptores. Páginas 9-11. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5422s/s5422s.pdf>.
2. d, A.; Elena, R.; Fernández, M.; Abajo, F.; Lorenzo, A.; Téllez, L.; Plasencia, R.; Gastelurrutia, M.; Maciá, M.; Sanz, M.; Ruiz-Villar, C.; Sánchez, R.; Tutau, F.; Valls, C.; (2014). Farmacovigilancia. 1 ed. Madrid, España. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
3. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Tercer consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación. (2007). Universidad de Granada, Facultad de Farmacia. España.
4. Guía Práctica para los servicios de Atención Farmacéutica en la farmacia Comunitaria. Foro de Atención Farmacéutica Farmacia Comunitaria. (2010). Pagina 32.
5. Holloway K. Comités de farmacoterapia Guía práctica. Organización Mundial de la Salud. (2003) Ginebra, Suiza.
6. Uppsala Monitoring Centre. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia. Uppsala: UMC/OMS; 20.

7. Foro de Atención Farmacéutica. Documento sobre PRM y RNM. Conceptos y definiciones. *Farmacéuticos* (2006) 315: 28-29
8. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors, 1998. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm>.
9. Khon, L.T, Corrigan, J.M, Donaldson, M.S. *To Err is Human. Building a Safer Health System*. Washington DC: National Academy Press; 1999. Disponible en <http://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/07/images/parte04.pdf>

TEMA 3.

CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS.



REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)

Una reacción adversa a un medicamento se puede definir como "cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico, o tratamiento". Por tanto, las RAM son efectos no deseados ni intencionados de un medicamento, incluidos los efectos idiosincrásicos, que se producen durante su uso adecuado.

CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Las reacciones adversas a medicamentos se pueden clasificar de la siguiente manera:

- **Clasificación de las Reacciones Adversas a los Medicamentos de acuerdo a la relación de Causalidad o Imputabilidad (Categorías descritas por The Uppsala Monitoring Centre)**

Definitiva:

Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o

fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente.

Probable:

Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.

Posible:

Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

Improbable:

Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

Condicional/No clasificada:

Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

No evaluable/ Inclasificable:

Es cuando una reacción adversa, no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos. De acuerdo a un reporte de notificación espontánea

- Clasificación de las Reacciones Adversas a los Medicamentos de acuerdo al mecanismo de producción según Rawlins Y Thompson

Esta clasificación se agrupa en cinco categorías, A, B, C, D y E. Estas letras corresponden a la primera letra de la palabra inglesa con la que se definen los diferentes tipos, los cuales se describen en la **Tabla 1** y en caso de no estar establecido se podrá clasificar como desconocido.

Tabla 1. Reacciones adversas de acuerdo al mecanismo de producción (Rawlins y Thompson).

Tipo de reacción	Definición	Ejemplos
Tipo A (Aumentadas)	<p>Son aquellas desencadenadas por los efectos aumentados o exagerados de un fármaco, se deben a la extensión del efecto farmacológico y están relacionadas con la dosis, son predecibles y prevenibles, más frecuentes, menos graves y de baja mortalidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reacciones por sobredosis. - Reacciones por efecto colateral - Reacciones por efecto secundario - Modificaciones farmacocinéticas - Modificaciones farmacodinámicas 	<ul style="list-style-type: none"> - Hemorragia por el uso de anticoagulantes. - Bradicardia producida por beta bloqueantes. - Hemorragia digestiva en el tratamiento con ASA. - Sequedad de mucosas a que dan lugar los antidepresivos - Somnolencia que causan los antihistamínicos. - Hipopotasemia que aparece durante el tratamiento con determinados diuréticos.

Continuación Tabla N° 1

<p>Tipo B (Bizarros)</p>	<p>Son aquellas que no están relacionadas con la acción farmacológica, difíciles de prevenir y predecir, son las más graves y menos frecuentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Reacciones por idiosincrasia. -Alteraciones farmacocinéticas. -Alteraciones farmacodinámicas. -Reacciones de intolerancia. -Reacciones pseudoalérgicas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pustulosis exantemática aguda por amoxicilina/ácido clavulánico. - Urticaria por penicilina
<p>Tipo C (Crónicas)</p>	<p>Son aquellas que están relacionadas con la utilización prolongada de un fármaco, infrecuentes y de baja frecuencia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Nefropatía por analgésicos. - Hipotiroidismo con amiodarona. - Síndrome de Cushing por corticoides.
<p>Tipo D (Retardadas)</p>	<p>Denominadas también retardadas (pueden empezar a desarrollarse al inicio del tratamiento, pero sólo se ponen de manifiesto a largo plazo) están relacionadas dismorfogénesis.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Teratogénesis Talidomida y focomelia. - Carcinogénesis.
<p>Tipo E (Finalización del uso)</p>	<p>Son aquellas que se producen cuando cesa un tratamiento, especialmente si se hace de manera abrupta, el conocido "efecto rebote", es decir el síntoma por el que se había iniciado el tratamiento, al suspenderlo, aparece de forma más acentuada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Propanolol y síndrome de retirada. - Obstrucción nasal que se desencadena al suspender el tratamiento con vasoconstrictores tópicos. - Espasmo coronario tras suspender la administración de nitratos.
<p>Tipo F (Falla terapéutica)</p>	<p>Son aquellas causadas por los excipientes, impurezas o contaminantes de los medicamentos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Diarrea que aparece en pacientes con déficit de lactasa cuando se usan medicamentos que contengan lactosa como excipiente.

De toda la clasificación de las RAM según Rawlins y Thompson, normalmente destacan las reacciones adversas tipo A, debido a que se tiene conocimiento de ellas desde antes de la comercialización de un medicamento y el tipo B debido a que se presentan después de la salida al mercado del medicamento.

Tabla N° 2. Comparación de las reacciones adversas tipo A y tipo B según Rawlins y Thomson

Características de las reacciones adversas tipo A y B, según Rawlins y Thompson	
<p>Reacciones tipo A</p> <ul style="list-style-type: none"> • Predecibles • Relacionadas con el mecanismo de acción • Normalmente dependientes de la dosis • Responden bajando la dosis • Alta morbilidad • No graves • Frecuentes • Conocidas antes de la autorización 	<p>Reacciones tipo B</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impredecibles • No relacionadas con mecanismo de acción • No dosis-dependientes • Responden con la supresión del medicamento • Baja morbilidad • Graves (a veces mortales) • Infrecuentes • Suelen no ser conocidas antes de la autorización

- **Clasificación de las Reacciones Adversas a los Medicamentos según la Organización Mundial de la Salud**

Según la OMS una RAM es toda aquella reacción a los medicamentos que es perjudicial e indeseable para el ser humano al ser usados con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función fisiológica y las clasifica en dos tipos que se presentan en la **Tabla N°3**:

Tabla 3. Reacciones Adversas a los Medicamentos de acuerdo al mecanismo de producción (OMS).

Tipo de reacción	Definición	Ejemplos
Reacciones de tipo A	<p>Son respuestas farmacológicas excesivas, pero por lo demás normales, a los efectos del medicamento administrado en su dosis terapéutica. Estas reacciones presentan una morbilidad significativa, pero pocas veces son graves.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Reacciones farmacodinámicas: broncoespasmo asociado a la administración de betabloqueantes - Reacciones tóxicas: sobredosis absoluta o relativa de aminoglucósidos que ocasiona sordera - Síndrome de suspensión del tratamiento o efecto rebote: aumento espontáneo de la tensión arterial tras la supresión del tratamiento con clonidina.
Reacciones de tipo B	<p>Son reacciones raras e imprevisibles que no guardan relación con la dosis y son habitualmente de naturaleza alérgica. Son frecuentemente graves y producen una mortalidad alta.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Reacciones idiosincrásicas: anemia aplásica irreversible producida por el cloranfenicol. - Reacciones anafilácticas: choque anafiláctico por efecto de la penicilina. - Enfermedades inducidas por medicamentos: colitis asociada a antibióticos.

- **Clasificación de las Reacciones Adversas a los Medicamentos según el Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Farmacovigilancia.**

Esta es la clasificación utilizada en El Salvador para el ejercicio de la Notificación espontanea de Sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos que son remitidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia (Ver Tabla N°4).

Tabla 4. Reacciones adversas de acuerdo a la severidad (gravedad) con la que se producen.

Tipo de reacción	Definición	Ejemplos
SERIAS (GRAVES).	Cualquier manifestación que sea mortal o que pueda poner en peligro la vida del paciente, requiera hospitalización o prolongación de la misma, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa	<ul style="list-style-type: none"> - Síndrome de Stevens-Johnson. - Necrosis epidérmica tóxica. - Shock anafiláctico. - Trombo embolismo pulmonar - Etc.
NO SERIAS (NO GRAVES).	Cualquier manifestación que no sea mortal o que pueda poner en peligro la vida del paciente, requiera hospitalización o prolongación de la misma, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa.	<ul style="list-style-type: none"> - Cefaleas - Vomito - Diarrea - Salpullido - Etc.

BIBLIOGRAFIA

1. Clasificación de las Reacciones y Esavi Centro Nacional de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud El Salvador. (2017). Recuperado de: <http://cnfv.salud.sv/clasificacion-de-ram-y-esavi/>
2. d, A.; Elena, R.; Fernández, M.; Abajo, F.; Lorenzo, A.; Téllez, L.; Plasencia, R.; Gastelurrutia, M.; Maciá, M.; Sanz, M.; Ruiz-Villar, C.; Sánchez, R.; Tutau, F.; Valls, C.; (2014). Farmacovigilancia. 1 ed. Madrid, España. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
3. Reglamento Técnico Salvadoreño, RTS 11.02.02:16, Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia (2016). El Salvador.

TEMA 4.

FACTORES DE RIESGO EN LA APARICIÓN DE RAM.



Las características de una reacción adversa son muy variables. Puede aparecer de forma inmediata o tras años de tratamiento. Su curso temporal puede ser agudo o crónico. La mayor parte suelen ser reversibles cuando se retira el fármaco, pero en ocasiones son irreversibles. En cuanto a sus manifestaciones son similares a las de otras patologías producidas por otras causas lo que dificulta su diagnóstico.

La gravedad de una reacción puede expresarse por las repercusiones sobre la actividad cotidiana del paciente o por sus repercusiones clínicas. Una reacción adversa no seria, no afecta a la actividad cotidiana habitual del paciente, la seria no la permite. La reacción adversa grave se define por su repercusión clínica, considerándose grave toda reacción mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que motive una hospitalización o que motive una prolongación de la hospitalización. Además de la gravedad absoluta de una reacción debe tenerse en cuenta la gravedad relativa. Por ejemplo, no es igual una agranulocitosis por un antineoplásico que por un analgésico, ni es igual la somnolencia o inestabilidad producida en un paciente ingresado que en uno que realiza actividades peligrosas o que conduce un vehículo.

Muchos factores pueden aumentar la probabilidad de aparición de una reacción adversa, estos se pueden dividir en tres grupos, factores dependientes del medicamento, factores dependientes del paciente y otros factores como se muestra en la **Tabla N° 1**.

Tabla N° 1 Factores que determinan la aparición de una reacción adversa a los medicamentos.

MEDICAMENTO	PACIENTE	OTROS
Formulación Dosis Vía y Velocidad de administración Uso de varios medicamentos Farmacocinética	Farmacocinética y farmacodinamia Fisiológicas: edad, sexo, embarazo, desnutrición. Patológicas: enfermedades concomitantes. Predisposición alérgica. Predisposición genética.	Alcohol. Contaminantes. Tabaco.

Factores dependientes del medicamento

Formulación: Los excipientes son sustancias inactivas por sí mismas, pero que están presentes en las especialidades farmacéuticas con el objetivo de estabilizar, colorear, saborizar o modificar las propiedades biofarmacéuticas del medicamento. Los excipientes constituyen una fracción importante de los medicamentos, hasta el punto de llegar a representar la mayor parte de la masa o volumen de las mismas. Existe además un considerable número de excipientes debido a la diversidad de las características de los principios activos a los que deben adaptarse. A pesar de la cantidad y variedad de excipientes empleados en la formulación de medicamentos, siempre se ha asumido que una propiedad común a todos ellos es la inercia, tanto con el principio activo, como con el material de acondicionamiento y con el organismo del paciente. Sin embargo, estas sustancias no están exentas de producir algún tipo de reacción adversa a continuación algunos ejemplos:

- **Glicerol:** Se emplea como edulcorante cuando se usa en cantidades elevadas. Se ha reportado diarrea, pérdidas electrolíticas e irritación de piel y mucosas.

- **Propilenglicol:** Se usa ampliamente como vehículo y solvente de principios activos insolubles o inestables en agua, ha sido asociado a reacciones como tromboflebitis tras administración intravenosa, dermatitis de contacto o acidosis metabólica como consecuencia de la metabolización del propilenglicol a ácido láctico. Desde 1970 se han registrado en la literatura los efectos tóxicos sistémicos del propilenglicol y se ha encontrado en preparaciones como digoxina, dimenhidrinato, fenobarbital y fenitoína.
- **Cloruro de benzalconio:** Preservante muy utilizado en soluciones oftálmicas, sin embargo, su uso continuado produce irritación e hipersensibilidad. También puede estar presente en ciertos nebulizadores presentando riesgo de broncoconstricción en asmáticos.
- **Sulfitos y metabisulfitos:** se utiliza cuando el principio activo de la formulación es inestable en presencia de oxígeno debido a que son antioxidantes, puede producir manifestaciones alérgicas como disnea, urticaria, angioedema y exacerbación de los broncoespasmos, especialmente en pacientes con asma aguda.

Uso simultáneo de varios Fármacos: El hecho de tomar varios fármacos a la vez, con o sin prescripción médica, contribuye al riesgo de una reacción adversa farmacológica. El número y la gravedad de estas reacciones aumentan de forma desproporcionada a medida que aumenta el número de fármacos utilizados, ya que estos pueden interaccionar entre ellos. El número de medicamentos considerado crítico es de cinco a la vez. Si el número en un mismo paciente supera las cinco, la probabilidad de que ocurra una RAM aumenta desproporcionadamente

Factores dependientes del paciente:

Farmacodinamia: La farmacodinamia representa los efectos del medicamento sobre el organismo. Esta variabilidad en la respuesta de los medicamentos se puede provocar por la concomitancia de dos o más fármacos que interactúen, o incluso de ciertos alimentos que pueden alterar los efectos terapéuticos de un medicamento. Hay fármacos y alimentos que pueden alterar la cinética (absorción, distribución, metabolismo y excreción) a este proceso se le denomina interacciones farmacocinéticas. Si bien los factores genéticos, como el polimorfismo enzimático, pueden influir en el nivel de metabolismo de un medicamento, los diferentes inhibidores e inductores de las diferentes isoenzimas del citocromo P450 (CYP3A4, CYP2D6, etc.), ofrecen todas las alternativas posibles de interacciones farmacocinéticas sobre el metabolismo. Así, por ejemplo, la cardiotoxicidad de fármacos metabolizados por el CYP3A4, como terfenadina, astemizol, cisaprida o pimozida, se pueden incrementar cuando se asocian con fármacos que inhiben el CYP3A4, como ketoconazol, fluconazol, itraconazol, cimetidina, eritromicina, indinavir. La ruta metabólica del citocromo 3A4 se utiliza por parte del 50% de los medicamentos actuales. Las interacciones farmacodinámicas pueden explicar, no sólo los sinergismos entre diferentes fármacos, sino los antagonismos como por ejemplo el efecto antihipertensivo (diuréticos, beta-bloqueadores, etc.)

Farmacocinética: este factor también depende, de las características del medicamento, en esta ocasión solo se abordará desde el punto de vista del paciente.

Existen diferentes factores farmacocinéticos que pueden modificar la concentración de un medicamento en los sitios activos y que explican las variables respuestas interindividuales frente a una misma dosis. Algunos de

estos factores son fisiológicos, por ejemplo, diferencias genéticas en los mecanismos de metabolización), pero también hay procesos patológicos que pueden alterar los mecanismos de absorción, distribución y eliminación, provocando incrementos excesivos de las concentraciones del medicamento en los líquidos orgánicos. Por ello se debe prestar especial atención a la aparición de reacciones adversas en los siguientes tipos de enfermedades:

- Enfermedad hepática: En general suele requerirse un alto índice de lesión parenquimatosa. En la mayoría de los casos disminuye la capacidad de aclaramiento hepático y de metabolización de los medicamentos, por lo que las reacciones adversas aparecerán en aquellos pacientes que presentan un índice elevado de aclaramiento hepático.
- Enfermedad renal: Se debe a un fallo en los mecanismos de secreción o de filtración
- Enfermedad cardíaca: La insuficiencia cardíaca congestiva puede modificar la absorción gastrointestinal, a causa del edema de la mucosa o del menor flujo asplácnico, la circulación hepática o la perfusión renal, y el volumen de distribución

Las Alteraciones farmacocinéticas en su mayor parte se deben a modificaciones genéticas que influyen sobre la capacidad metabolizadora de los individuos (reacciones de tipo A clasificación Rawlins y Thompson). Para la mayoría de los medicamentos, la variabilidad con que se metabolizan en una población determinada sigue una distribución normal, unimodal. Existen, sin embargo, casos de medicamentos en los que la distribución de la metabolización es bimodal o trimodal, lo que indica que existen grupos de personas

independientes que metabolizan a velocidades netamente diferentes: unos a muy baja y otros a muy alta. Esta diferencia tan acusada se debe a la presencia o la ausencia de una enzima determinada o a la presencia de formas enzimáticas distintas, algunos casos muy conocidos son:

- Acetilación por parte de la enzima N-acetiltransferasa, cuya distribución es bimodal. La mayor o menor cantidad de enzima en un individuo da origen a los acetiladores rápidos y lentos; la acetilación rápida se hereda como carácter autosómico dominante, mientras que la lenta es recesiva. Es más fácil que el acetilador lento presente mayor toxicidad por mayor acumulación del medicamento o por causar algún efecto tóxico específico. Esto sucede con la isoniazida, la hidralazina y la procainamida, que en los acetiladores lentos provocan mayor índice de reacciones de tipo lupus o en la neuropatía propia de la isoniazida. Sin embargo, si el metabolito es tóxico, la mayor toxicidad ocurrirá en los acetiladores rápidos, como puede ser el caso de la toxicidad hepática de la isoniazida.
- Hidrólisis de la succinilcolina producida por la pseudocolinesterasa; esta hidrólisis suele ser tan rápida que la acción paralizante de la succinilcolina, sólo dura 3 o 4 min. Hay personas, sin embargo, cuya pseudocolinesterasa tiene muy baja afinidad por el medicamento, por lo que éste no es hidrolizado y provoca una parálisis muscular (incluida la apnea) que se prolonga varias horas. Esta anomalía aparece con una frecuencia y se transmite de forma autosómica recesiva. Los heterocigotos no corren el riesgo de presentar esta reacción adversa.
- Hidroxilación de medicamentos como la fenitoína, la debrisoquina y la fenformina. La alteración consiste en que la enzima posee menor actividad hidroxilante, con el consiguiente aumento de la toxicidad.

Factores fisiológicos

La edad: Los niños son especialmente propensos a presentar reacciones adversas a los fármacos debido a que su capacidad para metabolizarlos no se ha desarrollado por completo. Por ejemplo, los recién nacidos no pueden metabolizar y eliminar el antibiótico cloranfenicol, de manera que cuando reciben este fármaco pueden desarrollar el síndrome del bebé gris, una reacción grave y a menudo mortal. Si se administra tetraciclina, otro antibiótico, a los lactantes y niños durante el periodo en que se produce la dentición (hasta una edad aproximada de 8 años), aparece una alteración de carácter permanente en la coloración del esmalte dental. Los menores de 18 años tienen riesgo de presentar síndrome de Reye si reciben tratamiento con aspirina (ácido acetilsalicílico) cuando padecen una gripe o la varicela.

Las personas mayores tienen un alto riesgo de sufrir una reacción adversa a los fármacos pues es probable que padezcan muchos problemas de salud y, por esta razón, pueden estar tomando diversos fármacos con o sin prescripción médica. Además, a medida que se envejece, el hígado tiene menos capacidad para metabolizar muchos fármacos y los riñones están menos capacitados para eliminarlos del organismo, de forma que aumenta el riesgo de que el fármaco produzca una lesión renal, así como otras reacciones adversas. Este tipo de problemas relacionados con la edad suelen empeorar debido a la desnutrición y la deshidratación, trastornos que se presentan con mayor frecuencia a medida que se envejece. Las personas mayores son más propensas a experimentar aturdimiento, pérdida de apetito, depresión o decaimiento, confusión mental y alteraciones de coordinación, lo cual constituye un riesgo de sufrir caídas y fracturas óseas. Entre los diversos tipos de fármacos que pueden provocar

estas reacciones se encuentran muchos antihistamínicos, somníferos, ansiolíticos, antihipertensores y antidepresivos.

Embarazo: Muchos fármacos, como por ejemplo los antihipertensivos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) y los antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA-II), suponen un riesgo para la salud y el correcto desarrollo del feto. En la medida de lo posible, las mujeres embarazadas no deben tomar ningún fármaco, en especial durante el primer trimestre (ver Medicamentos que pueden causar problemas durante el embarazo*). Sin embargo, para algunos fármacos en concreto, entre los que se incluyen los IECA y los ARA-II, el riesgo es mayor durante el último trimestre del embarazo. Durante el embarazo es necesaria la supervisión del médico para el uso de cualquier fármaco con o sin prescripción médica, al igual que para el uso de complementos dietéticos (incluidas las hierbas medicinales).

Sexo: Se afirma en la literatura que la incidencia de reacciones adversas es mayor en el sexo femenino. Por ejemplo: en mujeres de edad avanzada más susceptibles que los hombres, de presentar complicaciones hemorrágicas por anticoagulantes y por heparina. Estos datos aún faltan de corroborar dado que también se acompañan de un mayor consumo de medicamentos por parte de las mujeres.

Factores patológicos

La presencia de ciertas enfermedades (insuficiencia renal, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca, algunos cuadros endocrinos, etc.) puede alterar los efectos de los fármacos sobre el organismo, con lo que en ciertos casos puede aumentar la incidencia de reacciones adversas.

Otros factores asociados a la aparición de las RAM

La dieta y los hábitos sociales tales como el consumo de tabaco o de alcohol, considerado técnicamente como una droga, también aumenta el riesgo de padecer una reacción adversa, pues alteran las funciones normales del organismo.

BIBLIOGRAFIA

1. Manual MSD versión para público general. (2017). Factores de riesgo de reacciones adversas a medicamentos - Fármacos - Manual MSD versión para público general. Recuperado de: <http://www.msdmanuals.com/es/hogar/f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/factores-de-riesgo-de-reacciones-adversas-a-medicamentos>.
2. Centro Nacional de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud El Salvador. (2016). El Salvador. Recuperado de: <http://cnfv.salud.sv/>. Consultado el: 18 de abril de 2017.
3. Caja Costarricense de Seguro Social. Hospital San Juan de Dios. Servicio de Farmacia. Reacciones Adversas a Excipientes, enero 2013, Volumen 3.
4. Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Red de Farmacovigilancia Hospitalaria, Manual de Farmacovigilancia Hospitalaria, Pagina 10 – 12, Recuperado de: [https:// www.researchgate.net/profile/Marcelo_Ponte/publication/320566509_Manual_de_Farmacovigilancia_Hospitalaria/links/59ee3294aca272029ddf673c/M anual-de-Farmacovigilancia-Hospitalaria.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Marcelo_Ponte/publication/320566509_Manual_de_Farmacovigilancia_Hospitalaria/links/59ee3294aca272029ddf673c/M anual-de-Farmacovigilancia-Hospitalaria.pdf). Consultado el: 3 de octubre de 2017
5. d, A.; Elena, R.; Fernández, M.; Abajo, F.; Lorenzo, A.; Téllez, L.; Plasencia, R.; Gastelurrutia, M.; Maciá, M.; Sanz, M.; Ruiz-Villar, C.; Sánchez, R.; Tutau, F.; Valls, C.; (2014). Farmacovigilancia. 1 ed. Madrid, España. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

TEMA 5.

NOTIFICACIÓN ESPONTANEA DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS.



Notificación Espontánea

La Notificación Espontanea 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.

Se define como notificación espontanea:

- Al método de obtención de información de reacciones adversas a los Medicamentos (RAM) realizado por un profesional de salud a través de un formulario diseñado para tal fin.
- Cuando un profesional de salud (medico, farmacéutico, enfermera, odontólogos.) notifica a través de diversos canales las sospechas de reacciones adversas asociadas a los medicamentos a los que ha estado expuesto el paciente.

La notificación espontánea permite recopilar información con relación al número de casos notificados, pero no provee información con relación al número de prescripciones de los diferentes medicamentos. Puede detectar factores de riesgo asociados a interacciones medicamentosas. No invalida que se desarrollen otras formas de farmacovigilancia, sino que induce la necesidad de realizar estudios más definidos.

Los casos de RAM son comunicados directamente por profesionales sanitarios o extraídos de literaturas científicas, como lo son revistas biomédicas, convirtiéndose en un proceso de farmacovigilancia pasiva, este proceso se lleva

a cabo mediante los programas de notificación espontánea, que están basados en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, a nivel nacional y están a cargo de las autoridades sanitarias competentes como el Ministerio de Salud Pública, que lleva a cabo estos programas por medio de un Centro Nacional de Farmacovigilancia quien a través de los sistema de farmacovigilancia, integran las actividades que las administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continua, recogiendo, elaborando y procesando información útil obtenida de las notificaciones, para evaluar la seguridad de un medicamento.

En El Salvador el instrumento para realizar la notificación espontánea de sospechas de RAM es un formulario denominado Formulario de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos, y es una hoja de color amarillo fácil de complementar, que le permite a todo profesional de salud notificar cualquier sospecha de RAM, con la ventaja que abarca a toda la población y a todos los medicamentos que se comercializan.

Sistema de Notificación Espontánea

Está basado en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Es la metodología utilizada por los centros participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS (RTS 11.02.02:16, Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia, literal a. Numeral 6.9.3)

Las notificaciones provenientes de los profesionales de salud, a través del formulario de notificación espontánea físico o digital, son enviadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia donde son evaluadas, codificadas e

incorporadas a una base de datos nacional de la que a su vez se extraen para su envío al UMC.

Los sistemas de farmacovigilancia permiten en determinadas situaciones retener un lote de un fármaco, cambiar la categoría farmacológica de un medicamento por otra en donde es más efectivo su uso o en casos muy graves proponer o sugerir el retiro de un medicamento de la red asistencial de salud debido al gran número de reacciones adversas que produce, sugerir un cambio en la formulación del medicamento, completar estudios epidemiológicos de medicamentos y generar señales de alerta sobre el comportamiento de estos en la población.

Por lo tanto, se debe definir la prioridad acerca de cuáles RAM se pueden reportar (según gravedad o novedad o alguna otra particularidad).

Existen criterios de prioridad para poder clasificarlas estos son:

- RAM serias: se refiere a cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente, hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria, es causa de discapacidad persistente o significativa, es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido, efecto adverso grave: o Muerte o riesgo vital. o Hospitalizaciones (causa o prolongación). o Incapacidad física como secuela o anomalías congénitas.
- RAM de medicamentos nuevos en el mercado (menos de 5 años).
- RAM inesperadas (Efecto adverso previamente desconocido).

Las sospechas de RAM serias a medicamentos, se deben comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia dentro de las 72 horas de conocerse el hecho, las demás sospechas de reacciones adversas deberán notificarse dentro del

plazo de 10 días hábiles, luego de esto se establece un plazo de 30 días calendario para completar la investigación del caso.

El sistema de notificación voluntaria desarrolla su método en 4 fases:

5. Recogida de datos.
6. Codificación y evaluación de la información.
7. Análisis e interpretación.
8. Difusión de la información.

En cada una de estas fases se desarrollan tareas específicas que permiten alcanzar los objetivos propuestos.

Cuándo notificar las RAM

- Cuando se tiene la sospecha de una posible relación entre, los signos y síntomas de una reacción adversa en el paciente y el uso de un medicamento, dando prioridad a las reacciones graves o inesperadas y a todas aquellas de medicamentos de reciente comercialización en el país.
- Aparición de reacciones adversas comunes o aparentemente insignificante, ya que su reporte puede ayudar a identificar problemas de seguridad de los medicamentos.
- Aparición de otros problemas relacionados a medicamentos siempre y cuando generen daño al paciente, incluidos la dependencia, el abuso, el mal uso, errores de medicación.

Para crear una cultura de la notificación, en la que la respuesta instintiva a cualquier sospecha de una reacción adversa sea notificarla, resulta útil reportar todas las sospechas de reacciones adversas, incluso las de poca importancia con los medicamentos nuevos, si se trata de medicamentos ya conocidos,

particularmente es importante la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves o de un incremento en la frecuencia de una reacción adversa.

Medicamentos objeto de atención especial

La farmacovigilancia se encarga de identificar las reacciones adversas de todos los medicamentos existentes (incluyendo medios de contraste radiológico, vacunas y pruebas diagnósticas), de entre todos ellos hay medicamentos específicos a los cuales se necesita prestar una atención especial y por lo cual es importante notificar las reacciones adversas que producen, en este grupo de medicamentos tenemos:

- Preparaciones farmacéuticas hechas a base de recursos naturales propios de la medicina tradicional (plantas medicinales o remedios herbales), pues actualmente no se cuenta con mucha información que indique cuales son las reacciones adversas potenciales a producir.
- Medicamentos que se utilizan durante el embarazo y la lactancia materna, por el alto riesgo de causar teratogenicidad y otros efectos en el feto y en el recién nacido.
- Medicamentos controlados, como los estupefacientes y benzodiazepinas, en especial cuando se abusa de su utilización.

La farmacovigilancia y el control toxicológico son actividades relacionadas muy estrechamente, ya que los problemas causados por una sobredosis accidental o intencionada pueden proyectar dudas sobre la seguridad de un medicamento, por ello es necesario identificar la causa de la reacción adversa (provocada por el uso normal del medicamento o por el abuso en su utilización)

Además de notificar las RAM, se recomienda la notificación de casos de falta de eficacia y de sospechas de defectos en los productos farmacéuticos, especialmente cuando existe la posibilidad de problemas de fabricación,

adulteración de productos comerciales (eventos para los cuales la importancia de la vigilancia sanitaria de medicamentos es vital como se describe al comienzo del documento) o desarrollo de resistencias (como en el caso de los antibióticos).

También, las reacciones adversas a cosméticos pueden requerir su notificación, especialmente cuando los cosméticos contienen ingredientes que pueden provocarlas.

Responsabilidad en la aplicabilidad de la Notificación Espontanea.

Es importante asignar a un profesional de la salud como responsable de coordinar las actividades de farmacovigilancia en cada institución, inicialmente se debe elegir un servicio o servicios en donde se hará énfasis en el seguimiento a las reacciones adversas, ahora bien los profesionales que trabajan en la asistencia sanitaria son la fuente preferida de información en farmacovigilancia, por ejemplo médicos de atención primaria, médicos especialistas, farmacéuticos, odontólogos y el personal de enfermería, ellos están obligados a comunicar las experiencias relevantes que conozcan. La eficacia de un programa nacional de vigilancia post comercialización depende de la participación activa de los profesionales de la salud, ellos están directamente en la mejor posición para notificar sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos basados en su observación diaria del paciente bajo su cuidado, como parte de su responsabilidad profesional, incluso si existe duda acerca de una precisa relación con la medicación dada.

Proceso del manejo adecuado de la información.

Un programa nacional de Farmacovigilancia para funcionar necesita apoyo de todos los actores de salud pública. Para poder generar información, este depende de las notificaciones que lleguen al Centro Nacional de

Farmacovigilancia, por lo que el orden desde que se identifica un problema relacionado con los medicamentos hasta llegar a dar una alerta por parte le Ministerio de Salud Pública sería se describe en la figura N° 1

REPORTE DE UNA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)

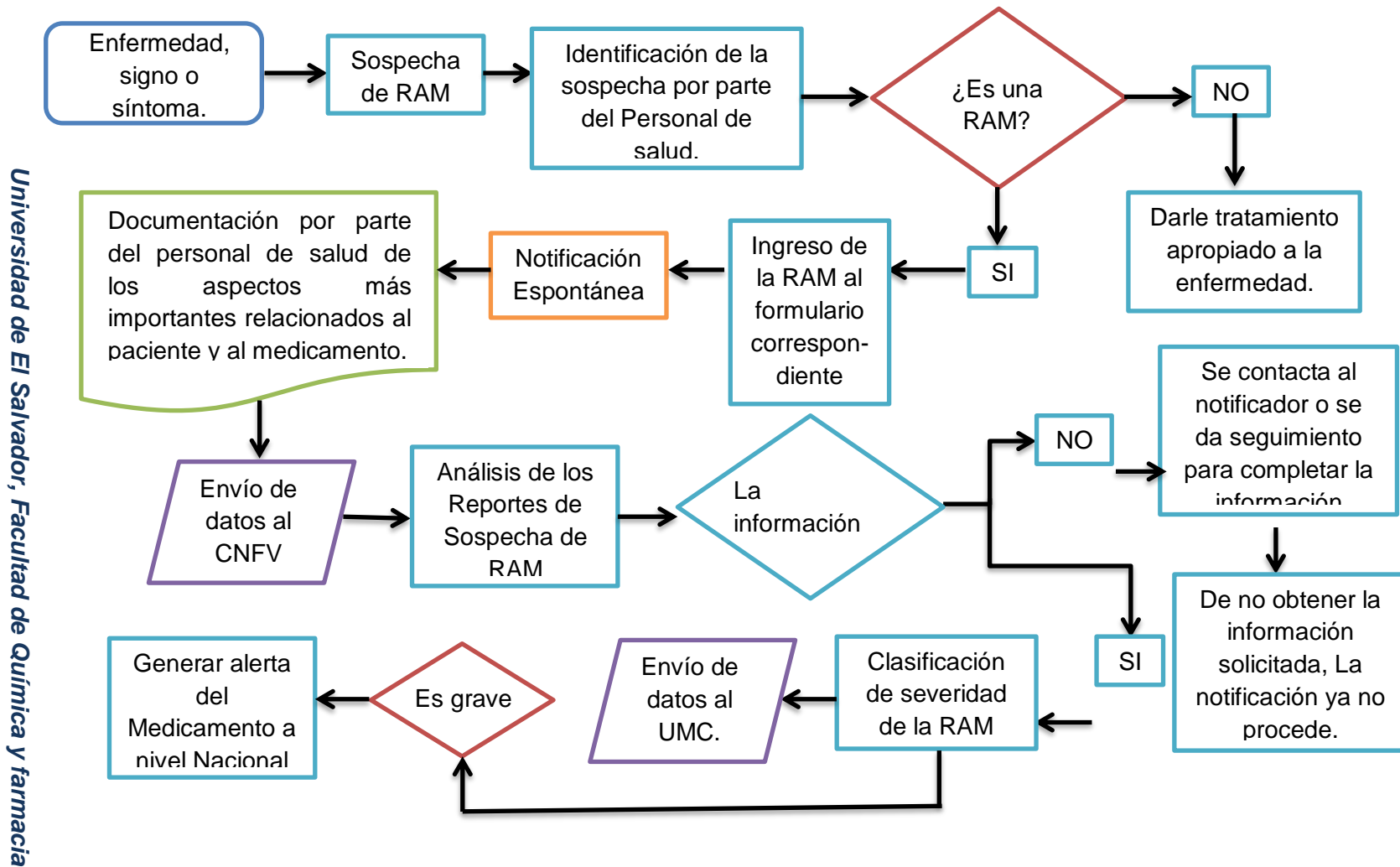


Figura N° 1 Manejo adecuado de la información en un programa de farmacovigilancia. Autoría propia

Criterios a considerar para la notificación de las sospechas de RAM

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

- Paciente individualizable.
- Medicamento sospechoso y la fecha de inicio y término de su administración.
- Descripción de la sospecha de la RAM y su fecha de inicio.
- Información de contacto del notificador.

Formas de Notificación Disponibles

Las formas de notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia, son las siguientes:

c. Sistema de notificación en línea

Es un formulario electrónico para el reporte en línea que está destinado a facilitar el proceso de notificación de los profesionales de la salud de centros asistenciales; y contribuye al sistema de registro nacional del CNFV que favorece la gestión interna de las notificaciones y la comunicación, esta forma de notificación pueden realizarla los centros asistenciales, titulares de registro sanitario y otros usuarios.

Para El Salvador el formulario electrónico permite el reporte de sospechas de RAM por parte de los ciudadanos o pacientes para que sean analizados por el CNFV

Sistema de notificación manual

Es un instrumento físico, se trata de un formulario en papel (hoja amarilla) denominado: Hoja para la Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos”, disponible en los establecimientos del MINSAL o en archivo

PDF en el sitio web del CNFV, para ser descargado e imprimir la hoja en papel, los profesionales que se desempeñen al interior de una institución de salud pública o privada, deberán entregar la notificación en papel al referente de farmacovigilancia de su institución para que esta pueda ser documentada.

Existen diferentes causas que contribuyen a la infra notificación de efectos indeseables, lo que se considera uno de los aspectos más débiles de este sistema. Para evitar esta desventaja se debe formar en FV a los profesionales sanitarios. El personal de enfermería juega un papel esencial en la detección y reporte de reacciones adversas por varios motivos, pero quizás el más importante es tener un período de observación mayor al permanecer más tiempo al lado del enfermo, lo que le permite identificar las variaciones en las respuestas a los fármacos con mayor confiabilidad. Un profesional de enfermería bien adiestrado en FV, tienen un rol decisivo en la determinación de la seguridad de los medicamentos y es una fuente inagotable de notificación de sospechas de reacciones adversas.

Causas de infra notificación de RAM

- Falta de sospecha de la RAM
- Creencia en que todos los fármacos son seguros
- Temor a demanda legal
- Autoculpabilidad
- Ambición por publicar una serie de casos
- Ignorancia de la forma de comunicar
- Falta de confianza por comunicar solo sospechas
- Reporta lo inmediato y no lo tardío
- Reporta lo que conoce.

Causas de la no detección de RAM

Dificultades para evaluar la relación de causalidad entre el fármaco y la reacción adversa debido a:

- Inespecificidad de las manifestaciones clínicas
- Poca admisión por parte del prescriptor
- No correlación gravedad-dosis
- Tiempo de latencia muy variable
- Polimedicación
- Excipientes
- Reacciones adversas paradójicas
- Falta de sistemas bien establecidos para la detección y seguimiento de la RAM.
- Falta de sospecha clínica de la RAM:
- Falta de preparación
- Por presión asistencial
- Porque muchos pacientes son desviados a otro nivel de atención (medio hospitalario) al presentar un cuadro grave.

BIBLOGRAFIA

1. Centro Nacional de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud El Salvador. (2016). El Salvador. Recuperado de: <http://cnfv.salud.sv/>. Consultado el: 18 de abril de 2017.
2. Davini, M. C., Nervi, L., & Roschke, M. A. (2002). Capacitación del personal de los servicios de salud: proyectos relacionados con los procesos de reforma sectorial (Nº 3). OPS. Disponible en: <http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/piezas%20comunicacionales/cdobservatorio/libros/capacitacion.pdf>.
3. Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Tecnologías Sanitarias (Dirtecs). (2016). Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador.
4. Depto. Agencia Nacional de Medicamentos. Instituto de Salud Pública de Chile. Instructivo para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos 2014. 4 ed. Santiago de Chile. Recuperado de: http://www.isp.ch.cl/sites/default/files/INSTRUCTIVO_PARA_LA_NOTIFICACION_DE_SOSPECHAS_DE_REACCIONES_ADVERSAS_A_MEDICAMENTOS_2014.pdf. Consultado el: 20 de marzo de 2017.
5. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2012). Métodos para realizar Farmacovigilancia. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/direcci%C3%B3n-de-alimentos-y-bebidas/191-farmacovigi>

lancia/farmacovigilancia/755-metodos-para-realizarfarmacovigilancia.html. Consultado el: 5 de marzo de 2017.

6. Roldán Saelzer, J. (2015). Metodología de Farmacovigilancia pasiva y activa. Subdepartamento Farmacovigilancia Agencia Nacional de Medicamentos Santiago. Chile. Recuperado de: http://www.ispch.cl/sites/default/files/Methodolog%C3%ADa%20de%20Farmacovigilancia%20pasiva%20y%20activa_Juan%20Roldan.pdf. Consultado el: 15 de marzo de 2017

TEMA 6.

MÉTODOS DE FARMACOVIGILANCIA.



Se denomina farmacovigilancia como la ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier problema relacionado con ellos.

Habitualmente se distinguen dos tipos de farmacovigilancia: farmacovigilancia activa y farmacovigilancia pasiva, en cada una de ellas se han desarrollado métodos que ayudan a una mejor detección, recolección y análisis de las reacciones adversas y la información que generan.

Farmacovigilancia Activa

Se refiere a la búsqueda intencionada de casos de reacciones adversas, estas incluyen el diseño y desarrollo de estudios de utilización y seguridad posteriores a la comercialización que permitan una aproximación más formal a la prevención de riesgos, basándose en recursos como: Historias clínicas, reportes de enfermería, entrevistas a los pacientes, participación en ronda médica, etc. Posee las siguientes características:

- Involucra tomar la iniciativa de buscar e identificar todos los casos de RAM
- Representan una aproximación de orientación más científica y, por lo tanto, metódica, para resolver la casuística de las reacciones adversas.
- Su principal utilidad es contribuir a caracterizar los medicamentos en materia del potencial que éstos poseen para producir un daño en quien lo consume.

Se utiliza cuando hay un insuficiente conocimiento sobre la seguridad de un nuevo medicamento; Eventos raros, Grupos específicos de pacientes (por

ejemplo: niños, mujeres embarazadas, madres amamantando), Cuando se introducen nuevos regímenes utilizando combinaciones de medicamentos que no han sido administrados antes de forma simultánea, para obtener un perfil completo seguridad de los medicamentos

Farmacovigilancia Pasiva

Se refiere a la recolección de reportes espontáneos en la que si el profesional de la salud, en el ejercicio de su profesión, se percata de que una RAM ha afectado o se está produciendo en un paciente y, en cumplimiento de su deber profesional, decide notificarla a un Centro de Farmacovigilancia, está posee las siguientes características:

- Establece un método para la recepción y gestión de los casos que se identifiquen espontáneamente en el entorno y que se decida notificar.
- Es el método más difundido y el que habitualmente se conoce como “reporte espontáneo”.
- La espontaneidad se refiere al origen de la sospecha, no a la conducta en relación a la sospecha; en este sentido, el reporte es algo que se solicita o requiere.
- Su principal utilidad está en dar sustento a un sistema temprano de alerta para la detección de reacciones adversas inesperadas como primera línea de protección para los pacientes.
- Es la actividad de base de los sistemas nacionales de
- farmacovigilancia de un país.

Ambos tipos de farmacovigilancia no son excluyentes, ya que para que la farmacovigilancia activa deriva de un reporte de sospecha de reacción adversa, ósea de la farmacovigilancia pasiva, con ambas se debe garantizar el

cumplimiento del objetivo principal de la farmacovigilancia, que es detectar e identificar reacciones adversas a los medicamentos.

Métodos de Farmacovigilancia

Los estudios de la farmacovigilancia consisten básicamente en la identificación de las reacciones adversas, empleando técnicas de análisis poblacional con base en la farmacoepidemiología, para una evaluación permanente de la relación riesgo/beneficio de los medicamentos consumidos por la población. Es decir, recolectan, registran y evalúan sistemáticamente la información respecto a reacciones adversas de los medicamentos cuando son usados en la etapa post comercialización por una población en condiciones naturales, a continuación, se detallan los diferentes métodos de farmacovigilancia que existen:

Estudios epidemiológicos

Tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento, pueden ser: estudios de cohorte y estudios de casos control.

Estudios de cohortes

Son estudios observacionales en los que se pueden identificar una población de individuos expuestos al fármaco, identificando a otra población de individuos no expuestos por un periodo de tiempo. Se recoge información en ambos grupos sobre la aparición de efectos no deseados. Estos estudios de cohorte son generalmente prospectivos, las personas se estudian según transcurre el tiempo, a diferencia de las investigaciones caso-control que son retrospectivas.

En los estudios de cohorte la memoria del paciente no representa un problema, como lo es para los de caso control.

Estudios de casos y controles

Son estudios observacionales que identifican una enfermedad o el efecto indeseable de interés “casos”, y simultáneamente identifican otra población sin el efecto adverso “controles”, luego cada población que se distingue por la presencia o ausencia del efecto adverso es investigada sobre la exposición previa al fármaco, y se compara la frecuencia del uso del fármaco en uno y otro grupo. Este método fue el empleado para descubrir la relación entre la talidomida y focomelia.

Monitorización intensiva de pacientes hospitalizados

Es uno de los métodos de mayor fiabilidad y sensibilidad para detectar reacciones adversas medicamentosas. Se basa en la recogida de datos de pacientes hospitalizados, mediante entrevistas y protocolos estructurados. Esta recogida de datos es realizada por monitores y se obtiene directamente del paciente, de los datos obtenidos en su historia clínica o del propio médico responsable. El programa más conocido es el denominado Boston Collaborative Drug Surveillance Program (BCDSP).

Ventajas de la monitorización Intensiva

1. Se obtiene información completa, con menor probabilidad de errores y omisiones sobre los medicamentos administrados al paciente.
2. Se puede hacer un seguimiento continuo, ya que los pacientes tienen su cita con el médico internista de manera periódica

3. La obtención de información clínica y su ulterior tratamiento no deben depender necesariamente de que se haya establecido una sospecha clínica de relación causal entre la administración de un fármaco y la aparición de un acontecimiento adverso.
4. El costo- económico y organizativo del estudio es bajo No existe un sistema sencillo que detecte todas las RAM. La técnica de monitorización intensiva es bastante efectiva, pero dentro de sus inconvenientes es que requiere de bastante tiempo y cuando trata de un universo amplio el alcance de este sistema se limita

Análisis de estadísticas vitales

Se basa en la obtención de información a partir de registros de morbilidad y mortalidad, y su objetivo es detectar efectos indeseados relacionados de forma bastante específica con la administración de un medicamento, primero se detectan los efectos sobre las estadísticas y después se busca la causa (exposición a fármacos). Este tipo de estudio tiene el inconveniente de que requiere de registros de morbilidad, mortalidad y de consumo de medicamentos para las áreas que se desean estudiar.

Vigilancia de Monitorización de eventos ligados a la prescripción

Es un sistema adecuado para la detección de RAM, especialmente útil en fármacos de reciente comercialización, aunque es poco eficaz en la detección de eventos raros. Consiste en la obtención de información clínica relativa a los pacientes tratados con un determinado medicamento en una enfermedad, pero requiere de la colaboración del mayor número posible de facultativos que lo prescriben. La posibilidad de examinar las historias clínicas de los pacientes y

de entrevistar a sus médicos facilita el control de ciertos factores de confusión y de reducción de sesgos.

Método de Vigilancia Centinela

Es especialmente útil en la detección de señales de reacciones adversas raras, graves o inesperadas, generalmente da lugar a una notificación inmediata e individual. Para su desarrollo se pueden emplear los sitios, unidades o grupos: en el primer caso la vigilancia se desarrolla en un lugar específico, desde donde se realiza una actividad intensiva para captar la información requerida de la mayor calidad; estos sitios deben ser representativos para poder extrapolar la información al resto de la población. Las unidades centinela manejan un concepto similar pero los encargados de la obtención de información son unidades generalmente de servicios de salud. Los grupos centinelas, grupos poblacionales expuestos a un riesgo donde se evalúa la aparición del desenlace.

Conexión de registros entre archivos clínicos (record- linkage)

Otro método que se puede considerar como una derivación de un estudio de cohortes es la conexión de registros de diagnóstico y prescripción o conexión de archivos clínicos (record-linkage), que tiene ciertas ventajas teóricas pero que no ha sido, hasta el momento, suficientemente eficaz en la detección de RAM y presenta ciertas debilidades como son la inexistencia de información sobre determinados factores.

Notificación voluntaria o espontánea

Método de obtención de información de reacciones adversas a los Medicamentos (RAM) a través de las notificaciones realizadas por un

profesional de salud (medico, farmacéutico, enfermera, odontólogos.) mediante de un formulario diseñado para tal fin.

Su principal ventaja es que permite vigilar todos los fármacos, en toda la población al mismo tiempo por lo que recoge señales que escapan a otros métodos. Resulta de interés en la detección de RAM raras, o producidas por fármacos de baja frecuencia de exposición. La dificultad de establecer causalidad de forma homogénea, así como la infranotificación constituyen sus limitaciones más importantes, actualmente es el método más difundido en el sistema de Farmacovigilancia.

Cuadro N° 1 Métodos de trabajo de la farmacovigilancia para detectar y evaluar el riesgo de efectos indeseables asociados a los medicamentos. (Fuente: Autoría Propia).

Tipo	Método	Funcionamiento	Limite principal	Ventajas
Pasiva	Notificación espontanea de sospecha de RAM	Reportes voluntarios de acontecimientos adversos originados en la PCH, mediante una boleta de notificación (tarjeta amarilla)	Infranotificación	Mayor efectividad en detectar RAM raras. Abarca toda la población, todos los pacientes, todo el tiempo.
Activa	Vigilancia de monitorización de eventos ligados a la prescripción	Monitorea todos los eventos clínicos asociados a los fármacos, particularmente los de reciente introducción, mediante una tarjeta verde	Complejidad en su realización, mediante una boleta (tarjeta verde). Estructuras adecuadas para ejecutarlos.	Recogida de información exhaustiva por medicamentos.
Activa	Monitorización intensiva de pacientes hospitalizados	Recoge información sobre múltiples datos prefijados, como enfermedades, que frecuentemente están asociados a fármaco.	Difícil de realizar. Alto costo. Personal altamente especializado para seguimiento del paciente.	Recogida intensiva de múltiples datos sobre acontecimientos adversos. Construcción de bases de datos para estudios de incidencia y prevalencia de RAM.
Activa	Análisis de estadísticos vitales	Relaciona estadísticas de morbilidad y mortalidad con datos de consumo de fármacos	Pobre consistencia para establecer relaciones de causalidad porque las estadísticas vitales se efectúan por varios factores.	Permiten establecer hipótesis.

Continuación cuadro N° 1

Activa	Estudio casos-control	Investigación con un grupo control que clasifica a los pacientes según presentan o no la RAM e indaga se retrospectivamente se expuso al medicamento sospechoso. Útil para eventos raros.	Sensible a múltiples sesgos, por ello las relaciones de causalidad establecidas dentro de este diseño de investigación son menos validas	Puede estudiar la asociación de una RAM con varios fármacos sospechosos. Relativamente económico. Establece fuerza de asociación
Activa	Estudio de cohorte	Investigación con un grupo control, que clasifica a los pacientes según la exposición o no al fármaco (cohorte expuesta y no expuesta) y evalúa en cual grupo hay mayor incidencia de la RAM.	Alto costo de su realización. Largo periodo de observación para evaluar los resultados.	Pueden evaluarse múltiples RAM. Se mide incidencia de efectos indeseables. Establece fuerza de asociación (RR)
Activa	Vigilancia centinela	Obtención de información a través de las Unidades de Servicios de Salud	Las muestras de información deben ser representativas.	Útil en la detección de RAM raras.
Activa	Conexión de registros entre archivos clínicos	Los pacientes se distribuyen aleatoriamente para ser tratados con un medicamento que potencialmente causa un efecto indeseable o a placebo u otra alternativa de	Alto costo. Requisitos éticos impiden la realización en el campo de la farmacovigilancia. Estudia un fármaco, un efecto	Establece relaciones de casualidad de forma confiable. Controla todas las variables.

Continuación cuadro N° 1

		tratamiento apropiado para la comparación	indeseable. Puede requerir largos periodos de observación.	
--	--	---	---	--

BIBLIOGRAFIA

Londoño, M. (2011). Tipos y Métodos de Farmacovigilancia. Recuperado de: <http://rodryfarmaco.blogspot.com/2011/08/tipos-y-metodos-de-farmaco-vigilancia.html>. Consultado el: 15 de marzo de 2017.

Plaza Díaz, M.C.; Aguirre, J.A.; López, A.C.; Roitter, C.V.; García, A.J.; Cecchetto, E.; Bernet, J. Farmacovigilancia –Reacciones Adversas – Notificaciones. Cátedra I Farmacología Aplicada, UNC. Recuperado de: <http://www.ocw.unc.edu.ar/facultad-de-ciencias-medicas/unidad-de-apoyo-o-de-farmacologia-1/actividades-y-materiales/actividades-y-materiales2013/farmacovigilancia-2013-reacciones-adversas-2013-notificaciones>. Consultado el: 10 de marzo de 2017.

d, A.; Elena, R.; Fernández, M.; Abajo, F.; Lorenzo, A.; Téllez, L.; Plasencia, R.; Gastelurrutia, M.; Maciá, M.; Sanz, M.; Ruiz-Villar, C.; Sánchez, R.; Tutau, F.; Valls, C.; (2014). Farmacovigilancia. 1 ed. Madrid, España. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

TEMA 7.**PREGUNTAS MÁS FRECUENTES DE LOS PACIENTES
ENTORNO A LAS RAM.****1. ¿POR QUÉ LOS MEDICAMENTOS PRODUCEN REACCIONES
ADVERSAS?**

Los medicamentos son sustancias ajenas al organismo. Cualquier medicamento puede producir reacciones adversas. Muchas de las reacciones adversas están relacionadas con la forma en que el medicamento funciona para el tratamiento de un paciente. Es sabido que los medicamentos no sólo actúan en el lugar donde se espera que se produzca su efecto beneficioso, sino que se distribuyen por todo el organismo y actúan en sitios muy distintos. Por ejemplo, los medicamentos conocidos como "beta-bloqueantes" se utilizan para tratar la hipertensión. Su efecto consiste en relajar la pared de las arterias y disminuir así la presión arterial. Estos medicamentos, sin embargo, también actúan sobre otros lugares distintos en el organismo y pueden causar una reacción adversa en algunos pacientes. Sería el caso del corazón, donde producen una disminución del ritmo cardíaco, o sobre los bronquios, donde contribuye a cerrar su luz y a provocar, en ciertos pacientes, dificultad respiratoria.

Sin embargo, algunas reacciones adversas, no están asociadas a los efectos más inmediatos de los medicamentos y por lo tanto son menos predecibles. Como individuos únicos que somos, cada paciente puede responder de manera diferente al mismo medicamento.

**2. ¿POR QUÉ DEBEN NOTIFICAR LAS SOSPECHAS DE REACCIONES
ADVERSAS?**

Todos los medicamentos pueden causar reacciones adversas, las cuales nadie se las espera y dependiendo de la gravedad con la que se manifiesten pueden causar graves daños en la salud e incluso la muerte, en ocasiones, las reacciones adversas pueden aparecer después de que una persona ha dejado de utilizar el medicamento, mientras que en otras ocasiones pueden no ser descubiertos hasta que muchas personas hayan utilizado el medicamento durante un largo periodo. Es por eso que es importante que las personas informen a su médico, farmacéutico u otro profesional de salud sobre estos efectos.

Con ello ayuda a un mejor conocimiento del medicamento, que contribuirá a que los medicamentos se utilicen de forma segura. Necesitamos estos datos con el fin de identificar nuevas reacciones adversas o condiciones en que estas aparecen; esto permitirá disminuir el riesgo de la medicación y optimizar así los tratamientos.

3. ¿QUÉ SE DEBE NOTIFICAR AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA?

- Las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos.
- Los eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI).
- Otros problemas relacionados a medicamentos siempre y cuando generen daño al paciente, incluidos la dependencia, el abuso, el mal uso, errores de medicación.
- Falta de eficacia. sobre todo, los grupos de medicamentos con potencial de desarrollar resistencia, productos biológicos, biotecnológicos, anticonceptivos, innovaciones terapéuticas.

- Casos de intoxicación por uso de medicamentos.
- Se deberá notificar toda sospecha de RAM o ESAVI de las que se tenga conocimiento, dando prioridad a las reacciones graves o inesperadas

4. ¿QUIÉN PUEDE NOTIFICAR?

Toda persona que sospeche que esté sufriendo una reacción adversa debe informar al médico, farmacéutico, enfermera, odontólogo (en el caso de haberse producido durante el uso de un medicamento prescrito por el odontólogo después de una intervención odontológica) del Centro de Salud más cercano, Cualquiera de ellos deberá inmediatamente notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia, para analizar el caso y tomar las medidas pertinentes.

5. ¿A QUIEN DEBEN DE ENVIAR LAS NOTIFICACIONES DE LAS SOSPECHAS DE RAM?

Cualquier profesional de salud debe notificar las sospechas de RAM de un paciente al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

6. ¿CUÁLES SON LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS PARA LA NOTIFICACIÓN ESPONTANEA DE SOSPECHAS DE RAM?

Se ha establecido un tiempo máximo de 72 horas para notificar aquellas reacciones adversas graves y un máximo de 10 días para notificar aquellas sospechas de reacciones adversas no graves.

7. ¿CUALES SON LAS FORMAS DE NOTIFICACIÓN DISPONIBLES?

- Sistema de notificación en línea

Es un instrumento electrónico en línea que está destinado a facilitar el proceso de notificación de los profesionales de la salud de centros asistenciales; y contribuye al sistema de registro nacional del CNFV que favorece la gestión interna de las notificaciones y la comunicación, esta forma de notificación pueden realizarla los centros asistenciales, titulares de registro sanitario y otros usuarios.

- **Sistema de notificación manual**

Es un instrumento físico, se trata de un formulario en papel (hoja amarilla) denominado: Hoja para la Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos”, disponible en los establecimientos del MINSAL o en archivo PDF en el sitio web del CNFV, para ser descargado e imprimir la hoja en papel, los profesionales que se desempeñen al interior de una institución de salud pública o privada, deberán entregar la notificación en papel al referente de farmacovigilancia de su institución para que esta pueda ser documentada.

8. ¿LA INFORMACIÓN QUE COMPARTE EL PACIENTE Y EL PROFESIONAL DE SALUD ES DE MANEJO PÚBLICO?

Los datos personales son gestionados por el Centro de Farmacovigilancia, y no son incorporados a la base de datos nacional de reacciones adversas, en la que sí figurarán el sexo y edad exclusivamente del paciente. La confidencialidad de sus datos está expresamente protegida por la legislación vigente y no se transmitirán a ninguna persona u organismo fuera del Centro de Farmacovigilancia sin su expresa autorización.

9. ¿CÓMO SE UTILIZA LA INFORMACIÓN QUE PROPORCIONA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS?

El Centro Nacional de Farmacovigilancia evalúa estos datos, junto con la información que se recoge de estudios clínicos y de otras fuentes. Cuando existe suficiente información para determinar que un grupo de casos similares de sospechas de reacciones adversas están probablemente causados por un medicamento, esta información se traslada a la ficha técnica (dirigida al profesional sanitario) y al prospecto que se incluye en el envase (dirigido al paciente). Otras veces se limita la prescripción médica a ciertos especialistas, se recomienda su uso como segunda elección o se saca el medicamento del mercado.

10. SI TODOS LOS MEDICAMENTOS PUEDEN PRODUCIR REACCIONES ADVERSAS, ¿SIGNIFICA QUÉ NINGÚN MEDICAMENTO ES SEGURO?

Ningún medicamento está completamente libre de producir reacciones adversas, pero el beneficio que se obtiene con el medicamento supera sus riesgos potenciales. Muchas reacciones adversas son poco comunes. En general, la mayoría de las personas que utilizan un medicamento no experimentan ninguna reacción adversa. Incluso las reacciones adversas que se describen como comunes ocurren sólo en un pequeño porcentaje de las personas que utilizan el medicamento.

11. ¿QUIÉN CONTROLA LOS MEDICAMENTOS EN EL SALVADOR?

Por decreto legislativo a partir del año 2012, a partir de la aprobación de la Ley de Medicamentos, la institución pública-autónoma, que garantiza la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficacia y seguridad de los medicamentos para la población es la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)

REFERENCIAS

1. Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS (2015). Información para Las Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos por parte de Profesionales Sanitarios. Recuperado de: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/docs/notificaSospechas-RAM-profSanitarios.pdf>. Consultado el 10 de agosto de 2017

TEMA 8.

PROPUESTA DE TALLER PRÁCTICO PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA (HOJA AMARILLA)



Una vez comercializado, el medicamento deja atrás el ámbito científico, seguro y resguardado de los estudios clínicos, para pasar a ser un producto de consumo público legal. Lo más frecuente es que, hasta el momento de la comercialización, se haya comprobado la eficacia y la seguridad del medicamento sólo en el corto plazo y en un reducido número de personas, con grupos seleccionados de pacientes.

La información obtenida de los estudios clínicos en las distintas fases, hasta su aprobación por la autoridad sanitaria, no es suficiente para predecir lo que pasará en la práctica clínica habitual en cuanto a la aparición de reacciones adversas poco frecuentes o de lento desarrollo, que son más factibles de detectar en las etapas posteriores a la comercialización.

Es por esto que existe la necesidad de evaluar de manera continua el perfil de seguridad de los medicamentos. Una de las estrategias para llevar esta actividad a cabo es la implementación de programas de Farmacovigilancia, destinados a evaluar, prevenir y/o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar así la salud pública. Estos programas utilizan diferentes herramientas con el fin de recabar toda la información posible de un medicamento una vez que este se encuentra en el mercado.

Notificación de reacciones adversas a los medicamentos:

Un programa de farmacovigilancia tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Dicho programa cuenta con

Universidad de El Salvador, Facultad de Química y farmacia

diferentes actores los cuales van desde los pacientes o sus familiares, pasando por el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud hasta los laboratorios farmacéuticos.

La farmacovigilancia es fundamental en la determinación del perfil de seguridad de los medicamentos comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras; reacciones adversas, posibles fallos terapéuticos y errores de medicación asociados al uso de medicamentos. Adicionalmente se encarga de ampliar los procesos de detección, valoración, entendimiento y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema asociado al uso de medicamentos, de forma tal que los factores predisponentes sean identificados a tiempo y las intervenciones que se lleven a cabo por parte de la agencia reguladora conduzcan al conocimiento real del perfil de seguridad de los medicamentos comercializados en nuestro país fomentando de esta forma el uso seguro de los mismos.

Definiciones:

- **Evento adverso:** Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo.
- **Error de Medicación:** Todo incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos y que sucede mientras el tratamiento farmacológico está bajo el control del profesional sanitario o del paciente.
- **Falta de eficacia (fallo terapéutico, inefectividad terapéutica):** Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.

- **Reacción Adversa a Medicamento (RAM):** Es una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre.

Criterios mínimos para la Notificación de las sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos y Esavi

Todas las notificaciones de sospechas de RAM y/o ESAVI, deben contar como mínimo con los siguientes datos:

- Paciente individualizable.
- Identificación del medicamento sospechoso y la fecha de inicio y término de su administración.
- Descripción de la sospecha de la RAM o ESAVI, y su fecha de inicio.
- Información de contacto del notificador.

Formulario para la notificación espontanea de sospecha de RAM (Hoja Amarilla)

Este formulario, está disponible en físico en todos los hospitales y clínicas de la red nacional, es una hoja de color amarillo que consta de 35 ítems, subdivididos en 6 categorías: Información del paciente, datos clínicos, tratamiento, descripción de la reacción adversa, Información del medicamento sospechoso, Notificador. Con estas categorías se pretende recabar toda la información que se necesita para poder elaborar un reporte de sospecha de RAM, sin caer en problemas como la infranotificación. (La hoja real se encuentra en el Anexo N°1).

También se encuentra disponible en archivo pdf en el sitio web: cnfv.salud.sv en FORMULARIOS, para ser descargado e imprimir la hoja en papel, como se indica a continuación.

PROCEDIMIENTO

1. Ingresar al sitio web del CNFV

Ingrese al sitio web del Centro Nacional de Farmacovigilancia desde cualquier ordenador, a través de la siguiente dirección: <http://cnfv.salud.sv/> o desde la página del MINSAL: <http://www.salud.gob.sv/>



- Dentro de la 7 diferentes pestañas que se encuentran en el menú de la página del CNFV, deberá escoger la opción **FORMATOS Y GUIAS**, luego hacer clic en **FORMATOS**.

The screenshot shows the website of the Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) of the Ministry of Health of El Salvador. The header includes the CNFV logo and the text 'CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA' and 'MINISTERIO DE SALUD - EL SALVADOR'. The navigation menu is highlighted with a red box, showing 'FORMATOS Y GUIAS' as the selected option. Below the menu, the 'FORMATOS' link is also highlighted with a red box. The page content includes a search bar, a list of direct access links, and a date '25 JULIO, 2017'.




- Se abrirá una ventana con una serie de formatos utilizados en diferentes actividades de farmacovigilancia, de entre ellos deberá elegir y hacer clic en **FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/ESAVI**

The screenshot shows a list of documents on the CNFV website. The documents are listed with their titles, versions, and dates. The document 'FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/ESAVI | FV-01-CNFV.HER02 | VERSION 02' is highlighted with a red box. Other documents include 'MEDICAMENTOS | FV-02-CNFV.HER03 | VERSION 01', 'INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS PARA EL USO DE LA ESCALA DE PROBABILIDAD DE NARANJO | FV-02-CNFV.HER01 | VERSION 01', and 'FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES ESAVI SERIAS | FV-01-CNFV.HER04 | VERSIO 02'.

- Accederá inmediatamente a la ventana de descarga del formulario, hacer clic en **Download** e inmediatamente descargará la página siguiente:




**FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/ESAVI | FV-01-CNFV.HER02 |
VERSION 02**

18 ENERO, 2018

COMPARTIR:   

 Imprimir

No. de Descargas	17
Tamaño de Archivo	277.07 KB
Fecha de Publicación	18 enero, 2018
Download	

		FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RAM (REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS)	Versión 2	
		SP-01.POE01.FOR02	Página 1 de 1	

Código _____ Fecha de notificación _____

I. Información del Paciente

Nombre y Apellido:	Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Número de Expediente clínico:	edad (años):
	Peso: Kg

II. Datos Clínicos

Paciente: Hospitalizado <input type="checkbox"/> Ambulatorio <input type="checkbox"/> Emergencia <input type="checkbox"/>
Indicación de uso (diagnóstico):
Antecedentes Clínicos:
Exámenes de Laboratorio:

III. Tratamiento

Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis Diaria	Vía de Administración	Fecha de Inicio	Fecha de Finalización
Medicamentos concomitantes				

IV. Descripción de las Reacciones Adversas

- El notificador deberá completar cada una de las secciones del formulario de la siguiente manera:

El formulario puede ser llenado por cualquier profesional de la salud y la forma correcta de hacerlo viene impresa en el reverso de la misma y se describe a continuación:

1. **Código de registro:** Este espacio será llenado exclusivamente por el Centro Nacional de Farmacovigilancia
2. **Fecha de notificación:** Corresponde a la fecha en la que se reporta la sospecha de reacción adversa

INFORMACIÓN DEL PACIENTE.

3. **Nombres y Apellidos:** Se debe colocar el nombre completo del paciente.
4. **Sexo:** Elegir la opción M para masculino y F para femenino.
5. **N° de expediente clínico:** Es el número de identificación del paciente.
6. **Edad:** Colocar la edad en años cumplidos y si es niño menor de un año en meses.
7. **Peso:** anotar el peso del paciente en Kilogramos (Kg)

DATOS CLINICOS

8. **Paciente:** Elegir si el paciente está hospitalizado o si llegó por consulta ambulatoria o de emergencia.
9. **Indicación de uso (diagnostico):** Anotar el motivo por el cual se prescribió el medicamento al paciente.
10. **Antecedentes clínicos:** Indicar la historia clínica que se considere relevante.
11. **Exámenes de laboratorio:** Especificar valores de los exámenes de laboratorio que puedan estar relacionados con la sospecha de reacción adversa.

TRATAMIENTO

- 12. Nombre del medicamento sospechoso:** Anotar el nombre del medicamento sospechoso de causar la reacción adversa.
- 13. Medicamentos concomitantes:** Colocar todos los medicamentos que el paciente está tomando (aparte del medicamento con sospecha de RAM)
- 14. Dosis diaria:** Colocar la dosis diaria del medicamento sospechoso y de los concomitantes administrados al paciente.
- 15. Vía de administración:** Colocar la vía por medio de la cual se administró el medicamento sospechoso y concomitante al paciente.
- 16. Fecha de inicio:** Anotar en números el día, mes y año en el que el paciente inicio el tratamiento.
- 17. Fecha de finalización:** Es cuando el paciente finalizo o suspendió el tratamiento, anotar en números el día, mes y año.

DESCRIPCION DE LA REACCION ADVERSA

- 18. Reacciones adversas:** Anotar los principales signos observados y síntomas reportados relacionados con el medicamento sospecho.
- 19. Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inicio con los síntomas y/o signos de las reacciones adversas anotar en números el día, mes y año.
- 20. Fecha de finalización:** Es cuando finalizaron los síntomas y/o signos de las reacciones adversas anotar en números el día, mes y año.
- 21. Desenlace de la RAM:** Detallar si la reacción adversa tuvo un resultado letal o si el paciente se recuperó con o sin secuelas.

INFORMACION DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

- 22. Nombre genérico:** Anotar el nombre del medicamento según denominación común internacional.
- 23. Concentración:** Colocar miligramos (mg), g (gramos), mg/mL (miligramos/mililitros), UI (unidades internacionales), mcg (microgramos), etc.

- 24. Forma farmacéutica:** anotar según corresponda: tabletas, capsulas, jarabe, suspensión oral, etc.
- 25. Presentación:** Anotar la cantidad la cantidad o volumen contenido según corresponda, ejemplo: frasco x 120mL, blíster x 10 tabletas, etc.
- 26. Nombre comercial:** Escribir el nombre con el que se comercializa el medicamento.
- 27. Lote:** Anotar la combinación la combinación de letras, números y símbolos que sirven para su identificación.
- 28. Fabricante:** Detallar el nombre del laboratorio que elabora el medicamento.
- 29. Vencimiento:** Anotar la fecha de vencimiento del medicamento.

NOTIFICADOR:

- 30. Nombre:** Nombre completo del profesional de salud que ha efectuado la notificación.
- 31. Profesión:** Escribir el nombre de la profesión de la persona que reporta.
- 32. Correo electrónico:** Detallar la dirección de correo electrónico.
- 33. Teléfono:** Numero de contacto (celular o fijo).
- 34. Nombre del establecimiento:** Detallar el nombre del establecimiento de salud en el cual se originó la notificación.
- 35. Firma y sello del notificador:** En este espacio el notificador debe firmar y colocar el sello que lo identifica como profesional de la salud inscrito en la junta de vigilancia respectiva.

Las notificaciones en papel podrán ser enviadas por uno de los siguientes medios:

- a. Correo electrónico, como archivo adjunto, a la dirección farmacovigilancia@salud.gob.sv,

- b. Correspondencia enviada por mensajería al Centro Nacional de Farmacovigilancia: Blvd Merliot y Av. Jayaque, Urb. Jardines del Volcán, Edificio DNM, 2ª Planta, Ciudad Merliot, Santa Tecla, La Libertad,
- c. Fax: +503 2205-7284.

Los profesionales que trabajen para una institución de salud, pública o privada, deberán entregar la notificación en papel, al referente de farmacovigilancia de su institución para documentarla y enviarla por cualquiera de los 3 medios antes mencionados.

Notificación espontanea por vía electrónica por medio de la página web oficial del CNFV.

A continuación, podrá conocer los pasos para realizar un reporte de sospecha de RAM desde la comodidad del hogar

PROCEDIMIENTO

1. Ingresar al sitio web del CNFV

Ingrese al sitio web del Centro Nacional de Farmacovigilancia desde cualquier ordenador, a través de la siguiente dirección: <http://cnfv.salud.sv/> o desde la

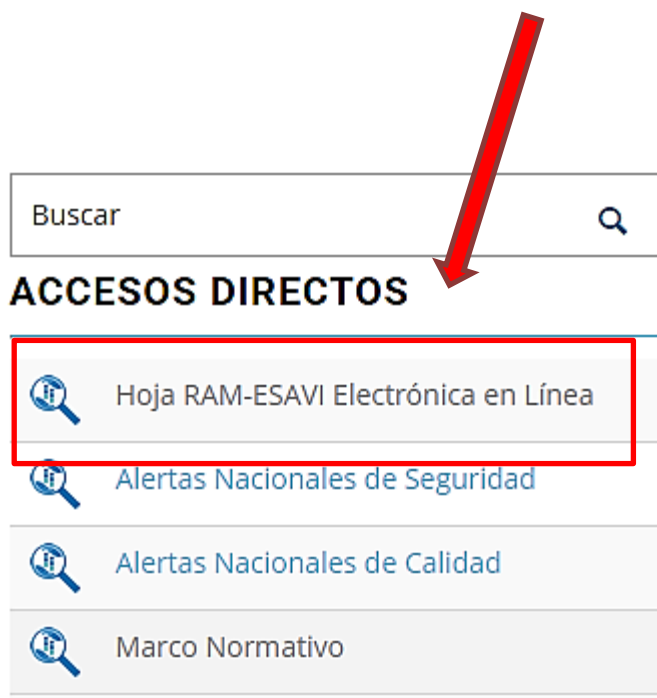


página del MINSAL: <http://www.salud.gob.sv/>



2. En la columna izquierda de la página web, bajo el buscador, deberá dirigirse a **ACCESOS DIRECTOS** y hacer clic en la pestaña **Hoja RAM-ESAVI Electrónica en Línea**





Al hacer clic, inmediatamente ingresará al sistema de farmacovigilancia en línea, se sugiere seguir cada una de las indicaciones y completar a información que ahí se solicita, de esto dependerá que la información este completa.

3. Ahora se encuentra dentro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia., para ingresar es necesario introducir la información del notificador (correo electrónico, idioma, en la pestaña que indica notificador deberá elegir entre medico, farmacéutico, Otro profesional de la salud, representante legal del paciente, consumidor del medicamento, otro no profesional de la salud).

Reporte de Reacción Adversa a Medicamentos - CNFV

Notificador > Reporte > Resumen > Enviar

Bienvenido al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, en esta "hoja amarilla electrónica" puede reportar reacciones adversas a medicamentos, vacunas, o algún evento no esperado que Ud. crea que se relaciona al medicamento. Esta información será utilizada por el CNFV, para estar constantemente evaluando y garantizando, que se mantengan circulando en el mercado, sólo aquellos medicamentos que ofrezcan seguridad al ser administrados al humano.

* = Campo obligatorio, (?) = Texto de ayuda para el campo

Notificador

Email *

Idioma *

Notificador * ?

Escribir los caracteres exactamente igual a la imagen *

Acepto las condiciones

Notificador * ?

Escribir los caracteres exactamente igual a la imagen *

4. Habiendo aceptado los términos y condiciones, en los que se detalla la confidencialidad de la información, se procede al reporte de sospechas de RAM, colocando toda la información del consumidor del medicamento y la descripción de como sucedió el acontecimiento adverso, luego describa con sus propias palabras o lo expresado por el paciente cualquier síntoma o eventos adversos que sospeche han sido causados por la medicación y lo sucedido posteriormente,

Reporte de Reacción Adversa a Medicamentos - CNFV

Notificador > Reporte > Resumen > Enviar

* = Campo obligatorio, ? = Texto de ayuda para el campo

Notificador

Email * joresort@hotmail.com

Notificador * ? Farmacéutico

Consumidor del medicamento

Iniciales * []

Sexo * Masculino Femenino

Peso ? [] kg

Fecha de nacimiento * ? dd mm aaaa o Edad al comienzo de la reacción [] []

País donde ocurrió(eron) la(s) reacción(es) ? El Salvador

Describe lo sucedido

* Describa con sus propias palabras o lo expresado por el paciente cualquier síntoma o eventos adversos que sospeche han sido causados por la medicación y lo sucedido posteriormente

Ingrese en el campo siguiente otros detalles específicos sobre la medicación y fechas relevantes. Describa suficiente información relacionada con las reacciones/síntomas.

Caracteres restantes: 20000

[]

5. Descripción de la reacción adversa.

Describa brevemente cada reacción incluyendo los detalles relevantes (Ej.: dolor de cabeza). Pulse el botón "AGREGAR OTRA REACCIÓN/SÍNTOMA" por cada reacción que necesite describir.

Reacción(es)/Síntoma(s)

Describa brevemente cada reacción incluyendo los detalles relevantes (Ej.: dolor de cabeza). Pulse el botón "AGREGAR OTRA REACCIÓN/SÍNTOMA" por cada reacción que necesite describir.

1 Reacción/Síntoma * Caracteres restantes: 200

Fecha de comienzo * **Fecha de finalización** **Duración**

Resultado de la reacción

Recuperado/Resuelto Recuperado/Resuelto con secuelas

Recuperando/Resolviendo Fatal

No recuperado/No resuelto Desconocido

¿La reacción produjo alguna(s) de la(s) siguiente(s) consecuencia(s)?

Seleccione aquellas que apliquen o deje en blanco

<input type="checkbox"/> Causó/prolongó hospitalización ?	<input type="checkbox"/> Amenaza de vida
<input type="checkbox"/> Discapacidad	<input type="checkbox"/> Muerte
<input type="checkbox"/> Malformación congénita	<input type="checkbox"/> Otra condición médica importante

6. Ingrese el nombre y detalles de cada medicamento que consumía antes de ocurrir la reacción. Pulse el botón "AGREGAR OTRO MEDICAMENTO" por cada nuevo medicamento que necesite describir. Incluya cualquier preparación de drogas vegetales (como productos naturales o remedios caseros a base de plantas), consumo de drogas o cualquier otra medicación alternativa que haya estado consumiendo.

Medicamentos

Ingrese el nombre y detalles de cada medicamento que consumía antes de ocurrir la reacción. Pulse el botón "AGREGAR OTRO MEDICAMENTO" por cada nuevo medicamento que necesite describir. Incluya cualquier preparación de drogas vegetales (como productos naturales o remedios caseros a base de plantas), consumo de drogas o cualquier otra medicación alternativa que haya estado consumiendo.

1 Nombre del medicamento * **Laboratorio representante del medicamento**

Posible causante de la reacción

Concentración **Dosis**

Vía de administración **Lugar donde se obtuvo el medicamento**

Fecha de comienzo de la administración **Fecha de fin de administración** **Duración**

o

Razón para el consumo de los medicamentos Caracteres restantes: 250

Describe las acciones tomadas Caracteres restantes: 50 **Acción tomada con la medicación**

¿La medicación había causado una reacción similar antes? Si No Desconocido [Limpiar](#)

7. En información adicional, describa brevemente la historia clínica. Esto es importante dado que algunas reacciones sólo aparecen ante combinaciones de enfermedades previas o actuales, dietas especiales, consumo de drogas, hábitos tabáquicos, ingesta de alcohol o alergias. Puede incluir también otros comentarios que considere sean relevantes.

Información adicional

Describe brevemente la historia clínica. Esto es importante dado que algunas reacciones sólo aparecen ante combinaciones de enfermedades previas o actuales, dietas especiales, consumo de drogas, hábitos tabáquicos, ingesta de alcohol o alergias. Puede incluir también otros comentarios que considere sean relevantes.

Enfermedades previas o actuales Caracteres restantes: 10000

Comentarios adicionales Caracteres restantes: 500

8. A continuación, podrá ver el resumen de todo el caso de sospecha de RAM

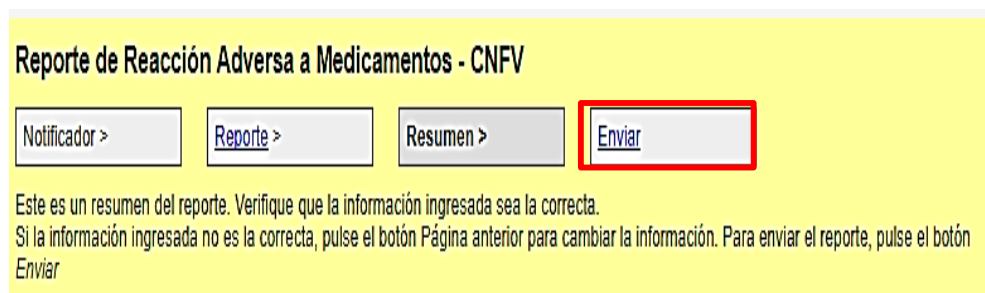


Reporte de Reacción Adversa a Medicamentos - CNFV

Notificador > [Reporte >](#) **Resumen >** [Enviar](#)

Este es un resumen del reporte. Verifique que la información ingresada sea la correcta.
Si la información ingresada no es la correcta, pulse el botón [Página anterior](#) para cambiar la información. Para enviar el reporte, pulse el botón [Enviar](#)

9. Finalmente, enviar la sospecha de RAM, para que el CNFV pueda analizar y emitir un dictamen del caso



Reporte de Reacción Adversa a Medicamentos - CNFV

Notificador > [Reporte >](#) [Resumen >](#) **Enviar**

Este es un resumen del reporte. Verifique que la información ingresada sea la correcta.
Si la información ingresada no es la correcta, pulse el botón [Página anterior](#) para cambiar la información. Para enviar el reporte, pulse el botón [Enviar](#)

IMPORTANTE

1. Notifique, aunque Ud. no tenga la certeza de que el medicamento causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todas las reacciones adversas esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, moderadas o graves relacionados con medicamentos, agentes de diagnóstico, radiofármacos, gases medicinales, plantas medicinales, biológicos, vacunas entre otros.
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. Si la información solicitada no está disponible, colocar "Desconocido".

5. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
6. Utilice un formato por paciente.
7. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
8. Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las setenta y dos (72) horas de conocido el caso, y si es leve o moderado, en un plazo no mayor diez (10) días y deberán ser enviadas según el flujo de notificación establecido en cada establecimiento.

CASOS PRÁCTICOS

Caso N° 1:

Luego de dos días de tratamiento con Gentamicina 160 mg (PHARMAGEN) por una infección urinaria, una joven de 25 años, con 65 kg de peso, se presenta al Hospital Nacional Zacamil con síntomas de erupción, fiebre, náuseas, vomito, cefalea, disminución del apetito y aumento de la salivación, en su expediente clínico no se evidencia ningún antecedente que esté relacionado con los síntomas, es una paciente que no padece problemas de salud serios, por lo que únicamente está en tratamiento por una infección de vías urinarias.

Análisis del caso:

Al analizar los síntomas, el testimonio de la paciente y el expediente clínico, se llega a la conclusión de que la paciente no presenta ninguna patología que indique que los síntomas se deban al uso concomitante del antibiótico con otros medicamentos, por lo que el médico que la atendió sospecha que está siendo afectada por una reacción adversa a la Gentamicina, inmediatamente, procede administrar Clorfeniramina de 10 mg y Dexometasona de 4 mg, de forma

Universidad de El Salvador, Facultad de Química y farmacia

inmediata por vía endovenosa, posteriormente el médico indica disminución de la concentración del antibiótico. Inmediatamente procede a la hospitalización de la paciente, quien al tercer día de su tratamiento la paciente se encuentra en buen estado de hidratación y recuperación.

Tipo de reacción adversa: al ser una manifestación que pueda poner en peligro la vida de la paciente, en la cual se requiere la hospitalización, se considera una reacción de tipo seria (grave).

Caso N° 2

Un paciente de género masculino, 56 años de edad, 80 kg de peso, ingresó el 8 de septiembre por descompensación de glicemias, luego de sentirse mal de salud durante una semana, en el control de ingreso se observa acidosis con aumento de ácido láctico, y niveles de creatinina sérica aumentados fuera de lo normal 1.6 mg/dl. al hacer el análisis del expediente clínico se observa que el paciente tiene antecedentes de osteoporosis tratada con Aleondronato 70 mg, insuficiencia cardíaca clase funcional II tratada con Captopril 25 mg, diabetes mellitus tratada con Metformina, 850 mg, insuficiencia renal tratada con Losartan 50 mg, estreñimiento crónico y déficit sensorial. Se estabilizó al paciente, se procedió al ingreso hospitalario y se suspendió la metformina.

Análisis del caso

Al analizar el cuadro clínico del paciente, síntomas y los resultados de los exámenes clínicos en torno al nivel de creatinina, se sospecha que un medicamento de los que utiliza ha sido el causante del cuadro clínico presentado específicamente metformina, ya que aunque la incidencia es rara, se estima que aparecen 3 casos por cada 1.000 pacientes al año, pueden padecer acidosis láctica provocada por la metformina, como resultado de la

disminución del aclaramiento renal, debido al padecimiento de insuficiencia renal

Tipo de reacción adversa: al ser una manifestación que pueda poner en peligro la vida de la paciente, en la cual se requiere la hospitalización, se considera una reacción de tipo seria (grave).

Caso N° 3

Paciente de sexo masculino, 69 años de edad, 71 kg de peso y 165 cm de estatura ingresa a unidad de paciente crítico con fecha 18 de mayo de 2015, con diagnóstico de: compromiso de conciencia cuantitativo, ACV isquémico, neumotorax derecho severo y lesión de vía aérea. Con fecha 31 de mayo de 2015 inicia tratamiento con colistin por *Pseudomonas aeruginosa* y *Acinetobacter baumannii* en aspirado traqueal solo sensible a amikacina y colistin. Desde el día 07 de junio, experimenta aumento de creatinina basal, desde 0,8 mg/dL a 1,7 mg/dL, asociada a oliguria. Se ajusta tratamiento de colistin de 150 mg cada 12 horas a 150 mg cada 24 horas. El día 11 de junio ante la persistencia de falla renal, llegando a valores de creatinina de 4,2 mg/dL, se suspende tratamiento con colistin. El 16 de junio persiste con oliguria y aumento de creatinina hasta 5,9 mg/dL. De manera concomitante se administra furosemida i.v desde el día 12 de junio de 2015, para forzar diuresis, tratamiento que finaliza al día siguiente.

Análisis del caso

Se observó que al suspender el colistimetato se produjo una mejoría en el cuadro clínico del paciente, por lo que se sospecha que este medicamento pudo haber causado la falla renal, pues según la literatura el uso de colistimetato de sodio insuficiencia renal aguda en un 33% a 60% de los pacientes.

Tipo de reacción adversa: al ser una manifestación que pueda poner en peligro la vida de la paciente, en la cual se requiere prolongación de la hospitalización, se considera una reacción de tipo seria (grave).

Caso N° 4

Paciente femenina, de 21 años, quien afirma que ha tenido problemas de salud desde hace 30 días, en los que inicio con dolores articulares generalizados, predominantemente en ambas manos y pies, sin signos flogísticos u otro tipo de alteración. Al consultar al médico, este le indico realizarse exámenes clínicos y estudios inmunológicos que incluían, célula LE, ácido urico, prueba de aglutinación en latex, crioglobulina, anticuerpos antinucleares, radiografía de ambas manos y pies, electrocardiograma, ultrasonido abdominal y ginecológico, ¿y radiografía de tórax; casi todos los resultados obtenidos reflejan valores normales, sin embargo, al presentar valores de ácido úrico de 595 mm/L, comenzó con el tratamiento de alopurinol (100 mg) 3 Tab/días. A los 15 días de ingestión del medicamento, la paciente comenzó con fiebre (39-40°C), acompañada de vómitos, dolor epigástrico, diarreas líquidas abundantes, por lo que acudió al servicio de urgencias, allí recibió tratamiento con hidratación y antieméticos, retornó a su casa mejor. Continuó ingiriendo el Alopurinol a la dosis indicada, a pesar de las reacciones que había presentado. Comenzó entonces con un cuadro parecido al anterior, pero ahora con fiebre mantenida, prurito generalizado, lesiones eritematosas generalizadas por todo el cuerpo, caída de dolor epigástrico, acompañado de diarrea abundantes y fétidas, así como vómitos que no ceden.

Análisis del caso

Se observa claramente en este caso que el tratamiento con Alopurinol ha dado paso a la aparición de la reacción adversa, a pesar de que estos casos son muy

Universidad de El Salvador, Facultad de Química y farmacia

raros, son de gran peligrosidad, pues pueden ocasionar daño hepático o renal. Las reacciones adversas asociadas al alopurinol son muy raras en la población tratada. La aparición de prurito en un paciente que recibe alopurinol no requiere de manera necesaria la interrupción de la administración de la droga, sino de la reducción de la dosis, por ejemplo, a 50 mg por día, pero si el prurito persiste, es necesario suspender la droga de por vida.

Tipo de reacción adversa:

Al ser una manifestación que pueda poner en peligro la vida de la paciente, en la cual se requiere prolongación de la hospitalización, se considera una reacción de tipo seria (grave).

Caso N° 5

Mujer de 56 años. Acude a la farmacia con tos persistente de cuatro días, seca. Se le dispensa un antitusivo. Al cabo de dos semanas vuelve a la farmacia con el mismo problema. Fue al médico y le dio otro antitusivo. Se le dispensa y se le dice que venga al cabo de una semana para ver como está. Vuelve al cabo de una semana y la tos sigue, incluso parece que tiene más, tampoco presenta secreciones, ni padece infección en la garganta o vías aéreas, al revisar el expediente, se observa que está utilizando varios medicamentos, los cuales son omeprazol 20 mg, ditropan 5 mg, Lorazepam 2 mg, trazadona hidrocloreuro 100 mg, por lo que se pide ayuda al farmacéutico para poder analizar la información de seguridad de cada medicamento, el farmacéutico, indica que el ditropan causa tos. El médico decide suspender el tratamiento con este medicamento, desapareciendo la tos dos días después.

Análisis del caso: Al no presentar infección alguna y evidentemente el antitusivo no funciona, se tiene la sospecha que un medicamento es el

causante de este padecimiento, si se revisa cuidadosamente la información de las reacciones adversas de cada medicamento, nos damos cuenta de que el diatropan causa tos, por lo que se convierte en el sospechoso principal

Tipo de reacción adversa: Al no poner en riesgo la vida del paciente y no necesitar hospitalización se convierte en una reacción no sería (no grave)



**PROCEDIMIENTOS DE CAPACITACION PARA LA
PROMOCION DE LA NOTIFICACION ESPONTANEA DE
SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS
MEDICAMENTOS DIRIGIDA A LOS USUARIOS DE LOS
SERVICIOS DE SALUD DEL MINSAL**

**PROPUESTA DE PROGRAMA DE ACTIVIDADES PARA LA CAPACITACION
A USUARIOS DE LOS SERVICIOS DE SALUD DEL MINSAL**

	DURACION
Presentación y breve descripción de la ponencia.	5 minutos
Definición y objetivos de la Farmacovigilancia	5 minutos
Reseña histórica de la Farmacovigilancia	10 minutos
Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM)	5 minutos
Notificación espontánea y su importancia	10 minutos
A quien notificar y la información mínima que debe proporcionar.	5 minutos
Formas de notificación disponibles y tiempos para notificar	5 minutos
Preguntas y Retroalimentación	10 minutos
Tiempo total	57 minutos

GUIA PARA EL FACILITADOR

La información contenida, pretende resumir los temas más relevantes de farmacovigilancia, con la finalidad de promover la notificación espontánea. El facilitador deberá impartir la capacitación en un tiempo máximo de una hora o menos, dado que en un centro de salud no se cuenta con mucho tiempo para poder capacitar a los usuarios y el contenido teórico es complementario, por lo tanto, el facilitador debe apegarse en lo posible a esta guía para poder cumplir con el objetivo de la capacitación.

El contenido expuesto debe estar resumido y redactado con un lenguaje sencillo y preciso, de forma que cualquier persona que lo vea y/o escuche lo pueda comprender. Si bien esta guía ofrece los recursos necesarios para poder impartir la capacitación, queda a decisión del capacitador si utilizarlas tal y como se sugiere, modificarlos para adaptarlos a su entorno o incluso utilizar otro tipo recursos.

Objetivos de aprendizaje:

- Dar a conocer los conceptos de farmacovigilancia, reacciones adversas a los medicamentos y notificación espontánea.
- Orientar en la importancia de la farmacovigilancia y de notificar las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.
- Explicar cuáles son las formas de notificación disponibles y la información mínima requerida para notificar.
- Promover la cultura de la notificación en los Usuarios del sistema nacional de salud.

A continuación, se detallan los preparativos que deberá realizar previo a la capacitación:

1. Público a capacitar

El público a capacitar serán los pacientes de los servicios de salud de los Hospitales y Unidades Comunitarias de Salud, se recomienda dirigirse a un máximo de 15 pacientes.

Los hospitales cuentan con varios servicios de salud, por ello es importante cubrir cada uno ellos, especialmente los servicios ambulatorios (pacientes no encamados), por lo que se sugiere comenzar por esos servicios

En las Unidades Comunitarias de Salud, se recomienda escoger aquellos pacientes que se encuentran en los diferentes tipos de control.

2. Investigación bibliográfica

El manual de capacitación contiene de forma más puntual y desarrollada los siguientes temas:

1. Historia de la Farmacovigilancia
2. Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM)
3. Notificación espontánea y su importancia.
4. Formas de notificación disponibles, tiempos para notificar, a quien notificar y la información mínima que debe proporcionar.

Es de gran importancia que el facilitador entienda y comprenda la información que será impartida, por lo que deberá prepararse con anticipación, investigar y resolver cada duda en cuanto a los temas que impartirá; el facilitador está en la libertad de agregar otra información que considere vaya a enriquecer el proceso de enseñanza y aprendizaje.

3. Materiales y herramientas

Previo a la capacitación deberá preparar los siguientes materiales y herramientas:

- Tríptico para los usuarios: estos ya se encuentran elaborados, ver anexo 6 de este manual
- Rotafolio: podrá encontrarlo en forma de presentación en el anexo 7 y de forma digital en el CD adjunto, por lo que será necesario imprimirlo en hojas de papel blanco, no hay un estándar de medida para un rotafolio, se sugiere un tamaño de 63,5 cm x 76,2 cm (pliego de papel bond)
- Otros que el capacitador considere adecuados.

4. Instalaciones

Es difícil escoger una instalación adecuada, ya que los pacientes deben permanecer en sus asientos, pues esperan su turno para ser atendidos, por tal razón se sugiere lo siguiente:

- El sitio debe poseer la iluminación adecuada.
- Todos los pacientes deberán estar sentados
- Con poca aglomeración de personas, pues debe escucharse fuerte y claro la voz del facilitador

5. Desarrollo de la capacitación (Presentación y breve descripción de la ponencia: 5 minutos)

Al inicio de la capacitación el facilitador deberá presentarse con los participantes y dar un breve resumen sobre los temas que se impartirán en la capacitación, también es útil señalar los objetivos de aprendizaje para que los participantes sepan qué esperar.

6. Desarrollo de los temas

El facilitador deberá desarrollar los siguientes temas de manera continua, teniendo en cuenta el tiempo asignado.

- **Reseña histórica de la Farmacovigilancia: 10 minutos**

Se sugiere hacer un breve recorrido por la historia de la farmacovigilancia para que los participantes conozcan que esto no es un tema nuevo y que es muy relevante a nivel mundial y los eventos que promovieron el surgimiento de esta.

- **Definición y objetivos de la Farmacovigilancia: 5 minutos**

Es importante comenzar definiendo que es la farmacovigilancia y los objetivos de esta para ir introduciendo a los participantes en el tema y que poco a poco ellos vayan comprendiendo por sí mismo su importancia.

- **Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM): 5 minutos**

Definir el concepto de reacción adversa y hacer la diferenciación con respecto a los efectos secundarios y eventos adversos, además explicar cuál es la clasificación que se utiliza en nuestro país.

- **Notificación espontánea y su importancia: 10 minutos**

Definir que es la notificación espontánea y hacer énfasis en la importancia de notificar para promover la cultura de la notificación en todos los participantes.

- **Formas de notificación disponibles y tiempos para notificar: 5 minutos**

Informar a los participantes sobre las formas de notificación disponibles que existen y como pueden tener acceso a ellas.

- **A quien notificar y la información mínima que debe proporcionar: 5 minutos**

Explicar a quien se le debe informar ante cualquier sospecha de reacción adversa a los medicamentos, además de la información mínima que debe conocer para poder notificar y evitar caer en la infra notificación.

- **Preguntas y retroalimentación: 10 minutos**

Se recomienda que fomente las contribuciones y las preguntas durante el taller y dedique una pequeña cantidad de tiempo al final de cada módulo para recibir comentarios y aclaraciones.

- **Finalización de la capacitación**

CARTA DIDACTICA

Capacitación sobre la Promoción de la notificación espontanea de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos.

Dirigido a: Usuarios de la red de servicios de salud del MINSAL.

Objetivo de la capacitación: al final de la capacitación el participante será capaz de conocer que es, por qué surgió, cual es la importancia y los objetivos de la farmacovigilancia, además de cómo identificar las reacciones adversas a los medicamentos, la importancia de la notificación espontánea y como notificar.

Sesión única

TEMA	OBJETIVO DE APRENDIZAJE	METODOLOGIA	RECURSOS	TIEMPO	RESPONSABLE
Presentación del facilitador y breve descripción de la ponencia.	Generar confianza e interés en cada uno de los participantes	Exposición oral.	----	5 min	Un miembro del equipo de facilitadores.
Definición y objetivos de la Farmacovigilancia	Definir que es la farmacovigilancia y los objetivos que persigue.	Exposición oral con Rotafolio	Tríptico y Rotafolio	5 min	Un miembro del equipo de facilitadores.
Reseña histórica de la Farmacovigilancia	Dar a conocer los acontecimientos que dieron pie al surgimiento de la farmacovigilancia.	Exposición oral con Rotafolio	Rotafolio	10 min	Un miembro del equipo de facilitadores.

Continuación carta didáctica

Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM)	Definir las RAM y la clasificación utilizada en El Salvador.	Exposición interactiva oral con Rotafolio.	Rotafolio	5 min	Un miembro del equipo de facilitadores.
Notificación espontánea y su importancia	Definir que es la notificación espontánea y enfatizar en la importancia de notificar.	Exposición interactiva oral con Rotafolio	Rotafolio	10 min	Un miembro del equipo de facilitadores.
Formas de notificación disponibles y tiempos para notificar	informar a los participantes sobre las formas de notificación disponibles y como pueden tener acceso a ellas.	Exposición interactiva oral con Rotafolio	Rotafolio	5 min	Un miembro del equipo de facilitadores.
A quien notificar y la información mínima que debe proporcionar.	Explicar a quien se le debe notificar en caso de sospecha de RAM y la información mínima que debe proporcionar.	Exposición interactiva oral con Rotafolio	Rotafolio	5 min	Un miembro del equipo de facilitadores.
Preguntas y Retroalimentación	Resolver las dudas de los usuarios y hacer un breve resumen de la ponencia.	Exposición oral interactiva con Rotafolio	---	10 min	Un miembro del equipo de facilitadores.

HISTORIA DE LA FARMACOVIGILANCIA (1, 3, 6)

El hombre a través de los años ha logrado sobrevivir a diferentes enfermedades gracias al descubrimiento de sustancias que han mitigado gran variedad de condiciones patológicas. Desde tiempos antiguos, muchas civilizaciones han desarrollado remedios para aliviar sus males, sin embargo, no pasó mucho tiempo para que se dieran cuenta que estas sustancias, bajo ciertas condiciones, tienen la capacidad de causar daño, contrario al fin curativo esperado.

Los medicamentos son venenos útiles. De esta manera tan simple describe el farmacólogo inglés James W. Black, Premio Nobel de Medicina de 1988, las dos caras indivisibles que poseen todos los medicamentos, capaces de aliviar o curar enfermedades, pero también de causar daño.

La OMS define la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos y es esencial siempre que un medicamento se encuentre en el mercado. Puede contribuir a una mayor seguridad de los medicamentos anotando los posibles efectos secundarios (también denominados reacciones adversas a los medicamentos) de los medicamentos e informando sobre ellos a su proveedor de servicios sanitarios. Durante el desarrollo de los medicamentos sólo es posible detectar las reacciones adversas en los medicamentos más habituales y es necesario vigilar los medicamentos mientras se estén utilizando.

La idea de crear un registro sobre las reacciones adversas experimentadas por los pacientes al hacer uso de un medicamento y a partir de esta información alertar a los profesionales de la salud y a la población sobre el riesgo asociado con este medicamento no fue algo que surgió repentinamente.

Esta idea se convirtió en una necesidad y se desarrolló a raíz de los diferentes incidentes registrados en el tiempo; en los que algunos fármacos protagonizaron historias que afectaron la salud y tomaron la vida de muchos pacientes.

Los acontecimientos que se presume fueron antecedentes a la consolidación de la Farmacovigilancia como disciplina se registran desde el siglo XIX. En 1864 se documentaron 109 muertes súbitas asociadas al uso del cloroformo como anestesia general en procedimientos quirúrgicos; a raíz de este hecho, la revista científica de “The Lancet”, creó una comisión que invitó a los médicos en Gran Bretaña, a reportar todas las muertes que se relacionaran con anestesia. Posteriormente los hallazgos del proceso fueron publicados en dicha revista durante el año de 1893. Este hecho instauró lo que se puede considerar como el predecesor de un sistema de reporte espontáneo para sospechas de reacciones adversas.

Posteriormente en el año 1906 en Estados Unidos se dio la aprobación y creación de la Federación Nacional de Drogas y Alimentos (predecesora de la actual FDA); con lo que se pretendía que las drogas fuesen puras y libres de contaminación, pero se carecía de requerimientos de eficacia.

En la década de 1930, la sulfonamida se había utilizado como fármaco para tratar infecciones por estreptococos. El medicamento había demostrado efectos curativos dramáticos y se encontraba disponible en forma de tabletas y como polvo. En junio 1937, un vendedor de la S. E. Massengill Co., en Bristol, Tennessee, informó de la demanda del público por obtener el medicamento en forma líquida.⁶ Químicos y farmacéuticos de la compañía, realizaron pruebas y encontraron que la sulfonamida mejoraba su disolución al emplear dietilenglicol como disolvente. El laboratorio de control de calidad de la compañía realizó pruebas a la disolución para verificar el sabor, la apariencia, y la fragancia y lo

encontró satisfactorio. Inmediatamente, se manufacturó una cantidad importante de jarabe y se realizaron envíos a todo el territorio estadounidense.

La nueva formulación no había sido probada para determinar la toxicidad, pues en ese momento, las leyes de alimentos y medicamentos no requerían la realización de estudios de seguridad de los nuevos fármacos. Bajo estas circunstancias, la empresa no detectó que este producto era un agente tóxico e inició la producción del jarabe. Hoy en día se conoce que el dietilenglicol, es un agente químico tóxico utilizado como anticongelante. La presencia de este tóxico en el jarabe de sulfonamida provocó la muerte de muchas personas que utilizaron este producto. Un accidente similar sucedió en Panamá en el año 2006 cuando la Caja de Seguro Social Panameña (CSS) recibió un pedido de excipiente etiquetado como glicerina, el que se empleó en la fabricación de jarabes, sin embargo, éste era en realidad dietilenglicol, lo cual causó la muerte de muchas personas y afectó a otros cientos de pacientes.

Como consecuencia del acontecimiento con la sulfonamida en los años 30, se dictaron las normas legales que supervisarían la seguridad de los medicamentos antes de ser distribuidos, es por ello que se creó en Estados Unidos la Administración de Drogas y Alimentos de EE.UU., ó Food and Drug Administration (FDA por sus siglas en inglés), la cual se constituyó en el primer ente regulador de medicamentos a nivel mundial.

Uno de los medicamentos más famosos de la historia y en gran parte responsable de la implementación de la disciplina relacionada a la vigilancia de medicamentos, es la talidomida. Este medicamento es un sedante-hipnótico y en la actualidad se emplea para el tratamiento de mieloma múltiple. Inicialmente la talidomida fue indicada como un fármaco para contrarrestar los efectos indeseados del embarazo como las náuseas, que se presentan especialmente durante los primeros meses de gestación. Este medicamento fue vendido en varios países desde 1957 hasta 1961, año en el cual fue retirado del mercado

después de haber sido encontrado como causante de importantes defectos de nacimiento, en lo que se considera como una de las mayores tragedias médicas de los tiempos modernos.

En 1957, la talidomida se vendió por primera vez en Alemania bajo el nombre de marca de Contergan®. En 1960, fue el sedante más vendido. Para finales de 1950 y comienzos de 1960, más de 10.000 niños en 46 países nacieron con deformidades físicas graves, conocidas como focomelia, esto a consecuencia de que sus madres utilizaron talidomida durante la gestación. El número exacto de víctimas no se conoce, pero se estima que oscilaba entre 10.000 a 20.000. El obstetra australiano William McBride y el pediatra alemán Widukind Lenz sospechaban del vínculo entre los defectos de nacimiento en estos niños y el uso de la talidomida por sus madres. Esta relación fue probada por Lenz en 1961.

Es importante destacar que a pesar de los casos de focomelia asociados al uso de talidomida en mujeres gestantes, no significó el retiro absoluto medicamento del arsenal terapéutico en el mundo, ya que en julio de 1998, la FDA aprobó el uso de la talidomida para el tratamiento de lesiones asociadas con eritema nodoso leproso y en el mes de mayo del año 2006 se aprobó su uso para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple recientemente diagnosticados. Los trágicos descubrimientos sobre la talidomida sentaron las bases para la Farmacovigilancia y es actualmente un fármaco modelo para implementar procedimientos especiales desprendidos de la vigilancia y la seguridad en el uso de drogas. Por ejemplo, para ambas indicaciones, el uso de la talidomida, requiere de procedimientos especiales de gestión de riesgos para controlar estrictamente su uso para las condiciones aprobadas y con los pacientes apropiados.

En la XVI Asamblea Mundial de la Salud en 1963 se adoptó una resolución, que reafirmó la necesidad de una acción temprana en lo que respecta a la pronta

Universidad de El Salvador, Facultad de Química y farmacia

difusión de información sobre las reacciones adversas a los medicamentos. Más tarde, en 1968 se dio la creación del proyecto piloto de investigación de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional. El propósito de este estudio fue desarrollar un sistema, aplicable a nivel internacional, para detectar efectos adversos previamente desconocidos o poco conocidos de los medicamentos. El proyecto piloto se convirtió en el Programa de Vigilancia Farmacéutica Internacional de la OMS, ahora coordinado por el Centro de Vigilancia de Uppsala (UMC) en Uppsala, Suecia.

Actualmente son 125 países miembros plenos y 30 asociados los que pertenecen al Programa de la OMS, tal como se muestra en la Figura N°1. Y la base de datos internacional de Farmacovigilancia contiene más de 9 millones de notificaciones de RAM. Este desarrollo se debe, en gran medida, a la presencia en el país de un organismo regulador de medicamentos con la voluntad y el potencial de reaccionar frente a las señales que surgen del centro y de tomar las medidas reguladoras apropiadas.

Gracias a la observación de los efectos que suceden tras la administración de un medicamento, importantes personajes y diversos eventos en la historia favorecieron con el desarrollo de una maravillosa y noble ciencia que hoy en día conocemos como: **farmacovigilancia**. Esta disciplina tiene como propósito general, mejorar el cuidado y seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos; sin embargo, la evolución de esta ciencia no ha sido fácil, lamentablemente diversos desastres históricos tuvieron que ocurrir para que el mundo se concientizara de la necesidad de salvaguardar la seguridad del paciente ante el uso de medicamentos.

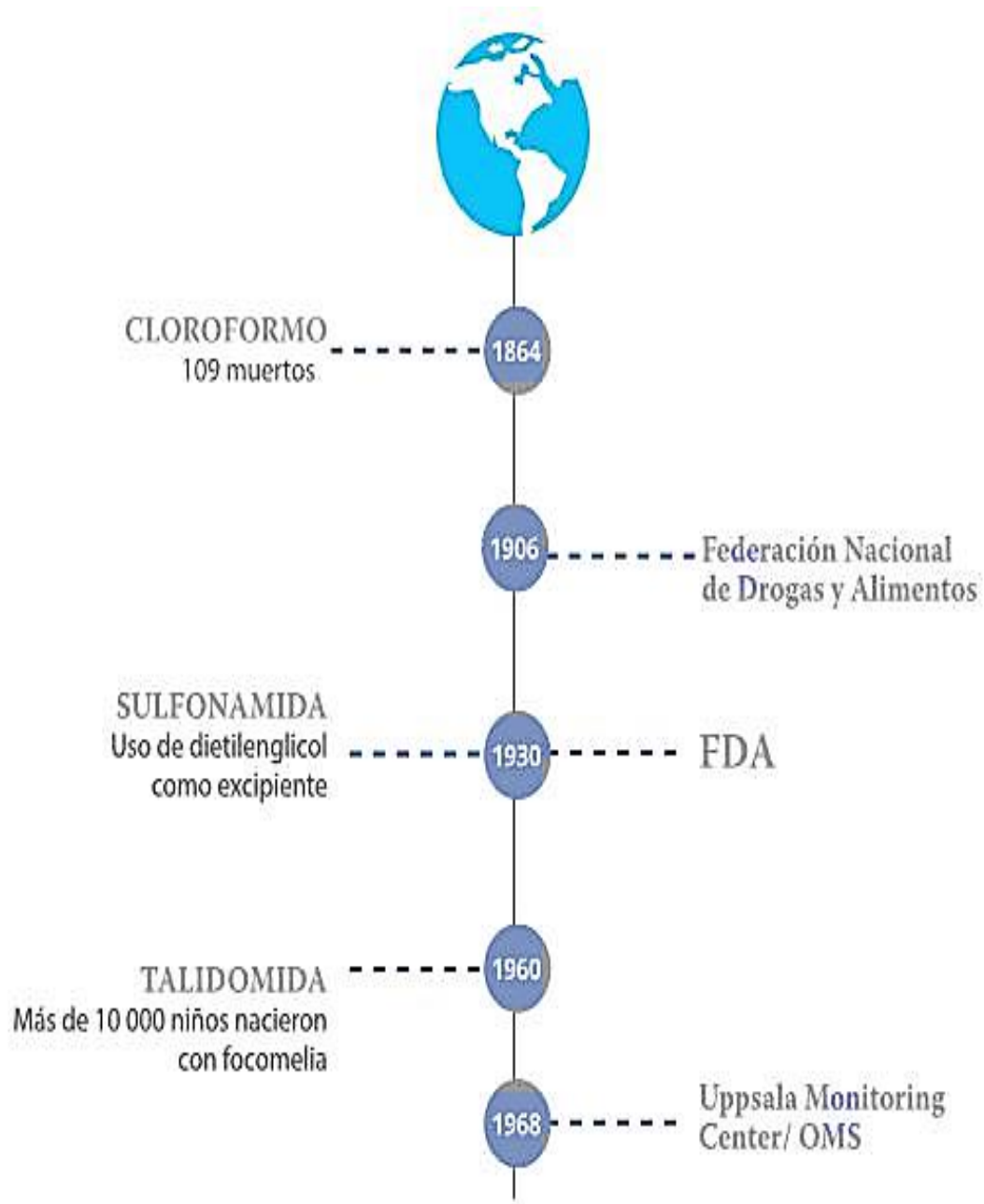


Figura N° 1 Incidentes en la historia de los medicamentos que generaron como respuesta la creación de Autoridades Regulatoras para monitorizar los fármacos que se comercializan.



Figura N° 2 Países miembros del Programa de Farmacovigilancia de la OMS en el año 2017, con un acercamiento a la región Centroamericana; donde: los países en azul negro representan a los países miembros plenos, los que están en azul claro son países asociados y los que están en blanco son los que no pertenecen al programa. (UMC, 2017).

La recolección de los reportes de reacciones adversas a medicamentos de los diferentes países se informa en una base de datos central, la cual cumple con la importante función de contribuir con la labor de las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica, al mismo tiempo permite mejorar el perfil de seguridad de los medicamentos y ayudar a evitar nuevos desastres a través de los análisis que se realizan de estas bases de manera sistemática.

FARMACOVIGILANCIA

El Reglamento Técnico Salvadoreño RTCA 11.02.02:16 PRODUCTOS FARMACEÚTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. FARMACOVIGILANCIA, define a la farmacovigilancia como la ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión, y prevención de

los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

La farmacovigilancia tiene como fin mantener la relación riesgo/beneficio de los medicamentos en una situación favorable, lo cual implica incluso suspender el uso de un medicamento cuando el riesgo supere al beneficio.

Es una tarea compartida, por tanto, debe haber una colaboración efectiva. La farmacovigilancia comienza a desarrollarse antes de la autorización de un medicamento y continúa durante toda la vida del medicamento entre compañías farmacéuticas, autoridades sanitarias, profesionales sanitarios y pacientes; es un elemento clave para que los sistemas de reglamentación farmacéutica, la práctica clínica y los programas de salud pública resulten eficaces.

Dicha actividad ha ido ganando importancia con el tiempo, estando en la actualidad regulada en todos los ámbitos, desde las actividades que deben realizar las agencias reguladoras, la industria farmacéutica y el área de atención primaria y especializada, implicando a profesionales sanitarios e incluso a los pacientes.

Las reacciones adversas a medicamentos constituyen una causa importante de morbilidad y mortalidad. Un estudio realizado en USA estimó que las reacciones adversas estaban entre la cuarta y sexta causa de mortalidad global. Son también una causa del aumento del gasto en salud, ya que pueden producir hospitalizaciones y requerir tratamiento farmacológico y no farmacológico.

El porcentaje de hospitalizaciones causadas por reacciones adversas a medicamentos se calcula en un 10 % en diferentes países y puede ser mucho mayor si se consideran determinadas patológicas, por ejemplo, hemorragias digestivas.

El conocimiento de los posibles efectos indeseados de los medicamentos, de su frecuencia y gravedad es indispensable para una correcta evolución de la relación riesgo/beneficio entre el efecto terapéutico buscado y los posibles efectos adversos del medicamento.

La Farmacovigilancia y la comunicación de la información sobre reacciones adversas de medicamentos sirven para que los médicos estén advertidos de estos efectos adversos y eviten que más pacientes los padezcan.

IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia es necesaria, en definitiva, para la prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos y para evitar los costes económicos asociados a los efectos adversos no esperados. Los medicamentos necesitan una vigilancia continua en cada uno de los países en los que se utilizan, donde, además las diferentes características de la población pueden hacer que las condiciones de administración y las consecuencias derivadas del uso de los medicamentos sean diferentes.

El fin fundamental de la Farmacovigilancia es proporcionar en forma continua la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así que se puedan efectuar aquellas medidas que se consideren indispensables para asegurar, en lo posible, que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorables para la población usuaria, tanto en el ámbito de las instituciones públicas como en el privado.

OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA.

Los principales objetivos de la Farmacovigilancia son:

1. Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento.
2. Detección de aumentos de la frecuencia de reacciones adversas (conocidas).
3. Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas.
4. Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad).
5. Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.
6. Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.

Si todos estos objetivos se cumplen es posible obtener beneficios globales u objetivos finales, de gran importancia para la salud de las personas de cualquier país y de valor primario para las autoridades sanitarias como:

- El uso racional y seguro de los medicamentos
- La evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados
- La educación y la información a los pacientes.

REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (1, 7, 8, 9)

Se les denomina también efectos adversos a los medicamentos (EAM), como se menciona

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

Es importante recalcar que las RAM ocurren a dosis terapéuticas y que las mismas están relacionadas con las propiedades farmacológicas del medicamento. En cambio, un evento adverso es cualquier suceso clínico no deseado que se pueda presentar durante el tratamiento con un medicamento. El mismo no necesariamente tiene relación causal con las propiedades farmacológicas del medicamento.

Algunos autores prefieren denominar a las RAM con el término de evento adverso o efecto adverso a los medicamentos, y lo definen como cualquier daño posterior a la administración del fármaco. A diferencia de la definición de la OMS si incluye los errores en la administración, la sobredosificación tanto accidental como no intencionada y el abuso de sustancias, para evitar confusiones se utilizará la definición y terminología propuesta por la OMS.

A continuación, se presentan algunas ejemplos clásicos de Reacciones Adversas Graves

Tabla N° 3 Ejemplos clásicos de Reacciones Adversas Graves.

MEDICAMENTO	REACCIÓN ADVERSA.
Aminofenazona (aminopirina)	Agranulocitosis
Cloranfenicol	Anemia aplástica
Clioquinol	Neuropatía mieloóptica
Estolato de eritromicina	Hepatitis colestática
Fluotano	Hepatitis hepatocelular
Metildopa	Anemia hemolítica
Anticonceptivos orales	Tromboembolia
Practolol	Peritonitis esclerosante
Reserpina	Depresión
Estatinas	Rabdomiolisis
Talidomida	Malformaciones congénitas

Clasificación de las RAM según el Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia. (10)

Según el desenlace (ver Cuadro N°1):

Graves (serias). Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:

- Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
- Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
- Es causa de discapacidad persistente o significativa.
- Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

No Graves. A los eventos, sospechas y reacciones adversas que no cumplan los criterios de gravedad especificada en los literales a al d

Cuadro N° 1 Reacciones adversas de acuerdo a la severidad (gravedad) con la que se producen.

Tipo de reacción	Definición	Ejemplos
SERIAS (GRAVES).	<p>Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente. Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria. Es causa de discapacidad persistente o significativa. Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido. 	<ul style="list-style-type: none"> - Síndrome de Stevens-Johnson. - Necrosis epidérmica tóxica. - Shock anafiláctico. - Trombo embolismo pulmonar - Etc.
NO SERIAS (NO GRAVES).	<p>Cualquier evento, sospecha y reacción adversa que no cumplan los criterios de seriedad o gravedad especificada anteriormente en las reacciones adversas serias.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Cefaleas - Vomito - Diarrea - Salpullido - Etc.

NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA (9, 10)

La Notificación Espontanea 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.

Se define como notificación espontanea:

- Al método de obtención de información de reacciones adversas a los Medicamentos (RAM) realizado por un profesional de salud a través de un formulario diseñado para tal fin.

- Cuando un profesional sanitario (medico, farmacéutico, enfermera, etc.) notifica a través de diversos canales las sospechas de reacciones adversas asociadas a los medicamentos a los que ha estado expuesto el paciente.

Consiste en esperar a que los testigos de un evento sospechen una RAM y se la informen a un encargado o responsable

La notificación espontánea permite recopilar información con relación al número de casos notificados, pero no provee información con relación al número de prescripciones de los diferentes medicamentos. Puede detectar factores de riesgo asociados a interacciones medicamentosas. No invalida que se desarrollen otras formas de farmacovigilancia, sino que induce la necesidad de realizar estudios más definidos.

Los casos de RAM son comunicados directamente por profesionales sanitarios o extraídos de literaturas científicas, como lo son revistas biomédicas, convirtiéndose en un proceso de farmacovigilancia pasiva, este proceso se lleva a cabo mediante los programas de notificación espontanea, que están basados en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, a nivel nacional y están a cargo de las autoridades sanitarias competentes como el Ministerio de Salud Pública, que lleva acabo estos programas por medio de un Centro Nacional de Farmacovigilancia quien a través de los sistema de farmacovigilancia, integran las actividades que las administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continua, recogiendo, elaborando y procesando información útil obtenida de las notificaciones, para evaluar la seguridad de un medicamento.

A nivel Nacional e Internacional se utiliza la boleta amarilla (hoja amarilla) para la notificación de reacciones adversas a medicamentos, en nuestro país la

boleta amarilla de notificación espontánea, es un instrumento sencillo y fácil de llenar, que le permite al profesional notificar reacciones adversas a los medicamentos. Los principales valores de este método son su sencillez y su carácter universal, ya que potencialmente abarca a toda la población y a todos los medicamentos que se comercializan.

Sistema de Notificación Espontánea (5, 10)

Consiste en comunicar una sospecha de reacción adversa a medicamentos a un centro o encargado de farmacovigilancia, preferentemente a través de un formulario específico para la notificación, cuyo formato puede ser en papel o electrónico.

Las notificaciones son derivadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia donde son evaluadas, codificadas e incorporadas a una base de datos nacional de la que a su vez se extraen para su envío al UMC.

Los sistemas de farmacovigilancia permiten en determinadas situaciones retener un lote de un fármaco, cambiar la categoría farmacológica de un medicamento por otra en donde es más efectivo su uso, retirar un medicamento de la red asistencial de salud debido al gran número de reacciones adversas que produce, sugerir un cambio en la formulación del medicamento, completar estudios epidemiológicos de medicamentos y generar señales de alerta sobre el comportamiento de estos en la población.

Por lo tanto, se debe definir la prioridad acerca de cuáles RAM se pueden reportar (según gravedad o novedad o alguna otra particularidad).

Existen criterios de prioridad para poder clasificarlos estos son:

- RAM serias: se refiere a cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente, hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria, es causa de discapacidad persistente o significativa, es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido, efecto adverso grave: o Muerte o riesgo vital. o Hospitalizaciones (causa o prolongación). o Incapacidad física como secuela o anomalías congénitas.
- RAM de medicamentos nuevos en el mercado (menos de 5 años).
- RAM inesperadas (Efecto adverso previamente desconocido).

Las sospechas de RAM serias (graves) a medicamentos, se deben comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia dentro de las 72 horas de conocerse el hecho, las demás sospechas de reacciones adversas deberán notificarse dentro del plazo de 10 días hábiles, luego de esto se establece un plazo de 30 días calendario para completar la investigación del caso.

El sistema de notificación voluntaria desarrolla su método en 4 fases:

1. Recogida de datos.
2. Codificación y evaluación de la información.
3. Análisis e interpretación.
4. Difusión de la información.

En cada una de estas fases se desarrollan tareas específicas que permiten alcanzar los objetivos propuestos.

CUÁNDO NOTIFICAR LAS RAM (5, 9, 10).

- Cuando se tiene la sospecha de una posible relación entre, los signos y síntomas de una reacción adversa en el paciente y el uso de un

medicamento, dando prioridad a las reacciones graves o inesperadas y a todas aquellas de medicamentos de reciente comercialización en el país.

- Aparición de reacciones adversas comunes o aparentemente insignificante, ya que su reporte puede ayudar a identificar problemas de seguridad de los medicamentos.
- Aparición de otros problemas relacionados a medicamentos siempre y cuando generen daño al paciente, incluidos la dependencia, el abuso, el mal uso, errores de medicación.

Para crear una cultura de la notificación, en la que la respuesta instintiva a cualquier sospecha de una reacción adversa sea notificarla, resulta útil reportar todas las sospechas de reacciones adversas, incluso las de poca importancia con los medicamentos nuevos, si se trata de medicamentos ya conocidos, particularmente es importante la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves o de un incremento en la frecuencia de una reacción adversa.

MEDICAMENTOS OBJETO DE ATENCIÓN ESPECIAL (5, 10)

La farmacovigilancia se encarga de identificar las reacciones adversas de todos los medicamentos existentes (incluyendo medios de contraste radiológico, vacunas y pruebas diagnósticas), de entre todos ellos hay medicamentos específicos a los cuales se necesita prestar una atención especial y por lo cual es importante notificar las reacciones adversas que producen, en este grupo de medicamentos tenemos:

- Preparaciones farmacéuticas hechas a base de recursos naturales propios de la medicina tradicional (plantas medicinales o remedios herbales), pues actualmente no se cuenta con mucha información que indique cuales son las reacciones adversas potenciales a producir.

- Medicamentos que se utilizan durante el embarazo y la lactancia materna, por el alto riesgo de causar teratogenicidad y otros efectos en el feto y en el recién nacido.
- Medicamentos controlados, como los estupefacientes y benzodiazepinas, en especial cuando se abusa de su utilización.

La farmacovigilancia y el control toxicológico son actividades relacionadas muy estrechamente, ya que los problemas causados por una sobredosis accidental o intencionada pueden proyectar dudas sobre la seguridad de un medicamento, por ello es necesario identificar la causa de la reacción adversa (provocada por el uso normal del medicamento o por el abuso en su utilización)

Además de notificar las RAM, se recomienda la notificación de casos de falta de eficacia y de sospechas de defectos en los productos farmacéuticos, especialmente cuando existe la posibilidad de problemas de fabricación, adulteración de productos comerciales (eventos para los cuales la importancia de la vigilancia sanitaria de medicamentos es vital como se describe al comienzo del documento) o desarrollo de resistencias (como en el caso de los antibióticos).

También, las reacciones adversas a cosméticos pueden requerir su notificación, especialmente cuando los cosméticos contienen ingredientes que pueden provocarlas.

Proceso del manejo adecuado de la información (5).

Un programa nacional de Farmacovigilancia para funcionar necesita apoyo de todos los actores de salud pública. Para poder generar información, este depende de las notificaciones que lleguen al Centro Nacional de Farmacovigilancia, por lo que el orden desde que se identifica un problema relacionado con los medicamentos hasta llegar a dar una alerta por parte del Ministerio de Salud Pública sería el descrito en la figura N°3

REPORTE DE UNA SOSPECHA DE REACCION ADVERDSA A MEDICAMENTOS (RAM)

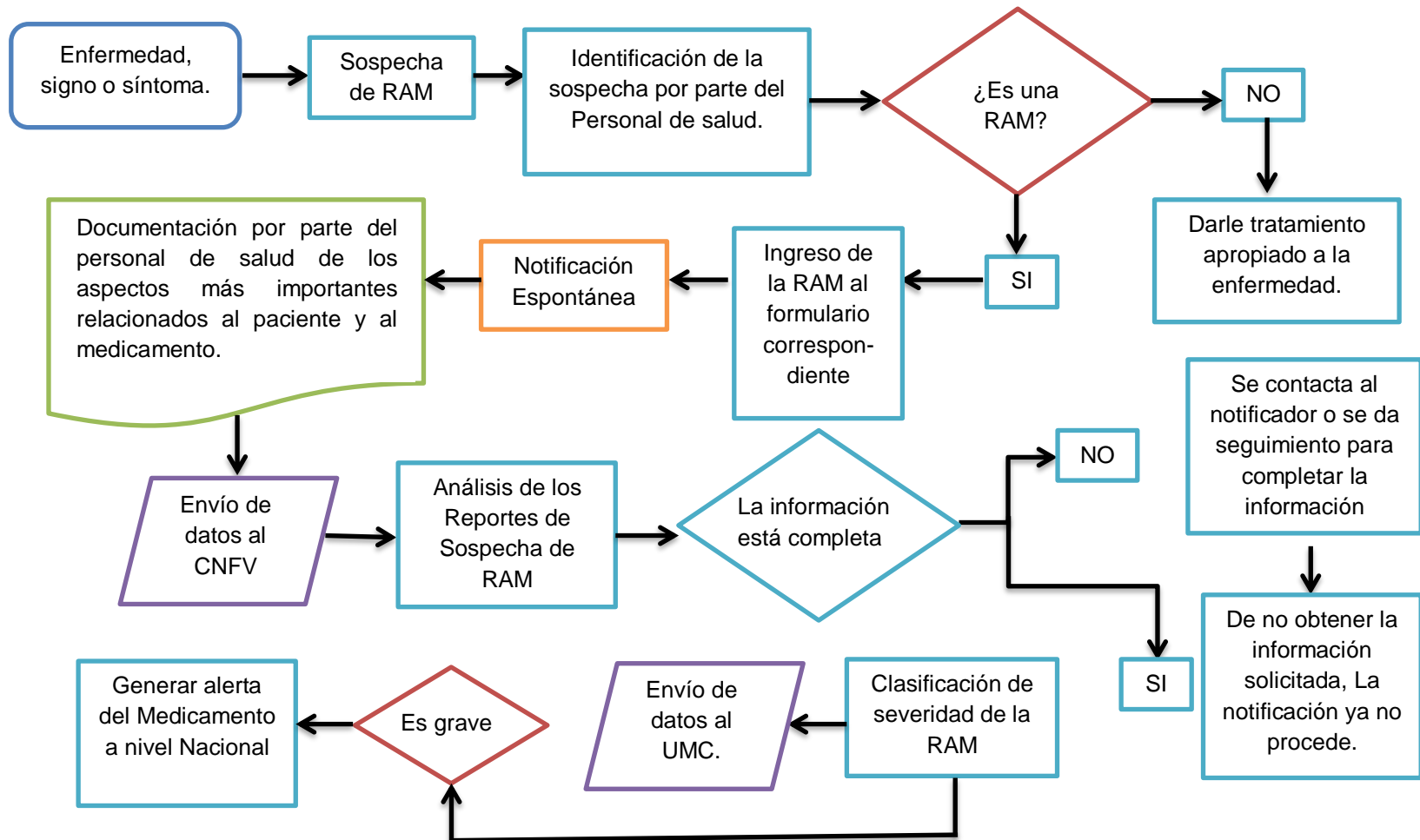


Figura N° 3 Manejo adecuado de la información en un programa de farmacovigilancia. Autoría propia

CRITERIOS A CONSIDERAR PARA LA NOTIFICACIÓN DE LAS SOSPECHAS DE RAM

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

- Paciente individualizable.
- Medicamento sospechoso y la fecha de inicio y término de su administración.
- Descripción de la sospecha de la RAM y su fecha de inicio.
- Información de contacto del notificador.

FORMAS DE NOTIFICACIÓN DISPONIBLES (5, 10).

Las formas de notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia, son las siguientes:

d. Sistema de notificación en línea

Es un instrumento electrónico en línea que está destinado a facilitar el proceso de notificación de los profesionales de la salud de centros asistenciales; y contribuye al sistema de registro nacional del CNFV que favorece la gestión interna de las notificaciones y la comunicación, esta forma de notificación pueden realizarla los centros asistenciales, titulares de registro sanitario y otros usuarios.

Al tener conocimiento de una sospecha de RAM, o un problema relacionado a medicamentos, podrán llenar en línea el formulario que aparece en la Figura N°4 “Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (hoja amarilla electrónica)”, la cual está disponible en el acceso directo: **Sistema de notificación en línea** en el sitio web del CNFV:

<http://cnfv.salud.sv/>, o se puede acceder directamente a través del Link:
<https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=SV>

Reporte de Reacción Adversa a Medicamentos - CNFV

Notificador > Reporte > Resumen > Enviar

Bienvenido al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, en esta "hoja amarilla electrónica" puede reportar reacciones adversas a medicamentos, vacunas, o algún evento no esperado que Ud. crea que se relaciona al medicamento. Esta información será utilizada por el CNFV, para estar constantemente evaluando y garantizando, que se mantengan circulando en el mercado, sólo aquellos medicamentos que ofrezcan seguridad al ser administrados al humano.

* = Campo obligatorio, ? = Texto de ayuda para el campo

Notificador

Email * anyoleth@hotmail.es

Idioma * Español ▾

Notificador * ? Otro. No profesional de la salud ▾

741435

Escribir los caracteres exactamente igual a la imagen * 741435

Acepto las [condiciones](#) Próxima página

Figura N° 4 Vista inicial del Sistema de notificación en línea (Hoja amarilla electrónica).

Los profesionales que se desempeñen al interior de una institución de salud pública o privada, deberán imprimir el reporte y entregar una copia de la notificación realizada mediante la hoja amarilla electrónica, al referente de farmacovigilancia de su institución para documentarla en una base de datos para procesamiento y seguimiento de la misma.

e. Sistema de notificación manual

Es un instrumento físico, se trata de un formulario en papel (hoja amarilla) denominado: Hoja para la Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos”, disponible en los establecimientos del MINSAL o en archivo PDF en el sitio web del CNFV, para ser descargado e imprimir la hoja en papel, los profesionales que se desempeñen al interior de una institución de salud pública o privada, deberán entregar la notificación en papel al referente de farmacovigilancia de su institución para que esta pueda ser documentada.

Formulario para la notificación espontanea de sospecha de RAM (Hoja Amarilla)

Este formulario, está disponible en físico en todos los hospitales y clínicas de la red nacional, es una hoja de color amarillo que consta de 35 ítems, subdivididos en 6 categorías: Información del paciente, datos clínicos, tratamiento, descripción de la reacción adversa, Información del medicamento sospechoso, Notificador. Con estas categorías se pretende recabar toda la información que se necesita para poder elaborar un reporte de sospecha de RAM, sin caer en problemas como la infranotificación. (La hoja real se encuentra en el Anexo N°3)

Puede ser llenado por cualquier profesional de la salud y la forma correcta de hacerlo viene impresa en el reverso de la misma y se describe a continuación:

36. Código de registro: Este espacio será llenado exclusivamente por el Centro Nacional de Farmacovigilancia

37. Fecha de notificación: Corresponde a la fecha en la que se reporta la sospecha de reacción adversa

INFORMACIÓN DEL PACIENTE.

- 38. Nombres y Apellidos:** Se debe colocar el nombre completo del paciente.
- 39. Sexo:** Elegir la opción M para masculino y F para femenino.
- 40. N° de expediente clínico:** Es el número de identificación del paciente.
- 41. Edad:** Colocar la edad en años cumplidos y si es niño menor de un año en meses.
- 42. Peso:** anotar el peso del paciente en Kilogramos (Kg)

DATOS CLINICOS

- 43. Paciente:** Elegir si el paciente está hospitalizado o si llegó por consulta ambulatoria o de emergencia.
- 44. Indicación de uso (diagnostico):** Anotar el motivo por el cual se prescribió el medicamento al paciente.
- 45. Antecedentes clínicos:** Indicar la historia clínica que se considere relevante.
- 46. Exámenes de laboratorio:** Especificar valores de los exámenes de laboratorio que puedan estar relacionados con la sospecha de reacción adversa.

TRATAMIENTO

- 47. Nombre del medicamento sospechoso:** Anotar el nombre del medicamento sospechoso de causar la reacción adversa.
- 48. Medicamentos concomitantes:** Colocar todos los medicamentos que el paciente está tomando (aparte del medicamento con sospecha de RAM)
- 49. Dosis diaria:** Colocar la dosis diaria del medicamento sospechoso y de los concomitantes administrados al paciente.
- 50. Vía de administración:** Colocar la vía por medio de la cual se administró el medicamento sospechoso y concomitante al paciente.

51. Fecha de inicio: Anotar en números el día, mes y año en el que el paciente inicio el tratamiento.

52. Fecha de finalización: Es cuando el paciente finalizo o suspendió el tratamiento, anotar en números el día, mes y año.

DESCRIPCION DE LA REACCION ADVERSA

53. Reacciones adversas: Anotar los principales signos observados y síntomas reportados relacionados con el medicamento sospecho.

54. Fecha de inicio: Es cuando el paciente inicio con los síntomas y/o signos de las reacciones adversas anotar en números el día, mes y año.

55. Fecha de finalización: Es cuando finalizaron los síntomas y/o signos de las reacciones adversas anotar en números el día, mes y año.

56. Desenlace de la RAM: Detallar si la reacción adversa tuvo un resultado letal o si el paciente se recuperó con o sin secuelas.

INFORMACION DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

57. Nombre genérico: Anotar el nombre del medicamento según denominación común internacional.

58. Concentración: Colocar miligramos (mg), g (gramos), mg/mL (miligramos/mililitros), UI (unidades internacionales), mcg (microgramos), etc.

59. Forma farmacéutica: anotar según corresponda: tabletas, capsulas, jarabe, suspensión oral, etc.

60. Presentación: Anotar la cantidad la cantidad o volumen contenido según corresponda, ejemplo: frasco x 120mL, blíster x 10 tabletas, etc.

61. Nombre comercial: Escribir el nombre con el que se comercializa el medicamento.

62. Lote: Anotar la combinación la combinación de letras, números y símbolos que sirven para su identificación.

63. Fabricante: Detallar el nombre del laboratorio que elabora el medicamento.

64. Vencimiento: Anotar la fecha de vencimiento del medicamento.

NOTIFICADOR:

65. Nombre: Nombre completo del profesional de salud que ha efectuado la notificación.

66. Profesión: Escribir el nombre de la profesión de la persona que reporta.

67. Correo electrónico: Detallar la dirección de correo electrónico.

68. Teléfono: Numero de contacto (celular o fijo).

69. Nombre del establecimiento: Detallar el nombre del establecimiento de salud en el cual se originó la notificación.

70. Firma y sello del notificador: En este espacio el notificador debe firmar y colocar el sello que lo identifica como profesional de la salud inscrito en la junta de vigilancia respectiva.

Ventajas y Desventajas del Sistema de Notificación Espontánea (19, 54).

Ventajas

- Permite detectar reacciones relacionadas al medicamento y relacionadas al paciente (tipo A y tipo B).
- Es un método efectivo: permite originar alertas.
- Es rápido, genera información inmediata.
- Permite mantener una actividad continua.
- Permite el seguimiento por largos periodos de tiempo.
- Es económico.
- Contribuye a sostener una cultura de la farmacovigilancia

Desventajas o limitaciones:

- La causalidad es difícil de establecer; es poco clara. Produce frustración y no llena las expectativas.
- Siempre hay infra notificación o sub-reporte (sub-notificación) y no se puede establecer una casuística.
- Puede haber sesgos en el reporte y no se puede establecer que los resultados sean representativos.
- Las mediciones obtenidas no son cuantitativas.
- No es sensible para todo tipo de efectos adversos (no detecta las de tipo C).
- La contribución a la caracterización de la seguridad de los medicamentos es pobre.
- Notificación de reacciones adversas conocidas.
- Falsa imputabilidad de causalidad entre el fármaco y el efecto perjudicial.
- Relativa frecuencia de falsas alarmas.
- No calcula la incidencia de reacciones adversas.
- Detecta con dificultad reacciones adversas diferidas en el tiempo.

BIBLIOGRAFIA

1. Banahan, Benjamin F., III. "Chapter 9. Medication Safety and Pharmacovigilance." In: Understanding Pharmacoepidemiology. [Serial on Internet] Eds. Yi Yang, and Donna West-Strum. New York, NY: McGraw-Hill, 2011. [Retrieved in AccessPharmacy. Web. 9 Apr. 2015]; Available from: <http://accesspharmacy.mh-medical.com.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr:2048/content.aspx?bookid=515&Sectionid=41502859>.
2. Davini, M. C., Nervi, L., & Roschke, M. A. (2002). Capacitación del personal de los servicios de salud: proyectos relacionados con los procesos de reforma sectorial (Nº 3). OPS. Disponible en: <http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/piezas%20comunicacionales/cdobservatorio/libros/capacitacion.pdf>
3. Gil, P., Amell, A., & Manrique, M. La Farmacovigilancia: aspectos generales y metodológicos. [Trabajo final de Graduación] Universidad de Medellín: Escuela de Salud Pública 2008.
4. Maldonado, C.; Berbessi, J.; Chávez, M.; Buendía, J. (2011). Manual de Farmacovigilancia. 2 ed. Bogotá, Colombia. Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia. Recuperado de: <https://www.afidro.org/wp-content/uploads/Manual-farmacovigilancia.pdf>. Consultado el: 8 de marzo de 2017.
5. Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Tecnologías Sanitarias (Dirtecs). (2016). Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador.

6. Oliva de Meckler, P., & Juarez, Y. Capacitación sobre Farmacovigilancia al personal de salud del hospital general de accidentes (HGA) del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) [Tesis]. Universidad de San Carlos de Guatemala, 2009.
7. Organización Mundial de la Salud (2004). La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Ginebra. Suiza. 9:1-5.
8. Organización Mundial de la Salud [Página web] [Consultado el 23 de enero, 2016] Disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/india_annual_meeting/en/.
9. Plaza Díaz, M.C.; Aguirre, J.A.; López, A.C.; Roitter, C.V.; García, A.J.; Cecchetto, E.; Bernet, J. Farmacovigilancia –Reacciones Adversas – Notificaciones. Cátedra I Farmacología Aplicada, UNC. Recuperado de: <http://www.ocw.unc.edu.ar/facultad-de-ciencias-medicas/unidad-de-apoyo-o-de-farmacologia-1/actividades-y-materiales/actividades-y-materiales-2013/farmacovigilancia-2013-reacciones-adversas-2013-notificaciones>. Consultado el: 10 de marzo de 2017.
10. Reglamento Técnico Salvadoreño, RTS 11.02.02:16, Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia (2016). El Salvador.
11. Uppsala Monitoring Center [Página web] [Consultado el 23 de enero, 2016] Disponible en: <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=100653&mn1=7347&mn2=7252&mn3=7322&mn4=7442>.

GLOSARIO

- **Abuso:** Uso excesivo intencionado, permanente o esporádico de un medicamento que se ve acompañado de efectos nocivos físicos o psicológicos.
- **Acontecimiento adverso:** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con dicho tratamiento. En este caso ocurre la coincidencia en el tiempo sin ninguna sospecha de una relación causal.
- **Adulteración:** Condición en la que el contenido o naturaleza de un medicamento, producto biológico, dispositivo médico o suplemento dietético, resulta de un proceso de manufactura que no se ajusta a las Buenas Prácticas de Manufactura.
- **Adverse Event Reporting System (AERS):** Es la base de datos computarizada del sistema de notificación de eventos adversos computarizado de la FDA diseñada para avalar las evaluaciones de seguridad de los programas de postcomercialización para todos los medicamentos y productos biológicos aprobados.
- **Alerta o Señal:** Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información. Información notificada de una posible

relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, siendo la relación previamente desconocida o documentada incompletamente”. Habitualmente se necesita más de una sola notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y de la calidad de la información.

- **Algoritmo:** Proceso sistematizado de decisión, que consiste en una secuencia ordenada de pasos, en el que cada uno de éstos depende del resultado del precedente. El uso de algoritmos para tomar decisiones clínicas tiende a disminuir la variabilidad entre observadores.
- **Armonización:** proceso de búsqueda de consenso sobre requisitos y procedimientos para el registro de productos farmacéuticos y otros asuntos regulatorios. En su proceso participan autoridades reguladoras y la industria farmacéutica.
- **Análisis beneficio-riesgo:** El examen de los resultados favorables (beneficiosos) y desfavorables como consecuencia de la realización de un determinado tratamiento.
- **Autoridad reguladora:** La autoridad legal en cualquier país con la responsabilidad de regular todo lo relativo a los medicamentos en El Salvador es la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).
- **Base de datos de farmacovigilancia:** Sistema informático que permite el registro de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas, y la generación de alertas o señales.

- **Beneficio:** Habitualmente se expresa como el efecto terapéutico demostrado que tiene un producto, aunque también debe incluir la valoración subjetiva del paciente acerca de estos efectos.
- **Beneficioso:** Efecto de una intervención terapéutica que se considera ventajoso para el paciente. Los efectos beneficiosos pueden haber sido buscados o ser inesperados.
- **Beneficio/riesgo, relación:** Relación entre los beneficios y los riesgos que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etc. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.
- **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** conjunto de 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 hayan 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.
- **Causalidad:** resultado del análisis de la imputabilidad por la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa o problema relacionado al uso de medicamentos.

- **Categorías de causalidad:** Las categorías descritas por el Centro de Monitoreo de Uppsala, son las siguientes:
- **Definitiva:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la supresión del medicamento (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente.
- **Probable:** acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros medicamento o sustancia, y que al retirar el medicamento se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.
- **Posible:** acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros medicamento o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.
- **Improbable:** acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros medicamentos o sustancias.

- **Condicional / No clasificada:** acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
- **No evaluable / Inclasificable:** una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.
- **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.
- **Eficiencia:** Efectos o resultados alcanzados con una determinada intervención, en relación con el esfuerzo empleado para aplicarla, en términos de recursos humanos, materiales y tiempo.
- **Evaluación de la causalidad:** La evaluación de la probabilidad de que un medicamento sea el agente causal de una reacción adversa observada. Habitualmente, la evaluación de la causalidad se suele hacer de acuerdo con algoritmos establecidos.
- **Evento adverso:** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

- **Evento adverso serio:** Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.
- **Evento adverso inesperado:** Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.
- **Farmacovigilancia:** Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.
- **Gestión del riesgo:** acciones o medidas administrativas para el establecimiento de las estrategias de prevención y la comunicación del riesgo asociado al uso de los medicamentos.
- **Infranotificación:** Registro de efectos adversos inferior al comportamiento real de las reacciones adversas en la población. Desventaja principal del método de notificación espontánea de efectos indeseables.
- **Medicamento:** sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintético o semisintético que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.
- **Metanálisis:** Método estadístico de amplio uso en la investigación científica moderna y de creciente empleo en la farmacología clínica.

Sirve para integrar los resultados individuales obtenidos en dos y, generalmente, múltiples investigaciones sobre un mismo tema. Se emplea para aumentar el poder estadístico total por medio de la combinación de los resultados de investigaciones independientes o anteriores.

- **Monitorización (o monitoreo):** Recolección sistemática de datos sobre el uso de medicamentos. No debe emplearse como sinónimo de vigilancia del medicamento o farmacovigilancia.
- **Notificación:** La comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento a un centro de farmacovigilancia. Usualmente estas notificaciones se realizan mediante los formularios de recogida de reacción adversa (tarjeta amarilla), procurando los medios necesarios en cada caso para mantener la confidencialidad de los datos.
- **Notificación validada:** Una notificación se dice que está validada, cuando se confirma la identidad del notificador y/o del origen de la notificación.
- **Notificación espontánea o voluntaria:** Sistema por el cual se envían espontáneamente a la autoridad reguladora nacional las notificaciones de casos de eventos adversos asociados a los medicamentos, por parte de los profesionales sanitarios y de los fabricantes de productos farmacéuticos.
- **Notificador:** Todo profesional de salud que haya sospechado una probable reacción adversa a un medicamento y la haya comunicado a un Centro de Farmacovigilancia.

- **Post-comercialización:** Es la etapa en la que un medicamento ha adquirido su registro sanitario y está generalmente disponible en el mercado.
- **Plan de Gestión de Riesgos:** documento en el que el titular de un registro sanitario de medicamento nuevo, especifica los riesgos relevantes al uso del medicamento, y establece un plan para la farmacovigilancia post comercialización del mismo, a fin de identificar, caracterizar y cuantificar dichos riesgos y en caso necesario, someterlo a un programa de prevención o minimización de los mismos.
- **Reacción adversa a medicamentos (RAM):** Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.
- **Reacción adversa grave:** Cualquier reacción que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasiones una discapacidad o invalidez persistente o significativa, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
- **Reexposición:** En la evaluación de la relación de causalidad, cuando la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso.

- **Retirada del fármaco:** En la evaluación de la relación de causalidad, el acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única.
- **Reportante primario:** Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al titular de registro sanitario y/o al fabricante.
- **Reporte:** Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia.
- **Riesgo:** Es la probabilidad de ocasionar un perjuicio, que normalmente se expresa como un porcentaje o una razón, la probabilidad de un suceso. Secuencia temporal. En la evaluación de la relación de causalidad, valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción.
- **Seguridad:** Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es por lo tanto una característica relativa y en farmacología clínica su medición es problemática debido a la falta de definiciones operativas y por razones éticas y legales.
- **Señal:** La información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. Usualmente más de un único reporte se

requiere para generar una señal, dependiendo de la severidad del evento y de la calidad de la información.

- **Sospecha de reacción adversa:** Cualquier manifestación clínica no deseada que de indicio a apariencia a tener una relación causal con uno o más medicamentos.
- **Tarjeta amarilla (sinónimo formulario):** Es el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas, editada en color amarillo o (blanca) y distribuida por el Programa Nacional de Farmacovigilancia a los profesionales sanitarios que les permite la notificación. Recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al fármaco sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, etc.) y al profesional notificador (nombre, dirección, teléfono, profesión, nivel asistencial, etc.).
- **Uso racional de los medicamentos:** Para un uso racional es preciso que se seleccione el medicamento apropiado, que se disponga del mismo oportunamente y a un precio asequible, que se dispense en las condiciones debidas y que se tome en las dosis indicadas y a los intervalos y durante el tiempo indicado. El medicamento apropiado ha de ser eficaz y de calidad y seguridad aceptadas.
- **Verificación:** Procedimientos necesarios en farmacovigilancia para asegurar que los datos contenidos en la notificación final coinciden con las observaciones originales. Estos procedimientos pueden aplicarse a la historia clínica, a los datos del formulario individual, listados, tablas y análisis estadísticos

ANEXOS

ANEXO 2

FICHA DE ASISTENCIA A LA CAPACITACION (USUARIOS)

TEMA: _____ **FECHA:** _____

NOMBRE DEL ACILITADOR _____ **DURACION:** _____

NOMBRE COMPLETO	LUGAR DE PROCEDENCIA	CORREO ELECTRONICO	FIRMA

ANEXO 3

TEST PARA EVALUAR LAS ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA

Nombre: _____ Fecha: _____

Institución de donde procede: _____

Cargo que desempeña: _____

Indicaciones: Lea bien las preguntas que se presentan a continuación y seleccione un número del 1 al 5, teniendo en cuenta que: 1: totalmente en desacuerdo; 2: en desacuerdo; 3: no estoy seguro; 4: de acuerdo; 5: totalmente de acuerdo.

Las RAM realmente serias están perfectamente documentadas cuando los medicamentos salen al mercado	1	2	3	4	5
Es casi imposible determinar qué medicamento es responsable de una RAM concreta	1	2	3	4	5
Un caso concreto no supone un aporte significativo al conocimiento farmacológico o clínico general	1	2	3	4	5
Sólo es necesario notificar reacciones adversas serias o inesperadas	1	2	3	4	5
Desconozco cómo usa la administración la información de la tarjeta amarilla	1	2	3	4	5
Tengo temor a reportar sospechas de RAM absurdas o bien conocidas	1	2	3	4	5
No tengo tiempo para rellenar una tarjeta amarilla o no tengo tiempo para pensar qué medicamento está involucrado en una RAM	1	2	3	4	5
Leo con interés las alertas relacionadas con las reacciones adversas que llegan a la farmacia	1	2	3	4	5
Los pacientes demandan que estemos informados sobre posibles RAM e involucrados en garantizar la seguridad de la medicación	1	2	3	4	5
Invertir tiempo en estudiar una posible RAM a un medicamento es una buena forma de adquirir conocimientos	1	2	3	4	5

ANEXO 4

TEST DE CONOCIMIENTO EN FARMACOVIGILANCIA

TEST DE CONOCIMIENTO EN FARMACOVIGILANCIA

NOMBRE: _____ FECHA: _____

INSTITUCION DE DONDE PROCEDE: _____

CARGO: _____

ABREVIATURAS:

RAM: Reacciones Adversas a los Medicamentos; OMS: Organización Mundial de la Salud; OPS: Organización Panamericana de la Salud; UMC: Uppsala Monitoring Center; CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia; CSSP: Consejo Superior de Salud Pública; DNM: Dirección Nacional de Medicamentos; ESAVI: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e inmunización

INDICACIONES

Lea bien las preguntas que se presentan a continuación y coloque en el cuadro de respuesta la letra que considere correcta.

PREGUNTA	A	B	C	D	RESPUESTA
1. ¿Qué es la Farmacovigilancia?	Ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos	ciencia que se dedica al estudio y análisis de diferentes sustancias sobre el organismo humano o de los animales	Empleo terapéutico de los medicamentos	Es el estudio de la utilización de los medicamentos y sus efectos en grandes poblaciones	
2. La Farmacovigilancia tiene como objetivo:	Identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de los medicamentos comercializados.	Evaluar de forma continua la relación beneficio-riesgo de los medicamentos comercializados	Identificar reacciones adversas de medicamentos comercializados y no comercializados.	Las respuestas A y C son ciertas.	
3. Una reacción adversa es:	Cualquier respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada	Es lo mismo que efecto secundario.	Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o	Las respuestas A y B son correctas.	

Continuación Test de conocimientos en farmacovigilancia

	cuando éste se usa de forma correcta en a dosis profilácticas, diagnósticas o terapéuticas		dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor		
4. ¿Cómo se clasifican las RAM en El Salvador?	Tipo A y Tipo B	Leves Moderadas Graves Fatales	De acuerdo al RTS 11.02.02:16, Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia	Ninguna de las anteriores.	
5. ¿Cómo identificar una RAM?	Aparición de fiebre, edemas, ulcera gástrica y muerte de un paciente.	Aparición de síntomas durante o después del uso de un medicamento no correspondientes a la enfermedad por la cual se está medicando el paciente	Aparición de alguno o todos los efectos secundarios en el paciente, los cuales están descritos en el inserto del medicamento	Cuando se presenta una falla inesperada de un medicamento el no producir el efecto previsto, como lo determinó previamente e una investigación científica.	
6. Factores que condicionan la aparición de una RAM	Uso prolongado de medicamentos	Factores dependientes del medicamentos y del paciente	Farmacocinética y farmacodinamia	Estrés y insomnio	
7. La tarjeta amarilla es:	Formulario que comunica todos los problemas relacionados con los medicamentos a	Un formulario para la notificación de sospechas de RAM y ESAVI	Una forma de comunicar al CNFV una reacción adversa.	Formulario para alertar de un abuso de un	

Continuación Test de conocimientos en farmacovigilancia

	los profesionales de salud			medicamento	
8. ¿Cuál es el objetivo de la Farmacovigilancia?	Detectar tempranamente las reacciones adversas e interacciones conocidas y desconocidas	Identificar de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.	Vigilar el correcto empleo de los medicamentos, así como también los factores de riesgos que originan los efectos secundarios	A y B son correctas	
9. ¿Cuál de estos métodos de estudio es el más utilizado por la farmacovigilancia?	Estudios de cohorte	Notificación espontánea	Estudios de caso-control	Monitorización de pacientes hospitalizados	
10. Los profesionales encargados de practicar la farmacovigilancia son:	Médicos y enfermeras	Farmacéuticos	Odontólogos	Todos los anteriores	
11. La principal ventaja de la Notificación Espontánea con respecto a otros métodos es:	Abarca toda la población, todos los pacientes, todo el tiempo.	Rápida detección de RAM's	Observación a largo plazo	Pocos profesionales involucrados	
12. ¿Cuál de los siguientes métodos utiliza la Hoja Amarilla como instrumento?	Estudios de caso-control	Notificación espontánea	Monitoreo intensivo	vigilancia centinela	

Continuación Test de conocimientos en farmacovigilancia

13. Donde se envían los reportes de sospechas de RAM	CSSP y MINSAL	INVIMA	CNFV	UMC	
14. ¿Cuáles RAM deben ser notificadas con prioridad?	Aquellas producidas por los medicamentos que son inesperadas y de tipo serias (Graves)	Aquellas producidas por los medicamentos con más de 5 años de comercialización .	Aquellas que poseen toda la información correspondiente al paciente y al medicamento	Aquellas que están descritas en el inserto del medicamento	
15. El organismo encargado de la farmacovigilancia en El Salvador es:	CNFV	CSSP	ISSS	DNM.	
16. Organismo internacional de farmacovigilancia	DNM	UMC	OTAN	ONU	
17. ¿Cuál es la importancia de la notificación espontánea de RAM?	Genera información de utilidad para los laboratorios farmacéuticos	Ayuda a promover la farmacovigilancia en las instituciones de Salud públicas y privadas	Permite dar seguimiento a la SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD de los medicamentos una vez comercializados, identifica y valora los efectos	B y C son correctos	
18. ¿Cuánto tiempo después de detectada la RAM se tiene para notificar?	Serias:48 horas, No serias: 5 días.	Serias:72 horas, No serias: 10 días.	Serias: 64 horas, No serias: 11 días.	Serias:75 horas, No serias: 15 días.	

Continuación Test de conocimientos en farmacovigilancia

<p>19. ¿Por qué es importante conocer la relación beneficio-riesgo de un medicamento?</p>	<p>Es un concepto irrelevante ya que todos los medicamentos son seguros, ya que si no fuese así no estarían en el mercado</p>	<p>Ayuda a entender el funcionamiento del medicamento en el organismo</p>	<p>Contribuye a la búsqueda de opciones farmacológicas más adecuadas para una patología específica</p>	<p>Ayuda a tomar decisiones en torno al uso de un medicamento</p>	
<p>20. El método más sencillo para el reporte de RAM en la red nacional de salud es:</p>	<p>Monitoreo intensivo</p>	<p>Estudios de cohorte</p>	<p>Notificación espontánea</p>	<p>Estudios de caso-control</p>	

ANEXO N° 5

TRIPTICOS DIRIGIDOS A LOS PROFESIONALES DE SALUD

¿QUIÉNES DEBEN NOTIFICAR LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS?



Médicos

Enfermeras



**Químicos
farmacéuticos**

Odontólogos



¿A quien deben de enviar las notificaciones de las sospechas de RAM?



Tiempos establecidos para la notificación espontánea de sospechas de RAM

Máximo 72 horas reacciones adversas Graves



Máximo 10 días hábiles luego de detectar las sospechas de RAM no graves

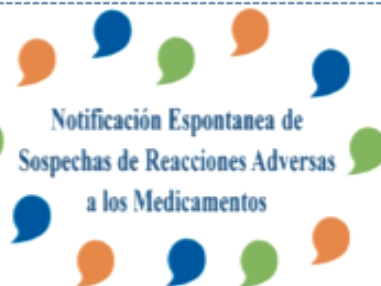
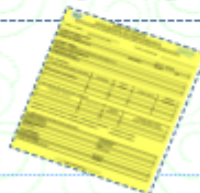
FORMAS DE NOTIFICACIÓN SEGÚN SISTEMA DISPONIBLE

Sistema de notificación electrónica:

Entrando a la página
<http://cnfv.salud.sv/>
Accesos directos
Hoja RAM Electrónica en Línea

Sistema de notificación manual:

Descargando la hoja en la pagina web
<http://cnfv.salud.sv/>
FORMATOS Y GUIAS
Formatos
FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/SAVI
Luego enviar al correo electrónico
farmacovigilancia@salud.gob



Centro Nacional de Farmacovigilancia

Bvd Merlot, Av. Jasyaque, Edificio DNMI, 2o. piso, Res. Jardines del Volcán, Ciudad Merlot, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, C.A.

Teléfono: (503) 2522-5056 | Fax: (503) 2205-7284

¿Qué es la farmacovigilancia?

ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos, o cualquier otro problema relacionados con ellos (OMS 2004).



Importancia de la farmacovigilancia



Permite dar seguimiento a la **SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD** de los medicamentos una vez comercializados, identifica y valora los efectos del uso agudo y crónico de los medicamentos en la población o en los subgrupos de pacientes expuestos al uso de medicamentos

¿Porque hacer Farmacovigilancia?

- Ningún medicamento es intrínsecamente seguro
- Cada paciente es único.
- Cada situación de tratamiento es único
- La seguridad de los medicamentos es una parte esencial de la seguridad de los pacientes



¿Que es una Reacción Adversa (RAM)?

SERIAS (GRAVES). Cualquier manifestación no deseada que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente, hace necesaria la hospitalización, puede causar discapacidad y alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

COMO SE CLASIFICAN LAS REACCIONES ADVERSAS

SERIAS (GRAVES). Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que: pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.

NO SERIAS (NO GRAVES). Cualquier evento, sospecha y reacción adversa que no pone en peligro la vida y no causa la muerte del paciente.



¿A quien se debe notificar cuando un paciente presenta una RAM?

Se debe notificar al CNFV

¿QUÉ SE DEBE NOTIFICAR?

Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos.

Los eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESA VI).

Otros problemas relacionados a medicamentos siempre y cuando generen daño al paciente, incluidos la dependencia, el abuso, el mal uso, errores de medicación.

Falta de eficacia. Sobre todo los grupos de medicamentos con potencial de desarrollar resistencia, productos biológicos, biotecnológicos, anticonceptivos, innovaciones terapéuticas.

Casos de intoxicación por uso de medicamentos.

Se deberá notificar toda sospecha de RAM o ESA VI de las que se tenga conocimiento, dando prioridad a las reacciones graves o inesperadas y a todas aquellas de medicamentos de reciente comercialización en el país.



ANEXO N° 6

TRIPTICO DIRIGIDO A LOS USUARIOS DE LA RED DE SALUD DEL MINSAL

A quien puedes informar de la aparición de una RAM

- Médicos
- Enfermeras
- Químicos Farmacéuticos
- Odontólogos.



Importancia de la notificación espontánea

Identificar una reacción adversa de manera oportuna, le ayudará tu médico a tomar decisiones con respecto al medicamento que usas.

Permitirá tomar medidas para que la reacción adversa desaparezca o disminuya su efecto, por lo tanto mejorará tu salud.

Tiempos establecidos para la notificación espontánea

Máximo 72 horas
reacciones adversas

Graves

Máximo 10 días hábiles luego
de detectar las sospechas de



FORMAS DE NOTIFICACIÓN SEGÚN SISTEMA DISPONIBLE

Sistema de notificación electrónica:

Entrando a la página

<http://cnfv.salud.sv/>

Accesos directos

Hoja RAM Electrónica en Línea

Sistema de notificación manual:

Descargando la hoja en la página web

<http://cnfv.salud.sv/>

FORMATOS Y GUIAS

Formatos

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/
ESAVI



Centro Nacional de Farmacovigilancia
Blvd Merliot, Av. Jayaque, Edificio DNM, 2o. piso, Res.
Jardines del Volcán, Ciudad Merliot, Santa Tecla
La Libertad, El Salvador, C.A.
Teléfonos: (503) 2522-5056 | Fax: (503) 2205-7284

¿Qué son las reacciones adversas a los medicamentos (RAM)?

Son todos aquellos efectos no deseados y no intencionados que aparecen durante o después de la administración de un medicamento, manifestándose como un problema de salud que si no se atiende oportunamente podría causar la muerte



Condiciones que facilitan la aparición de las RAM

Uso simultaneo de varios medicamentos.

Embarazo y lactancia

Edad



Ejemplos de reacciones adversas producidas por los medicamentos

Alergias



Nauseas



Vomito



Dolor de cabeza



Tos



Mareo

COMO SE CLASIFICAN LAS REACCIONES ADVERSAS

SERIAS (GRAVES). Cualquier manifestación no deseada que se presenta con la administración de un medicamento, y que puede causar la muerte del paciente, hace necesaria la hospitalización, causa discapacidad o malformaciones en el recién nacido.

NO SERIAS (NO GRAVES). Cualquier manifestación no deseada que no pone en peligro la vida del paciente y que se presenta con la administración de un medicamento.

Que puedes hacer ante la aparición de una RAM

La próxima vez que tome su medicina, preste atención a la posible reacción adversa, hable con medico sobre los síntomas experimentados.



ANEXO N° 7 ROTAFOLIO



PROMOCION DE LA NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS.



[1]

Reseña histórica de la Farmacovigilancia



[3]

Farmacovigilancia

Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. (RTS 11.02.02:16))



[2]



Hoy en día el Programa internacional de Farmacovigilancia de OMS cuenta con la colaboración mundial de más de 150 países cuyo objetivo es el uso más seguro de los medicamentos para los pacientes en todas partes y la construcción de una cultura global de la seguridad del paciente.

[4]

Objetivos de la Farmacovigilancia



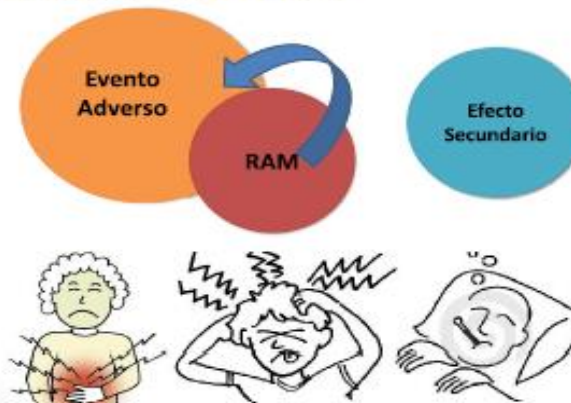
Detectar tempranamente las RAM



Detectar aumentos de la frecuencia de RAM

[5]

Aclarando conceptos



[7]

Mejorar la atención al paciente



Identificar factores de riesgo en la aparición de las RAM



[6]

Clasificación de las RAM

SERIAS
(GRAVES)



NO SERIAS
(NO GRAVES)



[8]

¿Como identificar una RAM?



(9)

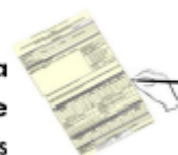
Importancia de la notificación espontanea

- Identificar una reacción adversa de manera oportuna, le ayudará tu médico a tomar decisiones con respecto al medicamento que usas.
- Permitirá tomar medidas para que la reacción adversa desaparezca o disminuya su efecto, por lo tanto, mejorará tu salud.
- Permite dar seguimiento a la **SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD** de los medicamentos una vez comercializados, identifica y valora los efectos

(11)

Notificación Espontánea

Es un método de farmacovigilancia basado en la comunicación, reporte y evaluación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos a través del formulario oficial: **Hoja amarilla**.



(10)

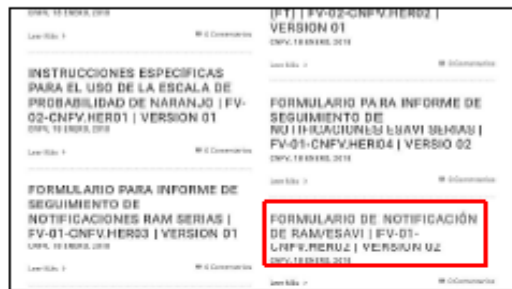
Sistema de notificación manual

Accede mediante la siguiente dirección electrónica

<http://cnfv.salud.sv/>



(12)



13

Sistema de notificación en línea

Accede mediante la siguiente dirección electrónica

<http://cnfv.salud.gov.sv/>



15

14

Buscar

ACCESOS DIRECTOS

- Farmacovigilancia-CNFV
- Guía de Notificación de Sospecha RAM y ESAVI
- Hoja RAM-ESAVI Electrónica en Línea | SP-01.P0E01.F0R01 | Versión 1

En ACCESOS DIRECTOS hacer clic en la pestaña Hoja RAM-ESAVI Electrónica en Línea

16

Criterios para priorizar las RAM

SERIAS (GRAVES). Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:

- Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
- Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
- Es causa de discapacidad persistente o significativa.
- Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

72 horas

30 días calendario para completar la investigación del caso.

NO SERIAS (NO GRAVES). Cualquier evento, sospecha y reacción adversa que no cumplan los criterios de seriedad o gravedad especificada anteriormente.

10 Días hábiles



17

Información mínima para notificar

- Paciente individualizable.
- Medicamento sospechoso y la fecha de inicio y término de su administración.
- Descripción de la sospecha de la RAM y su fecha de inicio.
- Información de contacto del notificador.

19

¿Quién puede notificar?



18

Ante cualquier Sospecha de Reacción Adversa dirígete al Centro de Salud más cercano y notifica a los Profesional de Salud


Por una mejor salud para todos y todas



20

ANEXO N° 8

HOJA DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHAS DE RAM

		FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RAM <small>(REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS)</small>	Versión 2	
		SP-01.POE01.FOR02	Página 1 de 1	

Código _____

Fecha de notificación _____

II. Información del Paciente

Nombre y Apellido:	Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Número de Expediente clínico: edad (años):	Peso: Kg

II. Datos Clínicos

Paciente: Hospitalizado <input type="checkbox"/> Ambulatorio <input type="checkbox"/> Emergencia <input type="checkbox"/>
Indicación de uso (diagnóstico):
Antecedentes Clínicos:
Exámenes de Laboratorio:

III. Tratamiento

Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis Diaria	Vía de Administración	Fecha de Inicio	Fecha de Finalización
Medicamentos concomitantes				

IV. Descripción de las Reacciones Adversas

Reacciones Adversas	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Seriedad: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si el caso fue serio señale el desenlace:
			Anomalías Congénitas <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Amenaza de la vida <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Otra condición médica importante <input type="checkbox"/>

¿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

V. Información del Medicamento Sospechoso

Nombre Genérico:	Concentración:
Forma Farmacéutica:	Presentación:
Nombre Comercial:	Lote:
Fabricante:	Vencimiento:

VI. Notificador

Nombre completo:	Profesión:
Correo electrónico:	Teléfono:
Nombre del Establecimiento:	

Firma y sello del Notificador



MINISTERIO DE SALUD
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



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

1. **Código:** Identificación para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia.
2. **Fecha de Notificación:** Corresponde a la fecha en la que se reporta la sospecha de reacción adversa.

I. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

3. **Nombres y Apellidos:** Colocar el nombre completo del paciente con sus apellidos
4. **Sexo:** Elegir la opción M para masculino y F para femenino
5. **N° de expediente clínico:** Es el número de identificación del paciente
6. **Edad:** Colocar la edad en años cumplidos y si es niño menor de un año en meses
7. **Peso (Kg):** Anotar el peso del paciente en Kilogramos

II. DATOS CLÍNICOS

8. **Paciente:** Elegir si el paciente está hospitalizado o si llegó por consulta ambulatoria o de emergencia.
9. **Indicación de uso (diagnóstico):** Anotar el motivo por el cual se le prescribió el medicamento al paciente.
10. **Antecedentes Clínicos:** Indicar la historia clínica que se considere relevante
11. **Exámenes de Laboratorio:** Especificar valores de los exámenes de laboratorio que puedan estar relacionados con la sospecha de reacción adversa.

III. TRATAMIENTO

12. **Nombre del medicamento sospechoso:** Anotar el nombre del medicamento sospechoso de causar la reacción adversa.
13. **Medicamentos concomitantes:** Colocar todos los medicamentos que el paciente está tomando (aparte del medicamento reportado con sospecha de RAM).
14. **Dosis Diaria:** Colocar la dosis diaria del medicamento sospechoso y concomitante administrado al paciente.
15. **Vía de administración:** Colocar la vía por medio de la cual se le administró el medicamento sospechoso y concomitante al paciente.
16. **Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año.
17. **Fecha de finalización:** Es cuando el paciente finalizó o suspendió el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año.

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS

18. **Reacciones Adversas:** Anotar los principales signos observados y síntomas reportados relacionados al medicamento sospechoso.
19. **Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició con los síntomas y/o signos de las reacciones adversas, anotar en números: el día, mes y año.
20. **Fecha de finalización:** Es cuando finalizaron los síntomas y/o signos de las reacciones adversas presentados en el paciente, anotar en números: el día, mes y año.
21. **Seriedad:** Detallar si la reacción adversa es seria o no seria. Si es seria debe señalar el desenlace.

V. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

22. **Nombre Genérico:** Anotar el nombre del medicamento según denominación común internacional.
23. **Concentración:** Colocar mg (miligramos), g (gramos), mg/mL (miligramos/mililitro), U.I. (unidades internacionales), mcg (microgramos), etc.
24. **Forma Farmacéutica:** Anotar según corresponda: tabletas, cápsulas, jarabe, suspensión oral, etc.
25. **Presentación:** Anotar la cantidad o volumen contenido según corresponda, ejemplo: frasco x 120ml, blíster x 10 tabletas, etc.
26. **Nombre comercial:** Escribir el nombre con el que se comercializa el medicamento.
27. **Lote:** Anotar la combinación de letras, números o símbolos que sirven para su identificación.
28. **Fabricante:** Detallar el nombre del Laboratorio que elabora el medicamento
29. **Vencimiento:** Anotar la fecha de vencimiento del medicamento

VI. NOTIFICADOR

30. **Nombre:** Anotar el nombre completo del profesional de salud que ha efectuado la notificación.
31. **Profesión:** Escribir el nombre de la profesión de la persona que reporta
32. **Correo electrónico:** Detallar la dirección de correo electrónico
33. **Teléfono:** Anotar el número de contacto (celular o fijo)
34. **Nombre del Establecimiento:** Detallar el nombre del establecimiento de salud en el cual se originó la notificación.
35. **Firma y sello del notificador:** En este espacio el notificador debe firmar y colocar el sello que lo identifica como profesional de salud inscrito en la Junta de vigilancia respectiva.

ANEXO N° 9

HERRAMIENTA DE EVALUACION DE LAS CAPACITACIONES

Indicaciones: Lea detenidamente cada uno de los enunciados formulados y seleccione la opción que a su criterio mejor se acopla en el marco de la metodología presentada.

- 1- Los procedimientos que se pretenden utilizar para educar al paciente en el tema de “farmacovigilancia” le permitió conocer el concepto de **Farmacovigilancia**.

Mucho Tal vez, podría mejorar Muy Poco

- 2- Los procedimientos que se pretenden utilizar para educar al paciente en el tema de “farmacovigilancia” le permitió conocer el concepto de **Reacción adversa**.

Mucho Tal vez, podría mejorar Muy Poco

- 3- Los procedimientos que se pretenden utilizar para educar al paciente en el tema de “farmacovigilancia” le permitió conocer el concepto de **notificación espontanea**.

Mucho Tal vez, podría mejorar Muy Poco

- 4- Me queda claro “**La importancia de la farmacovigilancia**”.

Mucho Tal vez, podría mejorar Muy Poco

- 5- Me queda claro “**La importancia de notificar reacciones adversas a los medicamentos**”.

Mucho Tal vez, podría mejorar Muy Poco

- 6- Logro **identificar los diferentes medios** de como notificar las reacciones adversas a medicamentos.

Mucho Tal vez, podría mejorar Muy Poco

- 7- Comprendo **cómo voy a realizar** una notificación y **que aspectos voy a notificar** como mínimo.

Mucho Tal vez, podría mejorar Muy Poco

- 8- Los materiales didácticos presentados están muy bien diseñados, son comprensibles y de fácil entendimiento.

Mucho Tal vez, podría mejorar Muy Poco

ANEXO N°10
PRESENTACIONES DIGITALES



Tema 1

Introducción e historia de la Farmacovigilancia

ELABORADO Y DISEÑADO POR :

ANYOLETH DORIANA PÉREZ ESCOBAR
JORGE ALBERTO SORTO SÁNCHEZ

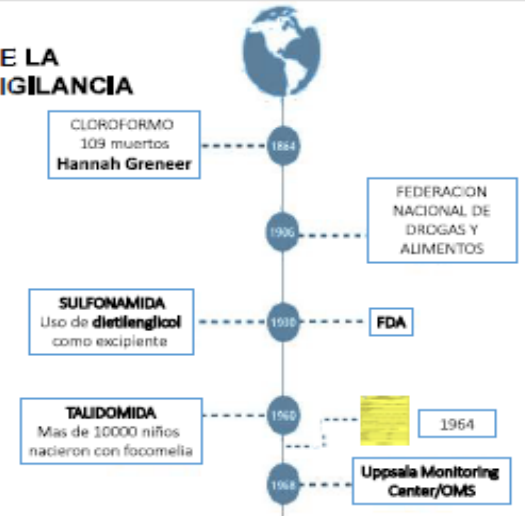
1

Objetivos

1. Resumir la historia de la farmacovigilancia, su origen y evolución a través del tiempo.
2. Definir el concepto de farmacovigilancia y mencionar cuáles son sus objetivos
3. Explicar la importancia de la Farmacovigilancia
4. Conocer los avances en materia de farmacovigilancia en El Salvador.

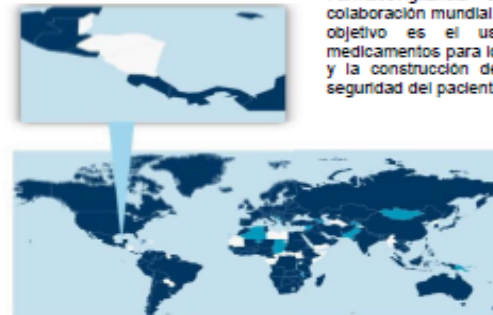
2

HISTORIA DE LA FARMACOVIGILANCIA



3

FARMACOVIGILANCIA EN LA ACTUALIDAD



Hoy en día el Programa Internacional de Farmacovigilancia de OMS cuenta con la colaboración mundial de más de 150 países cuyo objetivo es el uso más seguro de los medicamentos para los pacientes en todas partes y la construcción de una cultura global de la seguridad del paciente.

4

¿QUÉ ES LA FARMACOVIGILANCIA?



REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO RTS 11.02.02:16

3.6. **Farmacoepidemiología:** aplicación del razonamiento, métodos y conocimientos epidemiológicos al estudio de los usos y efectos (beneficiosos y adversos) de los medicamentos de uso humano.

3.7. **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 con ellos.

3.8. **Gestión del riesgo:** acciones o medidas administrativas para el establecimiento de las estrategias de prevención y la comunicación del riesgo asociado al uso de los medicamentos.

5

OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA



- **Mejorar la atención al paciente y su seguridad** en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas.



- **Contribuir a la evaluación** de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una **utilización segura, racional y más eficaz** (lo que incluye consideraciones de rentabilidad).

7

OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA



- **Detectar tempranamente** las reacciones adversas e interacciones desconocidas de los medicamentos.



- **Detectar aumentos de la frecuencia** de reacciones adversas conocidas.

6

OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA



- **Fomentar la comprensión y la enseñanza** de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.



- **Identificar los factores de riesgo** y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.

8

¿QUÉ BENEFICIOS TRAE EL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA?

- Fomentar el uso racional y seguro de los medicamentos
- Permitir la evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados por parte de los profesionales de la salud y pacientes
- Educar y transmitir información sobre los medicamentos a los pacientes.

9

IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA

Previene los riesgos de los medicamentos en los seres humanos y disminuye los costes económicos asociados a las RAM.



11

IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA

Proporciona en forma continua, la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así que se puedan efectuar aquellas medidas que se consideren indispensables para asegurar, que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable para la población.



10

AVANCES DE LA FARMACOVIGILANCIA EN EL SALVADOR



30 de marzo de 2012, la asamblea legislativa aprueba la Ley de medicamentos de El Salvador

Art. 48 Todo lo relacionado al proceso de farmacovigilancia, será competencia del Ministerio de Salud

12

Formulación y oficialización del Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia, publicado el 17 de octubre de 2016 en el Diario Oficial No. 192 Tomo 413. Actualmente se encuentra en etapa de revisión para su versión definitiva.

<p>REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO</p> <hr/> <p>PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO, FARMACOVIGILANCIA.</p> <p>Correspondencia: Este Reglamento Técnico Salvadoreño no tiene correspondencia con normativa internacional.</p>	<p>RTS 11.02.02:16</p> <hr/> <p>RTS 11.02.02:16</p>
--	---

13

Creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

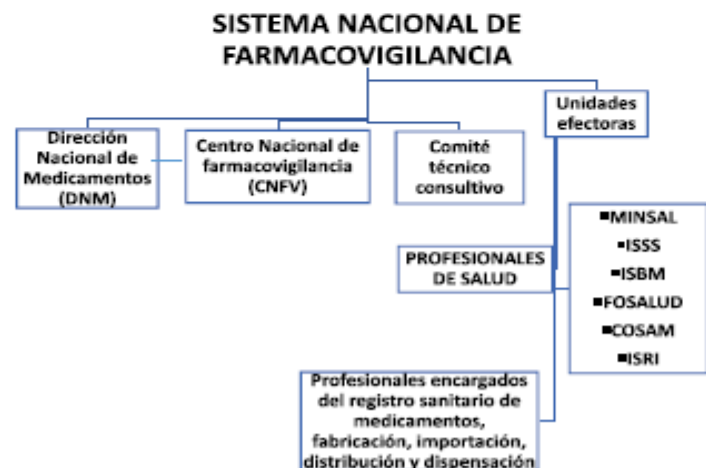
REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO **RTS 11.02.02:16**

6.2 Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

6.2.1 El CNFV es la instancia dependiente del MINSAL responsable de coordinar las actividades de FV, de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional.

6.2.2 El CNFV establecerá los mecanismos de coordinación necesarios con la autoridad reguladora nacional de medicamentos y podrá establecer mecanismos de comunicación con los establecimientos de salud públicos y privados, con los profesionales de salud y las personas naturales o jurídicas que sean responsables del registro sanitario, fabricación, importación, distribución y comercialización, a fin de garantizar el uso seguro y efectivo de los medicamentos.

15



14

Disposiciones legales que exigen a los profesionales de salud de reportar las RAM

Ley de medicamentos:

Art. 78. Son infracciones graves:

b) Incumplir por parte de los profesionales sujetos a la presente ley la obligación de informar a la autoridad competente, cuando tuviere conocimiento sobre cualquier evidencia de efecto secundario y dañino causado por un medicamento.

Reglamento de Farmacovigilancia:

6.10 Situaciones que generarán notificación espontánea Deben comunicarse al CNFV las siguientes situaciones:

- Casos individuales o series de casos de sospechas de reacciones adversas e inesperadas
- Rumores de brotes de eventos leves o conglomerados relacionados a la vacunación.
- Brotes de intoxicación por uso de medicamentos.
- Otros problemas relacionados a medicamento que puedan poner en riesgo la salud de la población.

16

Disposiciones legales que exigen a los profesionales de salud de reportar las RAM

• 6.11 Obligatoriedad de notificar

Los profesionales de salud de las unidades efectoras que detecten una sospecha de **reacciones adversas, ESAVI, y otros problemas relacionados a medicamentos.**



17

Notificación esponta

VALIDACIÓN NUEVA HOJA AMARILLA
RAM ISSS-MINSAL



19

Disposiciones legales que exigen a los profesionales de salud de reportar las RAM

6.9.3 Para desarrollar la farmacovigilancia se pueden utilizar las siguientes metodologías:

- Sistema de Notificación Espontánea: esta basado en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Es la metodología utilizada por los centros participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.
- Sistema de Farmacovigilancia Intensiva: se fundamenta en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población. Estos métodos se dividen en dos grandes grupos:
 - Sistemas centrados en el medicamento.
 - Sistemas centrados en el paciente.

18

Adscripción al Programa Internacional FV OMS y contratación de la base de datos Vigibase del Uppsala Monitoring Center (UMC), Centro Colaborador de la OMS en materia de FV.



20

Fin

¿Preguntas?



21



Tema 2

Reacciones Adversas y Problemas Relacionados a los Medicamentos: Falta De Eficacia, Errores De Medicación.

ELABORADO Y DISEÑADO POR :
ANYOLETH DORIANA PÉREZ ESCOBAR
JORGE ALBERTO SORTO SÁNCHEZ

22

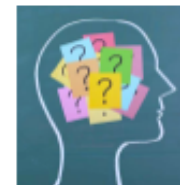
Objetivos:

1. Conceptualizar los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).
2. Definir que son las reacciones adversas a los medicamentos (RAM)
3. Conocer cómo identificar una RAM
4. Diferenciar los conceptos relacionados con el término de reacción adversas a los medicamentos y problemas relacionados con los medicamentos.

23

INTRODUCCION

Muchos de los conceptos utilizados para definir los efectos negativos derivados del uso de los medicamentos generan confusión en los profesionales de salud, lo que hace difícil poder definir y documentar cualquier acontecimiento que tenga relación con una RAM



24

PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS (PRM)

Situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación (RNM)



25



27

Clasificación de los PRM

Problemas de necesidad	Problemas de efectividad	Problemas de seguridad
<ul style="list-style-type: none"> El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir un medicamento que necesita El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita. 	<ul style="list-style-type: none"> El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad de la medicación. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación. 	<ul style="list-style-type: none"> El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

26

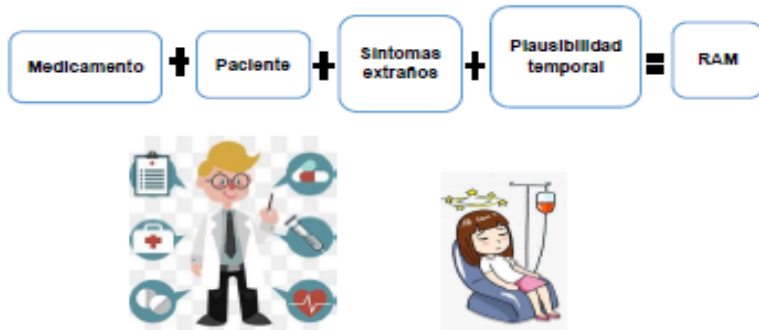
¿QUÉ SON LAS REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)?

También conocidas como **efectos adversos**, son 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. (OMS)



28

¿Cómo identificar una RAM?



29

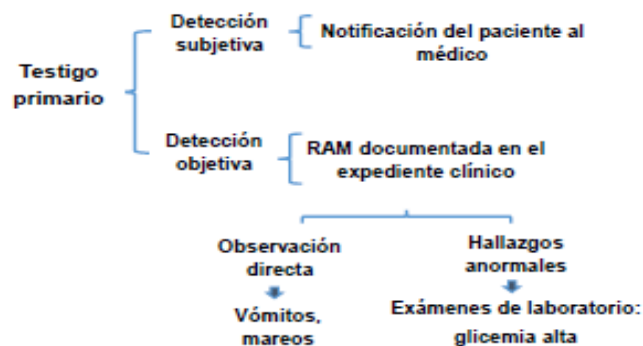
Detección de RAM

Testigo secundario: recibe la información del testigo primario y se encarga de analizarla, para establecer si los síntomas presentados corresponden o no a una reacción adversa, así tomar acciones inmediatas para disminuir y/o detener los síntomas de la reacción adversa.



31

Detección de RAM



30

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE LA DETECCIÓN DE LAS RAM?



32

Conceptos que tienden a confundirse con el concepto de RAM

Efecto secundario: Cualquier efecto no intencionado de un **producto farmacéutico** que se produce cuando éste se administra en **dosis utilizadas normalmente** en seres **humanos** y que está **relacionado** con las **propiedades farmacológicas** del medicamento.



33

Evento adverso

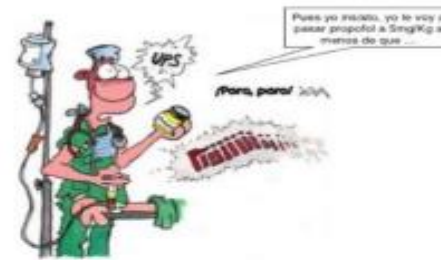
Sucesos médicos desafortunados, que pueden presentarse durante un tratamiento, pero que no necesariamente está relacionado causalmente con el mismo.



34

Error de medicación

Cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o de lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando están bajo el control del profesional de la salud, el paciente o el consumidor.



35

Falta de eficacia de los medicamentos

Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.



36

Fallo terapéutico

Cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o de lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando están bajo el control del profesional de la salud, el paciente o el consumidor



Causas del fallo terapéutico

- Uso del medicamento
- Interacciones del medicamento
- El Paciente Presenta Alguna Condición Clínica que Altera la Farmacocinética del Medicamento
- El Paciente es Refractario al medicamento, Tolerancia.
- Defectos biofarmacéuticos

38

Fin

¿Preguntas?



Tema 3

Clasificación de las Reacciones Adversas a los Medicamentos

ELABORADO Y DISEÑADO POR :
ANYOLETH DORIANA PÉREZ ESCOBAR
JORGE ALBERTO SORTO SÁNCHEZ

40

Objetivos

1. Definir el término de Reacción adversa a los medicamentos (RAM).
2. Dar a conocer las distintas clasificaciones de las RAM.
3. Conocer la clasificación de las RAM utilizada En el programa de farmacovigilancia de El Salvador.
4. Ejemplificar las reacciones adversas a los medicamentos de acuerdo con el tipo de clasificación.

41

Introducción

Las RAM pueden clasificarse de distintas formas, dependiendo sus características, en El salvador se utiliza la clasificación propuesta por el **RTS 11.02.02:16** y es aplicable en las tareas de identificación de RAM que se realizan en los distintos programas de farmacovigilancia.



42

Reacciones Adversas a los 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. (OMS)



43

1. Clasificación de acuerdo a la relación de Causalidad o Imputabilidad (Categorías descritas por El Uppsala Monitoring Centre)



44

2. Clasificación de acuerdo al mecanismo de producción (Rawlins Y Thompson)

Tipo A (Aumentadas)

Son aquellas desencadenadas por los efectos aumentados o exagerados de un fármaco, se deben a la extensión del efecto farmacológico y están relacionadas con la dosis, son predecibles y prevenibles, más frecuentes, menos graves y de baja mortalidad.

Ejemplos:

- Bradicardia producida por beta bloqueantes.
- Hemorragia digestiva en el tratamiento con ASA.
- Sequedad de mucosas causadas por antidepresivos
- Somnolencia que causan los antihistamínicos.
- Hipopotasemia que aparece durante el tratamiento con determinados diuréticos.



45

46

Tipo B (Bizarras)

Son aquellas que no están relacionadas con la acción farmacológica, difíciles de prevenir y predecir, son las más graves y menos frecuentes.

Ejemplos:



Pustulosis exantemática aguda por amoxicilina/ácido clavulánico.



Urticaria por penicilina

47

Tipo C (Crónicas)

Son aquellas que están relacionadas con la utilización prolongada de un fármaco, infrecuentes y de baja frecuencia.

Ejemplos:



Nefropatía por analgésicos



Hipotiroidismo con amiodarona



Síndrome de Cushing por corticoides.

48

Tipo D (Retardadas)

Denominadas también retardadas (pueden empezar a desarrollarse al inicio del tratamiento, pero sólo se ponen de manifiesto a largo plazo) están relacionadas dismorfogénesis.

Ejemplos:



Teratogénesis y focomelia
Talidomida

49

Tipo F (Falla terapéutica)

Son aquellas causadas por los excipientes, impurezas o contaminantes de los medicamentos.

Ejemplo:



Diarrea que aparece en pacientes con déficit de lactasa cuando se usan medicamentos que contengan lactosa como excipiente.

51

Tipo E (Finalización del uso)

Son aquellas que se producen cuando cesa un tratamiento, especialmente si se hace de manera abrupta, el conocido "efecto rebote", es decir el síntoma por el que se había iniciado el tratamiento, al suspenderlo, aparece de forma más acentuada.

Ejemplos:



Propranolol y síndrome de retirada.

50

Características de las reacciones adversas tipo A y B, según Rawlins y Thompson	
Reacciones tipo A <ul style="list-style-type: none">• Predecibles• Relacionadas con el mecanismo de acción• Normalmente dependientes de la dosis• Responden bajando la dosis• Alta morbilidad• No graves• Frecuentes• Conocidas antes de la autorización	Reacciones tipo B <ul style="list-style-type: none">• Impredicibles• No relacionadas con mecanismo de acción• No dosis-dependientes• Responden con la supresión del medicamento• Baja morbilidad• Graves (a veces mortales)• Infrecuentes• Suelen no ser conocidas antes de la autorización

52

Clasificación de acuerdo al mecanismo de producción según la Organización Mundial de la Salud

Reacciones de tipo A:

Son respuestas farmacológicas excesivas, pero por lo demás normales, a los efectos del medicamento administrado en su dosis terapéutica. Estas reacciones presentan una morbilidad significativa, pero pocas veces son graves.



Ejemplos:



Reacciones farmacodinámicas:
broncoespasmo asociado a la administración de betabloqueantes

Síndrome de suspensión del tratamiento o efecto rebote:
aumento espontáneo de la tensión arterial tras la supresión del tratamiento con Clonidina.



54

Reacciones de tipo B:

reacciones raras e imprevisibles que no guardan relación con la dosis y son habitualmente de naturaleza alérgica. Son frecuentemente graves y producen una mortalidad alta.



Ejemplos:



Reacciones idiosincrásicas:
anemia aplásica irreversible producida por el Cloranfenicol



Reacciones anafilácticas:
choque anafiláctico por efecto de la Penicilina

56

Clasificación según el RTS 11.02.02:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Farmacovigilancia.

Reacciones adversas serias (Graves)

Cualquier manifestación que sea mortal o que pueda poner en peligro la vida del paciente, requiera hospitalización o prolongación de la misma, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa

57

Ejemplos de RAM Serias



- Síndrome de Stevens-Johnson.
- Necrosis epidérmica tóxica.
- Shock anafiláctico.
- Trombo embolismo pulmonar

58

Reacciones adversas no serias (No graves)

Cualquier manifestación que no sea mortal o que pueda poner en peligro la vida del paciente, requiera hospitalización o prolongación de la misma, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa.

59

Ejemplos de RAM no serias



- Cefaleas



- Vomito

- Diarrea



- Salpullido

60

Fin

¿Preguntas?



61



Tema 4

Factores de Riesgo en la Aparición de RAM

ELABORADO Y DISEÑADO POR :
ANYOLETH DORIANA PÉREZ ESCOBAR
JORGE ALBERTO SORTO SÁNCHEZ

62

Objetivo

Detallar los distintos factores que dan lugar a la aparición de las reacciones adversas a los medicamentos.

63

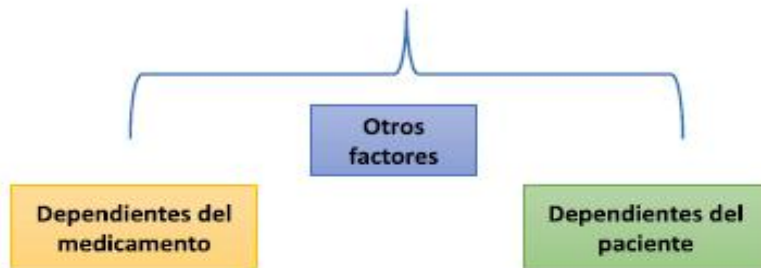
Introducción

Existen muchos factores que pueden aumentar la probabilidad de aparición de una reacción adversa, estas no solamente pueden estar relacionados con el medicamento y sus componentes, sino también pueden deberse a las características fisiológicas, ciertas patologías y otras actividades desordenadas del paciente.



64

Factores de riesgo en la aparición de las RAM



65



66

Formulación de medicamentos



RAM producidas por algunos excipientes

Glicerol: diarrea, pérdidas electrolíticas e irritación de piel y mucosas.

Propilenglicol: dermatitis de contacto o acidosis metabólica como consecuencia de la metabolización del propilenglicol a ácido láctico.

Sulfitos y metabisulfitos: manifestaciones alérgicas como disnea, urticaria, angioedema y exacerbación de los broncoespasmos.

67

Uso de varios medicamentos



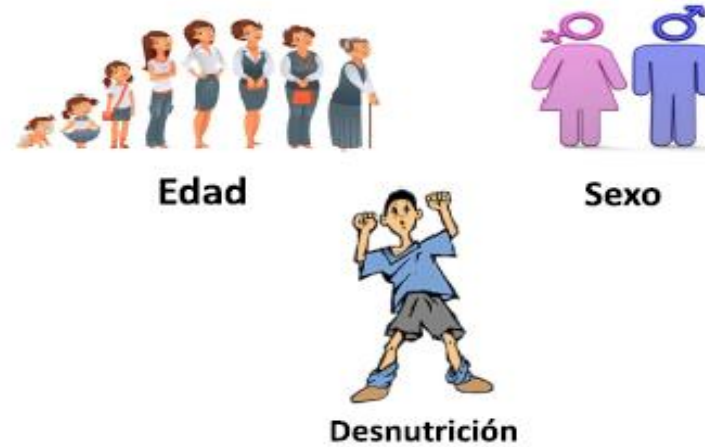
El hecho de tomar varios fármacos a la vez, con o sin prescripción médica, contribuye al riesgo de una reacción adversa farmacológica.

68

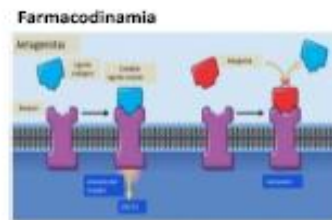
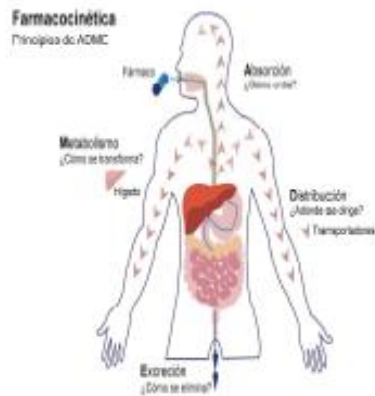
Factores dependientes del paciente



Factores fisiológicos

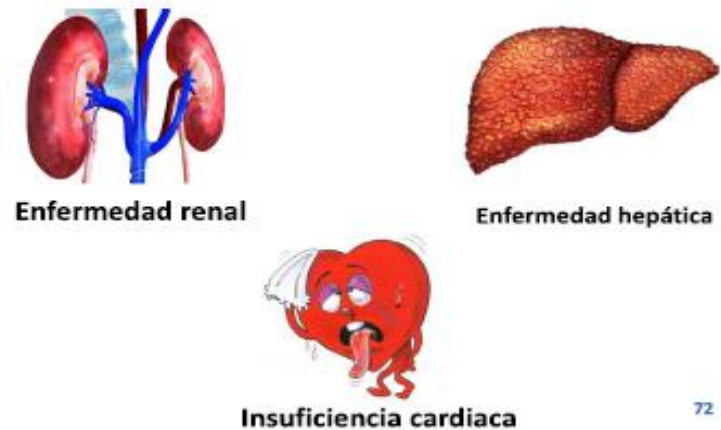


Farmacocinética y Farmacodinamia

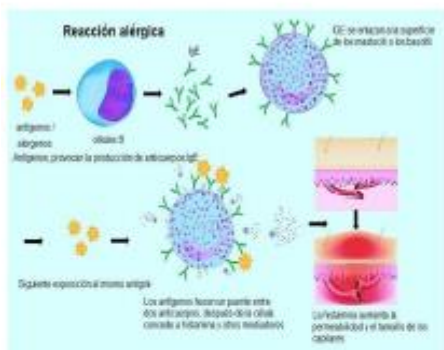


70

Factores patológicos



Predisposición alérgica y Predisposición genética



73

Fin

¿Preguntas?



75

Otros factores



Tema 5

Notificación Espontanea

ELABORADO Y DISEÑADO POR :
ANYOLETH DORIANA PÉREZ ESCOBAR
JORGE ALBERTO SORTO SÁNCHEZ

76

Objetivos

1. Definir que es la notificación espontanea de sospechas de RAM.
2. Comprender en que consiste un sistema de notificación espontanea.
3. Conocer porque y cuando notificar las sospechas de RAM.
4. Dar a conocer cuáles son los medicamentos de atención especial, en la aparición de las RAM.

77

Notificación espontanea

Método de obtención de información de reacciones adversas a los Medicamentos (RAM) realizado por un profesional de salud a través de un formulario diseñado para tal fin.



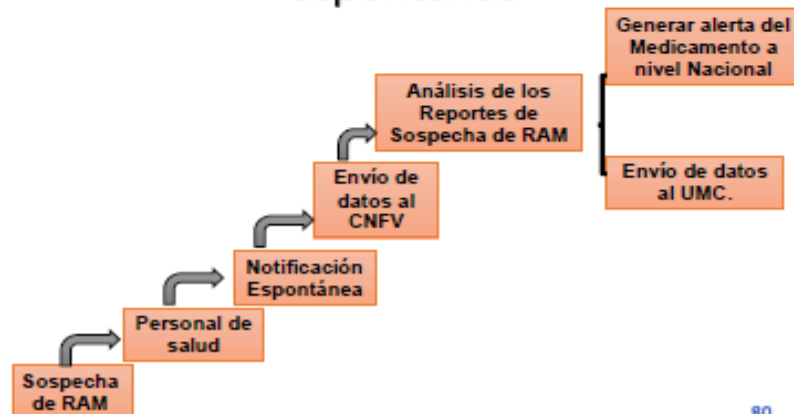
79

Objetivos

5. Establecer la responsabilidad de los profesionales de salud en el ejercicio de la notificación espontanea de las RAM
6. Esquematizar el proceso adecuado en el manejo de la información obtenida de las sospechas de RAM
7. Transmitir las formas de notificación disponibles.
8. Establecer los criterios a considerar para la notificación de las sospechas de RAM
9. Definir las causas de la infra notificación de las RAM y la no detección de las sospechas de RAM

78

Sistema de notificación espontanea



80

¿Por qué es importante notificar una RAM?

Identificar una reacción adversa de manera oportuna, le ayudará al médico a tomar decisiones con respecto al medicamento que se ha recetado al paciente

Permite tomar medidas para que la reacción adversa desaparezca o disminuya su efecto.

Ayuda a identificar problemas de seguridad de los medicamentos

81

¿Cuándo se debe notificar?

- Cuando se tiene la sospecha de una posible relación entre, los signos y síntomas de una reacción adversa en el paciente y el uso de un medicamento, dando prioridad a las reacciones graves o inesperadas y a todas aquellas de medicamentos de reciente comercialización en el país.



82

¿Cuándo se debe notificar?

- Aparición de reacciones adversas comunes o aparentemente insignificante, ya que su reporte puede ayudar a identificar problemas de seguridad de los medicamentos.
- Aparición de otros problemas relacionados a medicamentos siempre y cuando generen daño al paciente, incluidos la dependencia, el abuso, el mal uso, errores de medicación.



Medicamentos de atención especial en la aparición de las RAM



84

Responsabilidad de los profesionales de salud (RTS 11.02.02:16 numeral 6.11)

Obligatoriedad de notificar

Los profesionales de salud de las unidades efectoras que detecten una sospecha de reacciones adversas, ESAVI, y otros problemas relacionados a medicamentos.



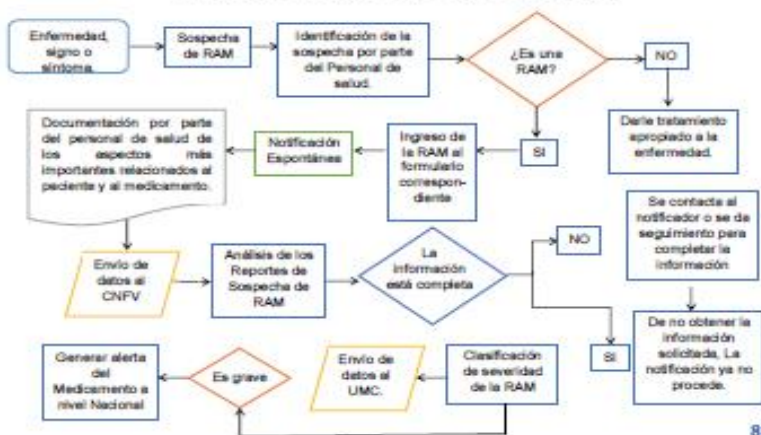
85

Criterios a considerar para la notificación de sospechas de RAM

- Paciente individualizable.
- Medicamento sospechoso y la fecha de inicio y término de su administración.
- Descripción de la sospecha de la RAM y su fecha de inicio.
- Información de contacto del notificador.

87

proceso adecuado en el manejo de la información obtenida de las sospechas de RAM



86

Formas de notificación disponibles

The form is titled 'Formulario de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)'. It includes fields for patient information, medication details, and a section for the healthcare professional's report. The form is designed for manual data entry.

Sistema de notificación manual

88

Formas de notificación disponibles

Reporte de Reacción Adversa a Medicamentos - CMFV

Notificar + Reporte + Resumen + Detalle

El Centro Nacional de Farmacovigilancia es una "Red nacional electrónica" para reportar reacciones adversas a medicamentos, vacunas, e algún evento no esperado que los pacientes se susciten al emplearlos. Esta información recopilada por el CMFV es vital para el desarrollo de nuevos fármacos, para mantener seguros en el mercado, los actuales medicamentos que encuentran en el supermercado o farmacia.

* Datos obligatorios. * Toda la aplicación es gratis.

Notificar

Nombre *

Fecha *

Medicamento *

Descripción de la reacción adversa

Adjuntar imágenes

Sistema de notificación electrónica

89

Causas de la no detección de las sospechas de RAM



91

Causas de la infra notificación de las sospechas de RAM

- Falta de sospecha de la RAM
- Temor a demanda legal
- Creencia en que todos los fármacos son seguros
- Ambición por publicar una serie de casos
- Ignorancia de la forma de comunicar
- Falta de confianza por comunicar solo sospechas

90

Fin

¿Preguntas?

92



Tema 6

Métodos de Farmacovigilancia

ELABORADO Y DISEÑADO POR :

ANYOLETH DORIANA PÉREZ ESCOBAR
JORGE ALBERTO SORTO SÁNCHEZ

93

Objetivos

- Definir el concepto y los tipos de farmacovigilancia que existen.
- Conocer los diferentes métodos para detectar sospechas de RAM.

94

Farmacovigilancia

Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier problema relacionado con ellos.

95

Tipos de Farmacovigilancia



96

Características FV activa

- Involucra tomar la iniciativa de buscar e identificar todos los casos de RAM
- Representan una aproximación de orientación más científica y, por lo tanto, metódica, para resolver la casuística de las reacciones adversas.
- Su principal utilidad es contribuir a caracterizar los medicamentos en materia del potencial que éstos poseen para producir un daño en quien lo consume.

97

Métodos de farmacovigilancia



Características FV pasiva

- Establece un método para la recepción y gestión de los casos que se identifiquen espontáneamente en el entorno y que se decida notificar.
- método más difundido
- La espontanea
- Da sustento a un sistema de alerta temprana para la detección de reacciones adversas inesperadas como primera línea de protección para los pacientes.
- Es la actividad de base de los sistemas nacionales de farmacovigilancia de un país.

98

Estudios epidemiológicos

Tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento



100

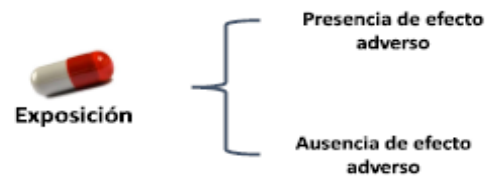
Estudios de cohorte

Son estudios observacionales en los que se pueden identificar una población de individuos expuestos al fármaco, identificando a otra población de individuos no expuestos por un periodo de tiempo.

101

Estudios de caso control

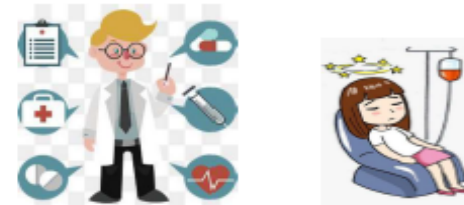
Son estudios observacionales que identifican una enfermedad o el efecto indeseable de interés "casos", y simultáneamente identifican otra población sin el efecto adverso "controles"



102

Monitorización intensiva de pacientes hospitalizados

Recogida de datos de pacientes hospitalizados, mediante entrevistas y protocolos estructurados



103

Análisis de estadísticas vitales

Se basa en la obtención de información a partir de registros de morbilidad y mortalidad, y su objetivo será el de detectar efectos indeseados relacionados con la administración de un medicamento



104

Vigilancia de Monitorización de eventos ligados a la prescripción

obtención de información clínica relativa a los pacientes tratados con un determinado medicamento en una enfermedad



105

Conexión de registros entre archivos clínicos

Consiste en el análisis de una reacción adversa, a partir de la conexión de registros de diagnóstico y prescripción o conexión de archivos clínicos

107

Método de Vigilancia Centinela

Consiste en la recolección de información representativa de las reacciones adversas proveniente de distintos grupos centinelas

106

Notificación espontánea

Método de obtención de información de reacciones adversas a los Medicamentos (RAM) a través de las notificaciones realizadas por un profesional de salud (medico, farmacéutico, enfermera, odontólogos.) mediante de un formulario diseñado para tal fin.

108

Fin

¿Preguntas?



109



Tema 7

Preguntas más Frecuentes de los Pacientes Y Profesionales de Salud entorno a las RAM

ELABORADO Y DISEÑADO POR :

ANYOLETH DORIANA PÉREZ ESCOBAR
JORGE ALBERTO SORTO SÁNCHEZ

110

Objetivo

Dar respuesta a las interrogantes que surgen en los pacientes y profesionales en torno a las RAM

111

¿Por qué los medicamentos producen reacciones adversas?



112

¿Por qué deben notificar las sospechas de reacciones adversas?

- Identificar una reacción adversa de manera oportuna, le ayudará al médico a tomar decisiones con respecto al medicamento que se ha recetado al paciente
- Permite tomar medidas para que la reacción adversa desaparezca o disminuya su efecto.
- Ayuda a identificar problemas de seguridad de los medicamentos y a identificar nuevas RAM

113

¿Qué se debe notificar al centro nacional de farmacovigilancia?

Las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos.

Los eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI).

Otros problemas relacionados con medicamentos

Falta de eficacia. (medicamentos con potencial de desarrollar resistencia, productos biológicos, biotecnológicos, anticonceptivos, innovaciones terapéuticas)

Casos de intoxicación por uso de medicamentos.

114

¿Quién puede notificar?



115

¿A quien deben de enviar las notificaciones de las sospechas de RAM?

Sistema de notificación electrónica:

Al completar a información correspondiente se envían automáticamente al CNFV

Sistema de notificación manual:

El formulario completo, puede escanearse y enviarse a la dirección de correo electrónico farmacovigilancia@salud.gob

El profesional de cada establecimiento de salud encargado de las actividades de farmacovigilancia, deberá entregar todos los formularios completos en las oficinas del CNFV (Blvd Meriot, Av. Jayaque, Edificio DNM, 2o. piso, Res. Jardines del Volcán, Ciudad Meriot, Santa Tecla La Libertad, El Salvador, C.A.)

116

¿Cuáles son los tiempos establecidos para la notificación espontánea de sospechas de RAM?

72 HORAS Reacciones adversas graves

UN MÁXIMO DE 10 DÍAS sospechas de reacciones adversas no graves.



117

¿La información que comparte el paciente y el profesional de salud es de manejo público?

CONFIDENCIAL

119

¿Cuales son las formas de notificación disponibles?

Sistema de notificación electrónica:

Entrando a la página
<http://cnfv.salud.sv/>

Accesos directos
Hoja RAM Electrónica en Línea

Sistema de notificación manual:

Descargando la hoja en la pagina web
<http://cnfv.salud.sv/>

Formularios
Formulario de Hoja RAM

Luego enviar al correo electrónico
farmacovigilancia@salud.gob

118

Si todos los medicamentos pueden producir reacciones adversas, ¿significa que ningún medicamento es seguro?



120

¿Quién controla los medicamentos en el salvador?



121

Fin

¿Preguntas?

122



Tema 8

Propuesta de Taller Práctico para el llenado del Formulario de Notificación Espontánea (Hoja Amarilla)

ELABORADO Y DISEÑADO POR :

ANYOLETH DORIANA PÉREZ ESCOBAR
JORGE ALBERTO SORTO SÁNCHEZ ¹²³

Objetivos

- Conocer las formas de notificación de sospechas de RAM disponibles y las formas de acceder a cada una de ellas
- Analizar casos de reacciones adversas para posteriormente realizar la actividad de notificación
- Desarrollar en los participantes las habilidades y destrezas para el correcto llenado del formulario de notificación espontánea

124

Formas de notificación disponibles



125



127

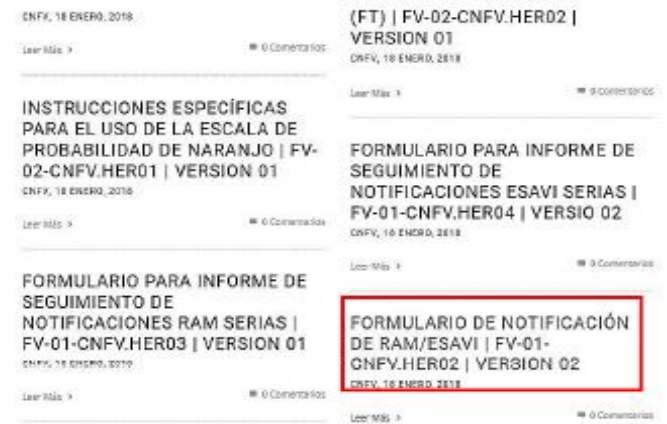
Sistema de notificación manual

Descargando la hoja en la pagina web

<http://cnfv.salud.sv/>



126



128



Buscar

ACCESOS DIRECTOS

- Farmacovigilancia-CNFV
- Guía de Notificación de Sospecha RAM y ESAVI
- Hoja RAM-ESAVI Electrónica en Línea | SP-01.POE01.FOR01 | Versión 1**

133



Notificador [?]

- Médico
- Médico
- Farmacéutico
- Otro profesional de la salud
- Representante legal del paciente
- Consumidor del medicamento
- Otro: No profesional de la salud**

Escribir los caracteres exactamente igual a la imagen [?]

135

Datos del Notificador Primario:

Se solicita que en el primer espacio de texto libre que aparece y se le "DESCRIBA LO SUCEDIDO" lo primero que escriba **INMEDIATAMENTE** sea los siguientes datos:

1. Nombre Completo;
2. Institución de Trabajo;
3. Departamento;
4. Teléfono;

y además incluir:

5. Lote del medicamento;
6. Fecha de vencimiento;

Ejemplo:

Fecha exacta

Señalar el medicamento con el cual se relaciona la reacción adversa.

Nombre:
Institución de trabajo:
Departamento:
Teléfono:
Lote del medicamento:
Fecha de vencimiento:

Reporte de Reacción Adversa a Medicamentos - CNFV

Notificador [?] Reporte [?] Resumen [?] Enviar

Si usted es el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, en esta 'Hoja electrónica' puede reportar reacciones adversas a medicamentos, vacunas, o algún evento no esperado que lleve a la suspensión del medicamento. Esta información será utilizada por el CNFV, para estar constantemente evaluando y garantizando que se mantengan seguros en el mercado, sólo aquellos medicamentos que afecten a personas y dependan de ser administrados al humano.

* = Campo obligatorio. [?] = Texto de ayuda para el campo.

Notificador

Email *

Nombre *

Notificador [?]

Escribir los caracteres exactamente igual a la imagen [?]

Acepto las condiciones

134

Reporte de Reacción Adversa a Medicamentos - CNFV

Notificador [?] Reporte [?] Resumen [?] Enviar

* = Campo obligatorio. [?] = Texto de ayuda para el campo.

Notificador

Email *

Notificador [?]

Consumidor del medicamento

Iniciales *

Sexo * Masculino Femenino

Peso [?] kg

Fecha de nacimiento [?] / / Edad al comienzo de la reacción

País donde ocurrió(eron) la(s) reacción(es) [?]

136

Reporte de Reacción Adversa a Medicamentos - CNFV

Notificador > **Reporte >** Resumen > Enviar

Describe lo sucedido

* Describa con sus propias palabras o lo expresado por el paciente cualquier síntoma o eventos adversos que sospeche han sido causados por la medicación y lo sucedido posteriormente.

Ingrese en el campo siguiente otros detalles específicos sobre la medicación y fechas relevantes. Describa suficiente información relacionada con las reacciones/síntomas.

Caracteres restantes: 2960

Medicamentos

Ingrese el nombre y detalles de cada medicamento que consumió antes de ocurrir la reacción. Pulse el botón "AGREGAR OTRO MEDICAMENTO" por cada nuevo medicamento que necesite describir. Incluya cualquier preparación de drogas vegetales (como productos naturales o remedios caseros a base de plantas), consumo de drogas o cualquier otra medicación alternativa que haya estado consumiendo.

1 **Nombre del medicamento *** Laboratorio representante del medicamento

Concentración Dosis

Vía de administración Lugar donde se obtuvo el medicamento

Fecha de comienzo de la administración Fecha de fin de administración Duración

Razón para el consumo de los medicamentos

Describe las acciones tomadas Acción tomada con la medicación

¿La medicación había causado una reacción similar antes? Sí No Desconocido Limpiar

139

Reacción/Síntoma

Describe brevemente cada reacción incluyendo los detalles relevantes (Ej.: dolor de cabeza). Pulse el botón "AGREGAR OTRA REACCIÓN/SÍNTOMA" por cada reacción que necesite describir.

Reacción/Síntoma

Fecha de comienzo Fecha de finalización Duración

Resultado de la reacción

Recuperado/Resuelto Recuperado/Resuelto con secuelas
 Recuperando/Resolviendo Fatal
 No recuperado/No resultado Desconocido

Agregar otra reacción/síntoma

¿La reacción produjo alguna(s) de la(s) siguiente(s) consecuencia(s)?
 Seleccione aquellas que apliquen o deje en blanco

Causó/prolongó hospitalización Amenaza de vida
 Desconocido Muerto
 Malformación congénita Otra condición médica importante

138

Información adicional

Describe brevemente la historia clínica. Esta es importante dada que algunas reacciones sólo aparecen ante ciertos antecedentes previos o actuales, dieta especiales, consumo de drogas, hábitos tabaquicos, ingesta de alcohol e drogas. Puede incluir también otros comentarios que considere sean relevantes.

Enfermedades previas o actuales

Comentarios adicionales

Próxima página

Reporte de Reacción Adversa a Medicamentos - CNFV

Notificador > Reporte > **Resumen >** Enviar

Este es un resumen del reporte. Verifique que la información ingresada sea la correcta.
 Si la información ingresada no es la correcta, pulse el botón Página anterior para cambiar la información. Para enviar el reporte, pulse el botón Enviar

140

Caso clínico 1

Luego de dos días de tratamiento con Gentamicina 160 mg (PHARMAGEN) por una infección urinaria, una joven de 25 años, con 65 kg de peso, se presenta al Hospital Nacional Zacamil con síntomas de erupción, fiebre, náuseas, vomito, cefalea, disminución del apetito y aumento de la salivación, en su expediente clínico no se evidencia ningún antecedente que esté relacionado con los síntomas, es una paciente que no padece problemas de salud serios, por lo que únicamente está en tratamiento por una infección de vías urinarias.

141

Caso clínico 2

Un paciente de género masculino, 56 años de edad, 80 kg de peso, ingresó el 8 de septiembre por descompensación de glicemias, luego de sentirse mal de salud durante una semana, en el control de ingreso se observa acidosis con aumento de ácido láctico, y niveles de creatinina sérica aumentados fuera de lo normal 1.6 mg/dl. al hacer el análisis del expediente clínico se observa que el paciente tiene antecedentes de osteoporosis tratada con Aleondronato 70 mg, insuficiencia cardíaca clase funcional II tratada con Captopril 25 mg, diabetes mellitus tratada con Metformina, 850 mg, insuficiencia renal tratada con Losartan 50 mg, estreñimiento crónico y déficit sensorial. Se estabilizó al paciente, se procedió al ingreso hospitalario y se suspendió la metformina.

142

Caso clínico 3

Paciente de sexo masculino, 69 años de edad, 71 kg de peso y 165 cm de estatura ingresa a unidad de paciente crítico con fecha 18 de mayo de 2015, con diagnóstico de: compromiso de conciencia cuantitativo, ACV isquémico, neumotórax derecho severo y lesión de vía aérea. Con fecha 31 de mayo de 2015 inicia tratamiento con colistin por *Pseudomonas aeruginosa* y *Acinetobacter baumannii* en aspirado traqueal solo sensible a amikacina y colistin. Desde el día 07 de junio, experimenta aumento de creatinina basal, desde 0,8 mg/dL a 1,7 mg/dL, asociada a oliguria. Se ajusta tratamiento de colistin de 150 mg cada 12 horas a 150 mg cada 24 horas. El día 11 de junio ante la persistencia de falla renal, llegando a valores de creatinina de 4,2 mg/dL, se suspende tratamiento con colistin. El 16 de junio persiste con oliguria y aumento de creatinina hasta 5,9 mg/dL. De manera concomitante se administra furosemida i.v. desde el día 12 de junio de 2015, para forzar diuresis, tratamiento que finaliza al día siguiente.

143

Ejercicio de llenado de hoja y notificación en línea

144

Fin

¿Preguntas?

Prueba piloto

Como un componente agregado al presente trabajo, se realizó una prueba piloto para validar los procedimientos con los estudiantes de la cátedra de Farmacia Hospitalaria IV de la Universidad de El Salvador, debido a que son alumnos que representan las dos poblaciones meta del trabajo de investigación, pues son usuarios del Sistema Nacional de Salud y actualmente son egresados de la carrera lo que los convierte en profesionales de salud, además han obtenido dentro de su formación académica conocimientos de farmacovigilancia y diversas experiencias en las farmacias de los de hospitales nacionales durante sus prácticas profesionales.

La capacitación se impartió de la siguiente manera:

- Se presentó la parte del manual dirigida a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.
- Se les evaluó con los test dirigidos a los profesionales de la salud:
- Test de conocimiento en farmacovigilancia.
- Test de actitudes en farmacovigilancia.
- Herramienta de evaluación de la capacitación.

Estos fueron los resultados obtenidos:

Test de conocimiento en farmacovigilancia.

Con el objetivo de evaluar el conocimiento de los estudiantes sobre farmacovigilancia y notificación espontánea, se realizó una prueba diagnóstica o **Pre-test de conocimiento en farmacovigilancia** el cual también se realizó al final de la capacitación para medir el grado de conocimiento adquirido durante la capacitación, este constaba de 10 preguntas las cuales fueron escogidas de un total de 20 que se encuentran en el manual de capacitación y estas pueden relacionar los contenidos dirigidos a los profesionales de salud y a los

pacientes, pues evalúan conocimientos generales en farmacovigilancia (Ver Anexo N° 5)

Los resultados se analizaron en conjunto, comparando los resultados obtenidos durante el pre-test y el post-test:

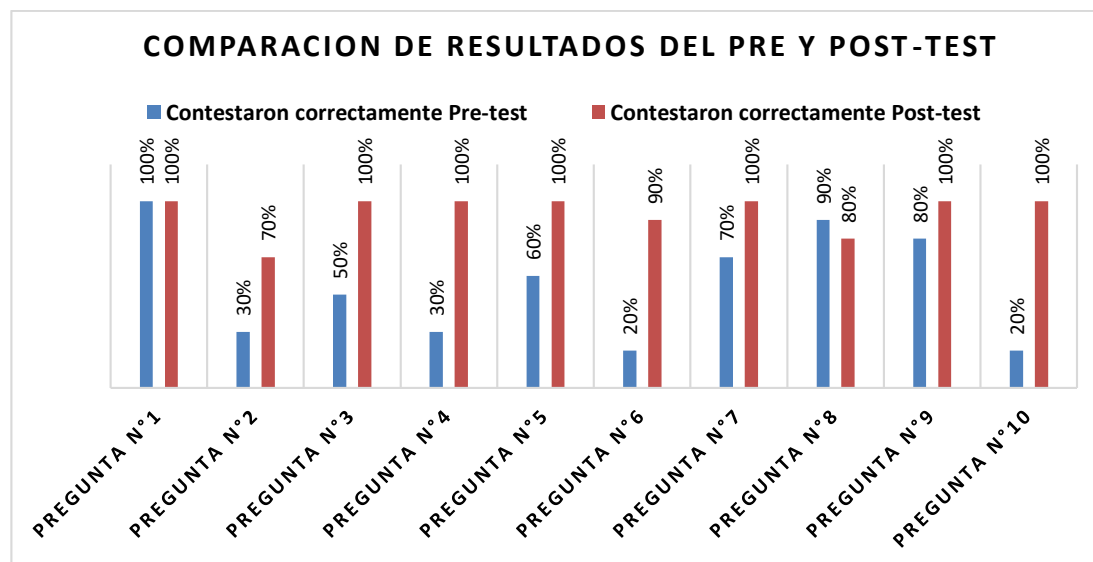


Figura N° 5 Grafica comparativa de los resultados obtenidos durante el Pre y Post Test de conocimientos en farmacovigilancia.

A simple vista se observa el bajo acierto que los participantes tuvieron en cada una de las preguntas, lo que refleja falta de conocimiento generalidades de farmacovigilancia, por ejemplo la pregunta 6 y 10, las cuales se refieren a los métodos de farmacovigilancia y a los tiempos establecidos para la notificación espontanea, solo un 20% de los participantes contesto correctamente, en las preguntas 2 y 4, las cuales se refieren al objetivo principal de farmacovigilancia y los tipos de RAM, solo un 30% contesto correctamente, solamente en la pregunta 1 referente al concepto de FV el 100% de los participantes respondió correctamente. Por otra parte si se observan los resultados luego de la capacitación en el post test, se logra evidenciar una gran mejoría, pues en la mayoría de las preguntas el 100% de los participantes contesto correctamente,

sin embargo este mismo resultado no se logró en 3 de las preguntas evaluadas, como se observa en la pregunta 2 y la pregunta 6, aun así es evidente la mejoría ya que se logró superar el número de participantes que contestaron correctamente logrando un incremento de 40 y 70 % respectivamente, solamente en la pregunta 8 el porcentaje de acierto disminuyó en un 10%. Estos últimos 3 resultados no son negativos, ya que se nos permitió revisar la redacción de cada una de las preguntas y respuestas y la parte de la capacitación que les da respuesta, realizando los ajustes necesarios para lograr una mayor comprensión de las ideas principales y así obtener mejores resultados en próximas capacitaciones.

Test de actitudes en farmacovigilancia.

Así mismo se les pasó el **test de actitudes en Farmacovigilancia** (Ver Anexo N° 4). En esta evaluación se trata de identificar en diez preguntas, siete actitudes negativas, desde la pregunta 1 a la 7, las razones por las cuales los profesionales de salud no realizan la notificación espontánea y 3 actitudes positivas, desde la pregunta 8 a la 10, las razones por las cuales ellos se sienten motivados a llevar a cabo dicha actividad, estas actitudes se perciben en las respuestas donde el participante contestó que está inseguro, de acuerdo o totalmente de acuerdo, obteniéndose los siguientes resultados:

TABLA N° 5. RESULTADOS OBTENIDOS EN LA APLICACIÓN DEL TEST DE ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA.

N°	PREGUNTA	ACTITUD	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	No estoy seguro	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
1	Las RAM realmente serias están perfectamente documentadas cuando los medicamentos salen al mercado.	La complacencia	2	4	2	2	0

Continuación Tabla N° 5

2	Es casi imposible determinar qué medicamento es responsable de una RAM concreta	Inseguridad	4	3	1	1	1
3	Un caso concreto no supone un aporte significativo al conocimiento farmacológico o clínico general	Indiferencia	1	4	5	0	0
4	Sólo es necesario notificar reacciones adversas serias o inesperadas	La ignorancia	3	3	0	4	0
5	Desconozco cómo usa la administración la información de la tarjeta amarilla	Desconfianza	4	1	1	2	2
6	Tengo temor a reportar sospechas de RAM absurdas o bien conocidas	La subestimación	4	3	1	1	1
7	No tengo tiempo para rellenar una tarjeta amarilla o no tengo tiempo para pensar qué medicamento está involucrado en una RAM	Letargo	2	2	4	2	0

Continuación Tabla N° 5

8	Leo con interés las alertas relacionadas con las reacciones adversas que llegan a la farmacia	El interés	2	2	4	2	0
9	Los pacientes demandan que estemos informados sobre posibles RAM e involucrados en garantizar la seguridad de la medicación	La demanda	0	0	0	6	4
10	Invertir tiempo en estudiar una posible RAM a un medicamento es una buena forma de adquirir conocimientos	Formación	0	0	0	1	9

A simple vista se observa que la complacencia, ignorancia, desconfianza y letargo, son las actitudes que evitan que un profesional lleve a cabo la notificación espontánea y que el interés, la demanda y formación son las que los motivan, por ejemplo:

Pregunta N° 4, en la cual se evalúa la ignorancia (Sólo es necesario notificar reacciones adversas serias o inesperadas), aquí se trata de conocer si el profesional ignora a que en el RTSFV se obliga a notificar las RAM serias como las no serias, en este caso 4 participantes están de acuerdo, lo que indica que ellos no tomarían en cuenta una RAM no sería, pues ignoran la indicación establecida en el RTSFV.

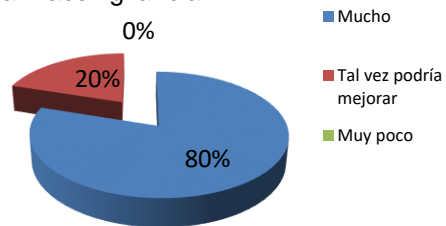
Pregunta N° 5, en la cual se evalúa la desconfianza (Desconozco cómo usa la administración la información de la tarjeta amarilla), en esta pregunta se trata de determinar si los profesionales tienen temor a que la información que proporcionen en una notificación, traiga repercusiones legales, económicas o laborales, de acuerdo al test, 5 de los participantes manifiestan esa actitud.

Pregunta N° 10, en la cual se evalúa la formación (Invertir tiempo en estudiar una posible RAM a un medicamento es una buena forma de adquirir conocimientos), esta es una actitud positiva que denota interés por parte del profesional de la salud en informarse y aprender más sobre las RAM, para poder detectarlas más fácilmente y no confundirla con otro tipo de problema relacionado con los medicamentos, de acuerdo al test todos los participantes indican la importancia de invertir tiempo en formarse adecuadamente en la identificación.

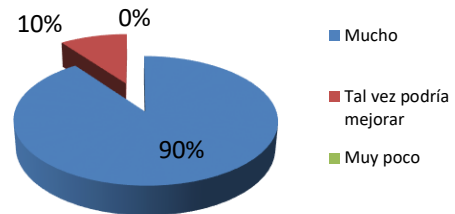
Herramienta de evaluación de la capacitación

Además de los Test, se les hizo entrega de la **herramienta de evaluación** (Ver Anexo N° 9) de la capacitación para evaluar cada parte de la capacitación, en principio esta herramienta estará a cargo de un profesional designado por el CNFV para realizar un control de calidad tanto a la capacitación dirigida a los profesionales como a la de los pacientes, esta consta de 8 preguntas, evaluadas mediante una escala de evaluación de tipo descriptiva cuantitativa, e la cual por medio de frases descriptivas se evalúa el atributo en observación (siendo estos las ideas principales de cada parte de la capacitación incluyéndose, también las herramientas didácticas), lográndose los siguientes resultados:

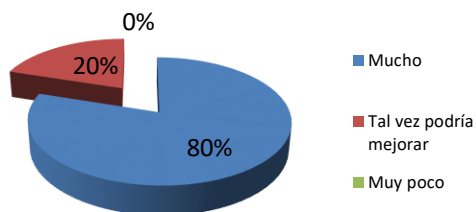
Pregunta N°1 ¿Los procedimientos que se pretenden utilizar para educar al paciente en el tema de “farmacovigilancia” le permitió conocer el concepto de Farmacovigilancia?



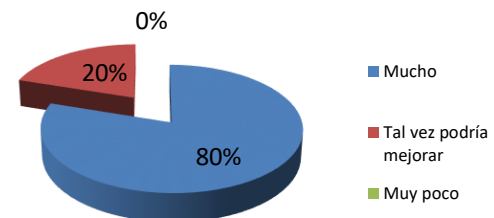
Pregunta N° 2 ¿Los procedimientos que se pretenden utilizar para educar al paciente en el tema de “farmacovigilancia” le permitió conocer el concepto de Reacción adversa?



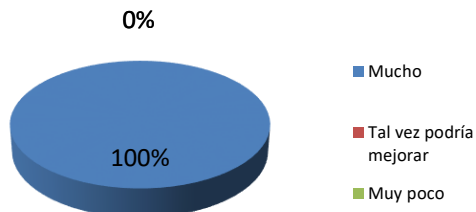
Pregunta N° 3 ¿Los procedimientos que se pretenden utilizar para educar al paciente en el tema de “farmacovigilancia” le permitió conocer el concepto de notificación espontánea?



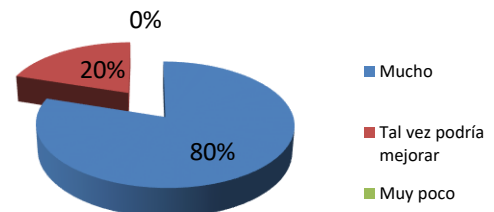
Pregunta N° 4. ¿Me queda claro “La importancia de la farmacovigilancia”?

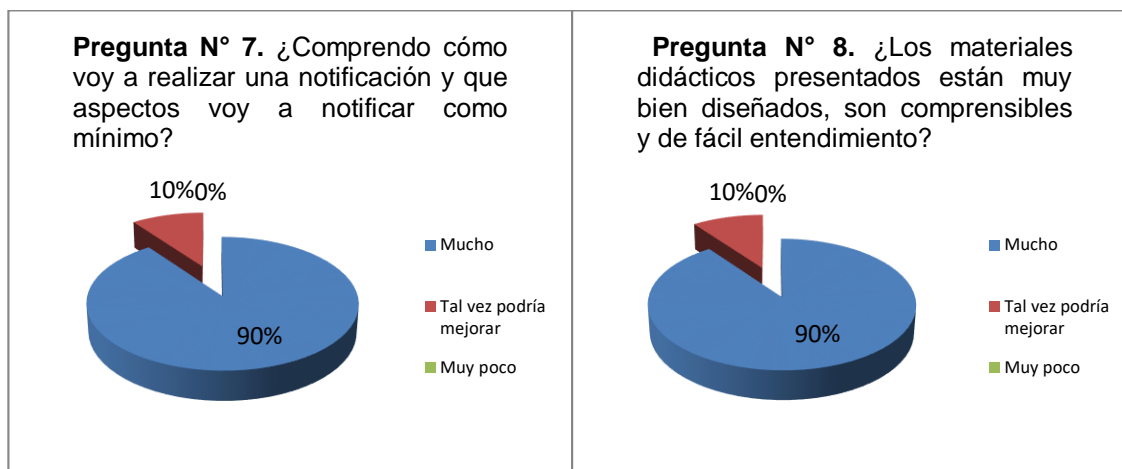


Pregunta N° 5: ¿Me queda claro “La importancia de notificar reacciones adversas a los medicamentos”?



Pregunta N° 6. ¿Logro identificar los diferentes medios de como notificar las reacciones adversas a medicamentos?





En la mayoría de preguntas un porcentaje del 80-100% de los participantes contestó MUCHO. Lo cual indicaba que se entendió de forma satisfactoria la idea principal de cada parte de la capacitación por medio de los procedimientos utilizada, también un porcentaje del 10-20% contestó Tal vez podría mejorar, lo que indicaba que los participantes si lograron entender la idea principal, pero sugieren una mejora en los procedimientos utilizados, esto contrasta con las preguntas del test de FV en donde no se logró el 100% de acierto, por otra parte ningún participante respondió muy poco, lo que indicaba que no se había comprendido en lo absoluto la idea principal de la capacitación, por lo que podemos concluir que la prueba piloto fue un éxito por todos los resultados satisfactorios que se obtuvieron.

La prueba piloto realizada demostró ser eficaz, resultado que se refleja en las evaluaciones que se realizaron antes, durante y al final de la capacitación, ya que un alto porcentaje de participantes que respondieron correctamente el post-test y el grado de conocimiento adquirido es significativo al compararse con los resultados del pre test; además en los resultados de la herramienta de evaluación se observa una excelente aceptación de los procedimientos de capacitación, pues afirman que los procedimientos implementados es la

adecuada para promover la notificación espontánea de las sospechas de RAM y también nos permitió conocer cuáles eran las deficiencias, y esto contribuyó a la mejora y reestructuración de las ideas.

5.5 Validación del contenido técnico propuesto en el manual de capacitación, con el Centro Nacional de Farmacovigilancia

Para la validación del manual con el personal del CNFV, se realizaron una serie de reuniones en las cuales se depuró material y se fueron aclarando las dudas que surgieron a medida que se avanzaba en la investigación.

Durante el proceso se hizo mucho énfasis en la necesidad de fortalecer los conocimientos sobre farmacovigilancia en los profesionales de la salud, ya que de esta forma ellos pueden desarrollar las habilidades y competencias, necesarias para poder notificar.

En el caso de los usuarios del Sistema Nacional de Salud, transmitir y desarrollar habilidades para la notificación de sospechas de RAM, se dificulta por la falta de conocimientos en materia de medicamentos, por lo que el desarrollo de dichas habilidades debe realizarse mediante la transmisión de conocimientos básicos de farmacovigilancia, que le ayuden a comprender el porqué, como, cuando y la importancia de la detección y notificación de sospechas de RAM, reforzados mediante herramientas didácticas que puntalicen las ideas por medio de dibujos e información de relevancia, en este caso se logra mediante el rotafolio y tríptico.

Al final las observaciones realizadas por el CNFV nos permitieron ajustar la propuesta a sus requerimientos, la aprobación del contenido temático pone de manifiesto el aporte que se está realizando con la propuesta pues se busca que los profesionales y usuarios del Sistema de Salud Nacional correspondiente al

MINSAL, aprendan a reconocer la importancia de la identificación y notificación de una reacción adversa a los medicamentos y generar en ellos la cultura de la notificación, con el fin de contribuir a que el número de reportes que recibe el CNFV aumente y con ello se logre crear perfiles de seguridad actualizados y garantizar que en el país se comercialicen medicamentos más seguros y eficaces.

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

1. Los estudios en materia de farmacovigilancia y notificación espontánea en
2. El Salvador son escasos o nulos, por lo que para promover cualquier actividad referente a la notificación espontánea, es necesario sensibilizar al Sistema Educativo y al Sistema de Salud Pública en temas de farmacovigilancia que ayuden a la identificación, detección y notificación de las sospechas de RAM, involucrando a los profesionales de salud y a pacientes, como se pretende en esta investigación.
3. La promoción de notificación espontánea, debe estar orientada a la formación continua en temas de farmacovigilancia que ayuden a comprender la importancia de la detección e identificación de sospechas de RAM y la forma correcta de notificarlas.
4. La validación de la propuesta del manual de capacitación, permite entregar al Centro Nacional de Fármaco Vigilancia, un proyecto factible para el desarrollo de las capacitaciones tanto a profesionales de salud como a usuarios del Sistema Nacional de Salud
5. El contenido técnico y metodológico propuesto, resultó ser satisfactorio para los usos y necesidades del Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador, por lo que, al hacer la entrega respectiva del documento final, quedará a decisión del CNFV la forma y el tiempo en el que se pondrá en práctica el manual.
6. Con los resultados obtenidos en los diferentes test y herramienta de evaluación, realizados en la prueba piloto de validación, los cuales indican entre el 80 al 100% de aprobación, se evidencia que los procedimientos para la promoción de la notificación espontánea de sospechas de RAM

propuesta en el manual de capacitación, es de gran ayuda en la formación de profesionales y pacientes.

7. EL test de actitudes en farmacovigilancia logra la identificación de las actitudes negativas que influyen a que un profesional de salud no notifique una RAM.

CAPITULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

1. Promover la realización de estudios de farmacovigilancia por medio de trabajos de graduación o programas de investigación de la Facultad de Química y Farmacia o carreras afines al ámbito de la salud, que permitan analizar con más profundidad las causas, tipos de RAM y su prevalencia en las diversas instituciones de salud, ya sea en pacientes hospitalizados o ambulatorios.
2. Proponer al CNFV, la utilización del test de actitudes en farmacovigilancia, en todas las actividades de capacitación que realice, pues con la información obtenida se podrán analizar y estudiar las razones por las cuales existe una baja notificación de RAM, de esta manera tomar medidas para incentivar a los participantes de las capacitaciones a notificar.
3. Que el CNFV realice un programa trimestral de capacitación, en el cual se realice la formación continua de los usuarios y profesionales de la salud, en cada hospital y unidad comunitaria de salud pertenecientes al MINSAL y la asignación de forma permanente de un encargado de implementarlo, se sugiere que sea el referente de farmacovigilancia de cada institución; en el caso de las capacitaciones dirigidas a los pacientes se puede capacitar a estudiantes en servicio social o egresados de la carrera de Licenciatura en Química y Farmacia para que puedan impartirlas.
4. Fortalecer el plan de estudio de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, mediante la inclusión de tema de farmacovigilancia y notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, en la cátedra de farmacología o creando una especialización en farmacovigilancia.

5. Que el CNFV revise de forma continua la información que se utilizara para capacitar a profesionales y usuarios, de manera que siempre se cuente con la información más actualizada y se eviten errores que puedan dificultar no solo la comprensión del tema, sino también el correcto funcionamiento de los programas de farmacovigilancia.
6. Que el CNFV, apoye el sistema de notificación espontanea, mediante la implementación de otros métodos de farmacovigilancia como los son el sistema de farmacovigilancia intensiva y estudios epidemiológicos.
7. Incluir en el programa trimestral de capacitaciones del CNFV, capacitaciones dirigidas a todos los organismos de salud, incluyendo la industria farmacéutica, lo cual podrá realizarse mediante la adecuación de la presente propuesta, o con la realización de otros trabajos de graduación de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
8. Socializar en los distintos medios de comunicación del CNFV, cualquier alerta de seguridad de un medicamento que esté originada por la aparición de una RAM, esto con el fin de que los pacientes vean reflejada la importancia de notificar las RAM.
9. Asignar en cada establecimiento de salud a un referente de farmacovigilancia, quien se encargue de enviar cada notificación recibida al CNFV y además les dé seguimiento, para que pueda informar a cada notificador lo sucedido con el reporte que emitió, no solo para llevar un registro actualizado sino también para que los usuarios se den cuenta de lo que sucede con la información que ellos proporcionan y los motive a continuar notificando.

10. Socializar en los distintos medios de comunicación del CNFV, la información concerniente a la notificación espontánea y los diferentes medios y herramientas para notificar, asignando en cada establecimiento de salud a un referente de farmacovigilancia que se encargue de ayudar y de aclarar las dudas de los usuarios, con esto se reducirá en gran medida, el número de subnotificaciones que llegan al CNFV.

11. Que el CNFV, regule todo tipo de publicidad que sea emitida por otras instituciones, cuando estas incluyan información sobre farmacovigilancia, para asegurar que todo lo que se transmita sea correcto y que las actividades que se realicen vayan encaminadas hacia la promoción y el fortalecimiento de la farmacovigilancia.

BIBLIOGRAFIA

1. Abad, A.; Elena, R.; Fernández, M.; Abajo, F.; Lorenzo, A.; Téllez, L.; Plasencia, R.; Gastelurrutia, M.; Maciá, M.; Sanz, M.; Ruiz-Villar, C.; Sánchez, R.; Tutau, F.; Valls, C.; (2014). Farmacovigilancia. 1 ed. Madrid, España. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
2. A. Acuña Ferradanes; D. González Añón; A. Castillo Páramo; J.A. Fornos Pérez; J.C. Andrés Iglesias; N.F. Andrés Rodríguez. (2012). Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios. Aplicación en la provincia de Pontevedra. *Pharmaceutical Care Esp.* 2012; 14(3): 110-121.
3. ANVISA. (2014) Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo del Uso de Medicamentos. *Boletín de Farmacovigilancia.* 4, 6.
4. Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. (2012). Decreto Legislativo N°1008 Ley de Medicamentos. El Salvador.
5. Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. (2012). Decreto Legislativo N°245 Reglamento General de la Ley de Medicamentos. El Salvador: Autor.
6. Cofepris. Farmacovigilancia. 6to. Boletín Informativo. Mexico. 12, 20.
7. Dirección Nacional de Medicamentos (2014). Informe de Rendición de Cuentas período Abril 2012 – Mayo 2014. El Salvador.
8. Furones Mourelle, J. (2005). Farmacología en el Proceso de Atención en Enfermería. Capítulo 5. Reacciones adversas. La Habana, Cuba.

9. Instituto de Salud Pública de Chile. (2013). Farmacovigilancia. Boletín de Farmacovigilancia. 1, 9.
10. INVIMA. (2016). Farma Seguridad. Bogotá, D.C. Boletín informativo. Vol. 4. 3, 16.
11. Madurga M. y De Abajo FJ. (2004). "Farmacovigilancia: análisis y gestión de los riesgos de los medicamentos". Aula de la Farmacia. España.
12. Magos Guerrero G., Lorenzana Jiménez M. Las Fases en el desarrollo de nuevos Medicamentos, (2009). Vol. 52, N° 6. Facultad de Medicina UNAM. México.
13. Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Tecnologías Sanitarias (Dirtecs). (2016). Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador.
14. Mazariegos Barahona, O. (2011). Seguimiento del Programa de Farmacovigilancia del Hospital Roosevelt en el Departamento de Estomatología. Informe de tesis para optar al grado de Química Farmacéutica. Facultad De Ciencias Químicas Y Farmacia, Universidad De San Carlos De Guatemala. Guatemala.
15. Ministerio de Salud de El Salvador. Viceministerio de Políticas de Salud. Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2011). Política Nacional de Medicamentos. 1 ed. San Salvador, El Salvador. C.A.
16. Ministerio de Salud de El Salvador. Viceministerio de Políticas de Salud. Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2011). Plan de Implementación de la Política Nacional de Medicamentos 2011-2014. 1ed. San Salvador, El Salvador. C.A.

17. Organización Mundial de la Salud (2006). Boletín de Farmacovigilancia. Conceptos Básicos en Farmacovigilancia. 12 Boletín. Año 4. 2, 4.
18. Organización Mundial de la Salud (2004). La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Ginebra. Suiza. 9:1-5.
19. Organización Panamericana de la Salud. (2011). "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia". Washington, D. C. OPS, (Red PARF Documento Técnico No. 5).
20. Otero MJ, Martín R, Domínguez-Gil A. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. En: Lacasa C, Humet C, Cot R. Errores de medicación: prevención, diagnóstico y tratamiento. Barcelona: EASO SL, 2001; 95-102
21. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Grupo de Farmacovigilancia de la red Panamericana para la Armonización Farmacéutica (PARF) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
22. Reglamento Técnico Salvadoreño, RTS 11.02.02:16, Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia (2016). El Salvador.
23. Revista del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. (2004). Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia que poseen los farmacéuticos regentes del Área Metropolitana de Caracas. Vol. 35. Ciudad Universitaria, Caracas, Venezuela.

24. UPPSALA REPORTS, covering the world of Pharmacovigilance. (September, 2016). Harmonising Farmacovigilance in Central America. UMC. Issue 73.
25. Araque Ftica, E. (2016, agosto). Análisis de Casualidad Fármaco-RAM. Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica, Venezuela, Caracas. (Recuperado de: <https://es.slideshare.net/MaraEugeniaDazdelaRo/algoritmo-de-causalidad-65096376>)
26. Capellà D.; Laporte, JR.; La notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos. Recuperado de: <http://www.icf.uab.cat/ca/pdf/publicacions/pem/cap8.pdf>. Consultado el: 9 de Febrero de 2017.
27. Castillo Torres, M. (2014). Conocimiento de Farmacovigilancia y Reporte de Reacciones Adversas Institucional. Tesis para Obtener el Posgrado de: Especialista en Medicina Familiar. Universidad Veracruzana. Instituto Mexicano del Seguro Social. Poza Rica, Veracruz, México. Recuperado de: <http://www.uv.mx/blogs/favem2014/files/2014/06/Tesis-Monse.pdf>. Consultado el: 25 de Febrero de 2017.
28. Centro Nacional de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud El Salvador. (2016). El Salvador. Recuperado de: <http://cnfv.salud.sv/>. Consultado el: 18 de abril de 2017.
29. Centro de Atención Farmacéutica. (2011). FDA: Aumentaron los reportes de RAM. Recuperado de: <http://centrodeatencionfarmaceutica.blogspot.com/2011/03/fda-aumentaron-los-reportes-de-ram.html>. Consultado el: 17 de abril de 2017.

30. Cerón Gutiérrez, R. (2007). Diseño e implementación de un programa de Farmacovigilancia en el Servicio Especializado de atención a Pacientes con VIH-SIDA de los Servicios de Salud de Hidalgo. Tesis para Optar al grado de Licenciado en farmacia. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Recuperado de: <https://repository.uaeh.edu.mx/bitstream/bitstream/handle/123456789/11015/Diseno%20e%20implementacion%20farmacovigilancia.pdf?sequence=1>. Consultado el: 28 de Febrero de 2017.
31. Chávez Pacheco, J. J. Escala de Calificaciones. <http://www.monografias.com/trabajos71/escala-calificaciones-evaluacion-curricular/escala-calificaciones-evaluacion-curricular2.shtml>. Consultado el: 2 de mayo de 2017.
32. CódigoF.mx. (2016). Farmacovigilancia en México. Recuperado de: <http://codigof.mx/la-farmacovigilancia-en-mexico/>. Consultado el: 15 de Febrero de 2017.
33. COFEPRIS. (2015). Causalidad. México. Recuperado de: <http://www.Cofepris.gob.mx/AZ/Documents/Farmacovigilancia/causalidad.pdf>. Consultado el: 5 de marzo de 2017.
34. Davini, M. C., Nervi, L., & Roschke, M. A. (2002). Capacitación del personal de los servicios de salud: proyectos relacionados con los procesos de reforma sectorial (Nº 3). OPS. Disponible en: <http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/piezas%20comunicacionales/cdobservatorio/libros/capacitacion.pdf>
35. Depto. Agencia Nacional de Medicamentos. Instituto de Salud Pública de Chile. Instructivo para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos 2014. 4 ed. Santiago de Chile. Recuperado

de: http://www.ispch.cl/sites/default/files/INSTRUCTIVO_PARA_LA_NOTIFICACION_DE_SOSPECHAS_DE_REACCIONES_ADVERSAS_A_MEDICAMENTOS_2014.pdf. Consultado el: 20 de marzo de 2017.

36. Duarte de Prato, A. (2010). Reacciones de Hipersensibilidad a los Antiinflamatorios no Esteroides. Tesis. Departamento de Ciencias Sociosanitarias. Facultad de Medicina. Universidad de Murcia. 290p. Recuperado de: <http://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/10742/DuarteDePrato.pdf>. Consultado el: 5 de marzo de 2017.
37. El Medico Interactivo. (2011). Curso de Farmacovigilancia. Tema 3 Reacciones Adversas a Medicamentos. Clasificación de las Reacciones Adversas. Recuperado de: <http://2011.elmedicointeractivo.com/farmacia/temas/tema3-4/rea2.htm>. Consultado el: 28 de Febrero de 2017.
38. Equator Network. Mejorar la calidad y transparencia de la investigación en salud. Reino Unido. Recuperado de: <http://www.equator-network.org/library/>. Consultado el: 19 de Abril de 2017.
39. Generador de escala de notas online. Disponible en: <http://escaladenotas.cl/?nmin=0.0&nmax=10.0&napr=7.0&exig=70.0&pmx=20.0&paso=1.0&orden=ascendente>. Consultado del 15 de mayo de 2017
40. Holloway K., Green T. (2003). Comités de farmacoterapia Guía práctica, pág. 64 – 68. Recuperado de: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8121s/s8121s.pdf>. Consultado el: 28 de febrero de 2017.

41. Información clave para la toma de decisiones (2015). Recuperado de: http://www.ict.edu.mx/acervo_bibliotecologia_escalas_Escala%20de%20Likert.pdf. Consultado el: 15 de abril de 2017.
42. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2012). Métodos para realizar Farmacovigilancia. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/direcci%C3%B3n-de-alimentos-y-bebidas/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/755-metodos-para-realizar-farmacovigilancia.html>. Consultado el: 5 de marzo de 2017.
43. Irujo Lizaur, M. (2008). Análisis de los factores que influyen en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en farmacia comunitaria en Navarra. Implementación y evaluación de una estrategia de mejora. Memoria presentada para aspirar al grado de Doctor. Universidad de Navarra. Pamplona. Recuperado de: http://www.pharmaceutical-care.org/archivos/832/tesis_doctoral_marta_irujo-1.pdf. Consultado el: 20 de febrero de 2017.
44. Kyonen, M.; Folatre, I.; Lagos, X.; Vargas, S. (2015). Comparación de dos métodos de evaluación de causalidad de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM): 2003-2009. Rev. méd. Chile vol.143 no.7. Santiago. Recuperado de: <http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sciarttext&pid=S0034-98872015000700009>. Consultado el: 18 de marzo de 2017.
45. Londoño, M. (2011). Tipos y Métodos de Farmacovigilancia. Recuperado de: <http://rodryfarmaco.blogspot.com/2011/08/tipos-y-metodos-de-farmacovigilancia.html>. Consultado el: 15 de marzo de 2017.

46. Maldonado, C.; Berbessi, J.; Chávez, M.; Buendía, J. (2011). Manual de Farmacovigilancia. 2 ed. Bogotá, Colombia. Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia. Recuperado de: <https://www.afidro.org/wp-content/uploads/Manual-farmacovigilancia.pdf>. Consultado el: 8 de marzo de 2017.
47. Manual MSD versión para público general. (2017). Factores de riesgo de reacciones adversas a medicamentos - Fármacos - Manual MSD versión para público general. Recuperado de: <http://www.msmanuals.com/es/hogar/f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/factores-de-riesgo-de-reacciones-adversas-a-medicamentos>. Consultado el: 5 de marzo de 2017.
48. Ministerio de Salud de El Salvador. Dirección de Tecnologías Sanitarias. (2017). Farmacovigilancia. Recuperado de: <http://www.salud.gob.sv/farmacovigilancia/>. Consultado el: 10 de Febrero de 2017.
49. Ministerio de Salud (2015), Historia, MINSAL El Salvador, Recuperado de: <http://www.salud.gob.sv/historia/>. Consultado el: 23 de marzo de 2017.
50. Monroy, C. (2010) Implementación y Evaluación de un Programa de Farmacovigilancia en Pacientes Hospitalizados del Hospital Base de Osorno. Internado para optar al Título de Químico Farmacéutico. Escuela de Química y Farmacia. Universidad Austral de Chile. Valdivia, Chile. Recuperado de: <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2010/fcm753i/doc/fcm753i.pdf>. Consultado el: 20 de Marzo de 2017.

51. Mullo Guaminga, P. (2013). Implementación del Sistema de Farmacovigilancia en Pacientes Hospitalizados del Área Clínica y Cirugía del Hospital General Puyo. Tesis para Optar al grado de Bioquímico Farmacéutico. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Riobamba, Ecuador. Recuperado de: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/3076/1/56T00420.pdf>. Consultada el: 5 de marzo de 2017.
52. Organización Mundial de la Salud. (2017). Comités de farmacoterapia. Guía práctica: 5. Garantía de la seguridad y la calidad de los medicamentos: Anexo 5.3 Algoritmo de Naranjo para evaluar la causalidad de una RAM. Recuperado de: <http://apps.who.int/medicine/docs/es/d/Js8121s/7.7.html>. Consultada el: 1 de marzo de 2017.
53. Organización Panamericana de la Salud (2012), Nueva Ley de Medicamentos regulará calidad y precio de los productos farmacéuticos, El Salvador, OPS/OMS El Salvador, recuperado de: <https://www.google.com.sv/#q=paho+el+salvador>, Consultado el: 26 de marzo de 2017
54. Plaza Díaz, M.C.; Aguirre, J.A.; López, A.C.; Roitter, C.V.; García, A.J.; Cecchetto, E.; Bernet, J. Farmacovigilancia –Reacciones Adversas – Notificaciones. Cátedra I Farmacología Aplicada, UNC. Recuperado de: <http://www.ocw.unc.edu.ar/facultad-de-ciencias-medicas/unidad-de-apoyo-de-farmacologia-1/actividades-y-materiales/actividades-y-materiales-2013/farmacovigilancia-2013-reacciones-adversas-2013-notificaciones>. Consultado el: 10 de marzo de 2017.
55. Roldán Saelzer, J. (2015). Metodología de Farmacovigilancia pasiva y activa. Subdepartamento Farmacovigilancia Agencia Nacional de Medicamentos Santiago. Chile. Recuperado de: <http://www.ispch.cl/sites/default/files/Metodolog%C3%ADa%20de%20Farmacovigilancia%20pasi>

va%20y%20activa_Juan%20Roldan.pdf. Consultado el: 15 de marzo de 2017.

56. SERVIMED. (2013). Manual de Farmacovigilancia. Recuperado de: <http://www.servimedips.com/MANUAL%20DE%20FARMACOVIGILANCIA.pdf>. Consultado el: 28 de febrero de 2017.
57. Sistema de Notificación en línea. (2017). Centro Nacional de Farmacovigilancia. Ministerio de Salud. El Salvador. Recuperado de: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=SV>. Consultado el: 20 de abril de 2017.
58. Sistema Nacional de Farmacovigilancia – Ministerio de Salud Pública. Santa Fe, Galápagos. Recuperado de: <http://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>. Consultado el: 25 de Febrero de 2017.
59. Uppsala Monitoring Center. (2017). Glossary of Pharmacovigilance Terms. Disponible en: <https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/global-pharmacovigilance/glossary/>. Consultado el: 1 de marzo de 2017.
60. Uppsala Monitoring Center. (2017). Members of the WHO Programme for International Drug Monitoring. Recuperado de: <https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/members/who-programme-members/>. Consultado el: 17 de abril de 2017.
61. Vera,L. Normas para la Redacción de Referencias Bibliográficas. Recuperado de: http://www.biblioteca.uach.cl/meson_ayuda/manuales/nor_mas_redaccion_referencias_bibliograficas_uach.pdf. Consultado el: 20 de marzo de 2017.

GLOSARIO ⁽⁵⁹⁾

- **Abuso:** Uso excesivo intencionado, permanente o esporádico de un medicamento que se ve acompañado de efectos nocivos físicos o psicológicos.
- **Acontecimiento adverso:** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con dicho tratamiento. En este caso ocurre la coincidencia en el tiempo sin ninguna sospecha de una relación causal.
- **Adulteración:** Condición en la que el contenido o naturaleza de un medicamento, producto biológico, dispositivo médico o suplemento dietético, resulta de un proceso de manufactura que no se ajusta a las Buenas Prácticas de Manufactura.
- **Adverse Event Reporting System (AERS):** Es la base de datos computarizada del sistema de notificación de eventos adversos computarizado de la FDA diseñada para avalar las evaluaciones de seguridad de los programas de postcomercialización para todos los medicamentos y productos biológicos aprobados.
- **Alerta o Señal:** Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información. Información notificada de una posible relación causal entre un

acontecimiento adverso y un medicamento, siendo la relación previamente desconocida o documentada incompletamente”. Habitualmente se necesita más de una sola notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y de la calidad de la información.

- **Algoritmo:** Proceso sistematizado de decisión, que consiste en una secuencia ordenada de pasos, en el que cada uno de éstos depende del resultado del precedente. El uso de algoritmos para tomar decisiones clínicas tiende a disminuir la variabilidad entre observadores.
- **Armonización:** proceso de búsqueda de consenso sobre requisitos y procedimientos para el registro de productos farmacéuticos y otros asuntos regulatorios. En su proceso participan autoridades reguladoras y la industria farmacéutica.
- **Análisis beneficio-riesgo:** El examen de los resultados favorables (beneficiosos) y desfavorables como consecuencia de la realización de un determinado tratamiento.
- **Autoridad reguladora:** La autoridad legal en cualquier país con la responsabilidad de regular todo lo relativo a los medicamentos en El Salvador es la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).
- **Base de datos de farmacovigilancia:** Sistema informático que permite el registro de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas, y la generación de alertas o señales.
- **Beneficio:** Habitualmente se expresa como el efecto terapéutico demostrado que tiene un producto, aunque también debe incluir la valoración subjetiva del paciente acerca de estos efectos.

- **Beneficioso:** Efecto de una intervención terapéutica que se considera ventajoso para el paciente. Los efectos beneficiosos pueden haber sido buscados o ser inesperados.
- **Beneficio/riesgo, relación:** Relación entre los beneficios y los riesgos que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etc. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.
- **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** conjunto de 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 hayan 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.
- **Causalidad:** resultado del análisis de la imputabilidad por la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa o problema relacionado al uso de medicamentos.
- **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.

- **Eficiencia:** Efectos o resultados alcanzados con una determinada intervención, en relación con el esfuerzo empleado para aplicarla, en términos de recursos humanos, materiales y tiempo.
- **Evaluación de la causalidad:** La evaluación de la probabilidad de que un medicamento sea el agente causal de una reacción adversa observada. Habitualmente, la evaluación de la causalidad se suele hacer de acuerdo con algoritmos establecidos.
- **Evento adverso:** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.
- **Evento adverso serio:** Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.
- **Evento adverso inesperado:** Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.
- **Farmacovigilancia:** Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.
- **Gestión del riesgo:** acciones o medidas administrativas para el establecimiento de las estrategias de prevención y la comunicación del riesgo asociado al uso de los medicamentos.

- **Infranotificación:** Registro de efectos adversos inferior al comportamiento real de las reacciones adversas en la población. Desventaja principal del método de notificación espontánea de efectos indeseables.
- **Medicamento:** sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintético o semisintético que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.
- **Metanálisis:** Método estadístico de amplio uso en la investigación científica moderna y de creciente empleo en la farmacología clínica. Sirve para integrar los resultados individuales obtenidos en dos y, generalmente, múltiples investigaciones sobre un mismo tema. Se emplea para aumentar el poder estadístico total por medio de la combinación de los resultados de investigaciones independientes o anteriores.
- **Monitorización (o monitoreo):** Recolección sistemática de datos sobre el uso de medicamentos. No debe emplearse como sinónimo de vigilancia del medicamento o farmacovigilancia.
- **Notificación:** La comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento a un centro de farmacovigilancia. Usualmente estas notificaciones se realizan mediante los formularios de recogida de reacción adversa (tarjeta amarilla), procurando los medios necesarios en cada caso para mantener la confidencialidad de los datos.
- **Notificación validada:** Una notificación se dice que está validada, cuando se confirma la identidad del notificador y/o del origen de la notificación.
- **Notificación espontánea o voluntaria:** Sistema por el cual se envían espontáneamente a la autoridad reguladora nacional las notificaciones de

casos de eventos adversos asociados a los medicamentos, por parte de los profesionales sanitarios y de los fabricantes de productos farmacéuticos.

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

- **Post-comercialización:** Es la etapa en la que un medicamento ha adquirido su registro sanitario y está generalmente disponible en el mercado.

- **Plan de Gestión de Riesgos:** documento en el que el titular de un registro sanitario de medicamento nuevo, especifica los riesgos relevantes al uso del medicamento, y establece un plan para la farmacovigilancia post comercialización del mismo, a fin de identificar, caracterizar y cuantificar dichos riesgos y en caso necesario, someterlo a un programa de prevención o minimización de los mismos.

- **Reacción adversa a medicamentos (RAM):** Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.

- **Reacción adversa grave:** Cualquier reacción que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasiona una discapacidad o invalidez persistente o significativa, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

- **Reexposición:** En la evaluación de la relación de causalidad, cuando la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso.
- **Retirada del fármaco:** En la evaluación de la relación de causalidad, el acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única.
- **Reportante primario:** Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al titular de registro sanitario y/o al fabricante.
- **Reporte:** Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia.
- **Riesgo:** Es la probabilidad de ocasionar un perjuicio, que normalmente se expresa como un porcentaje o una razón, la probabilidad de un suceso. Secuencia temporal. En la evaluación de la relación de causalidad, valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción.
- **Seguridad:** Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es por lo tanto una característica relativa y en farmacología clínica su medición es problemática debido a la falta de definiciones operativas y por razones éticas y legales.
- **Señal:** La información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente

documentada previamente. Usualmente más de un único reporte se requiere para generar una señal, dependiendo de la severidad del evento y de la calidad de la información.

- **Sospecha de reacción adversa:** Cualquier manifestación clínica no deseada que de indicio a apariencia a tener una relación causal con uno o más medicamentos.
- **Tarjeta amarilla (sinónimo formulario):** Es el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas, editada en color amarillo o (blanca) y distribuida por el Programa Nacional de Farmacovigilancia a los profesionales sanitarios que les permite la notificación. Recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al fármaco sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, etc.) y al profesional notificador (nombre, dirección, teléfono, profesión, nivel asistencial, etc.).
- **Uso racional de los medicamentos:** Para un uso racional es preciso que se seleccione el medicamento apropiado, que se disponga del mismo oportunamente y a un precio asequible, que se dispense en las condiciones debidas y que se tome en las dosis indicadas y a los intervalos y durante el tiempo indicado. El medicamento apropiado ha de ser eficaz y de calidad y seguridad aceptadas.
- **Verificación:** Procedimientos necesarios en farmacovigilancia para asegurar que los datos contenidos en la notificación final coinciden con las observaciones originales. Estos procedimientos pueden aplicarse a la historia clínica, a los datos del formulario individual, listados, tablas y análisis estadísticos.

ANEXOS

ANEXO N° 1
CARTA DEL UMC



World Health
Organization

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

Tel. direct: +41 22 791 1318
Fax direct: +41 22 791 4730
E-mail: pals@who.int

In reply please
refer to:

Your reference:

Dr María de Lourdes Jarquín
Jefe del Departamento de Farmacovigilancia
Centro Nacional de Farmacovigilancia
Edif. Dirección Nacional de Medicamentos
Blv. Merliot, av. Jayaque
Urb. Jardines del Volcán
Santa Tecla
El Salvador

11 April 2017

Dear Dr de Lourdes Jarquín,

I have pleasure in informing you that the World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for International Drug Monitoring has advised us that working relations have been established with the Centro Nacional de Farmacovigilancia. We can thus confirm that El Salvador is the 127th full member of the WHO Programme for International Drug Monitoring with immediate effect. WHO considers this Programme a vital network in promoting pharmacovigilance throughout the world. I confirm that you, as the designated contact person at the National Pharmacovigilance Centre, will continue to receive WHO relevant publications.

Please send all your queries on the WHO Pharmacovigilance Programme to pvsupport@who.int and for technical support to info@who-umc.org.

On behalf of the World Health Organization, I should like to take this opportunity to extend our good wishes to the Unit.

Yours sincerely,

*Revised
21/05/2017
Analia*



Ms Emer Cooke
Head
Regulation of Medicines
and other Health Technologies

cc: Dr Analia Porris, Regional Adviser, Medicines, WHO Regional Office for the Americas
WHO Representative, El Salvador

ANEXO N° 2
HOJA AMARILLA



FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RAM
(REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS)

Versión 2



SP-01.POE01.FOR02

Página 1 de 1

Código _____

Fecha de notificación _____

II. Información del Paciente

Nombre y Apellido:	Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Número de Expediente clínico: edad (años):	Peso: Kg

II. Datos Clínicos

Paciente: Hospitalizado <input type="checkbox"/> Ambulatorio <input type="checkbox"/> Emergencia <input type="checkbox"/>
Indicación de uso (diagnóstico):
Antecedentes Clínicos:
Exámenes de Laboratorio:

III. Tratamiento

Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis Diaria	Vía de Administración	Fecha de Inicio	Fecha de Finalización
Medicamentos concomitantes				

IV. Descripción de las Reacciones Adversas

Reacciones Adversas	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Seriedad: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
			Si el caso fue serio señale el desenlace: Anomalías Congénitas <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Amenaza de la vida <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Otra condición médica importante <input type="checkbox"/>

¿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

V. Información del Medicamento Sospechoso

Nombre Genérico:	Concentración:
Forma Farmacéutica:	Presentación:
Nombre Comercial:	Lote:
Fabricante:	Vencimiento:

VI. Notificador

Nombre completo:	Profesión:
Correo electrónico:	Teléfono:
Nombre del Establecimiento:	

Firma y sello del Notificador



MINISTERIO DE SALUD
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



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

1. **Código:** Identificación para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia.
2. **Fecha de Notificación:** Corresponde a la fecha en la que se reporta la sospecha de reacción adversa.

I. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

3. **Nombres y Apellidos:** Colocar el nombre completo del paciente con sus apellidos
4. **Sexo:** Elegir la opción M para masculino y F para femenino
5. **Nº de expediente clínico:** Es el número de identificación del paciente
6. **Edad:** Colocar la edad en años cumplidos y si es niño menor de un año en meses
7. **Peso (Kg):** Anotar el peso del paciente en Kilogramos

II. DATOS CLÍNICOS

8. **Paciente:** Elegir si el paciente está hospitalizado o si llegó por consulta ambulatoria o de emergencia.
9. **Indicación de uso (diagnóstico):** Anotar el motivo por el cual se le prescribió el medicamento al paciente.
10. **Antecedentes Clínicos:** Indicar la historia clínica que se considere relevante
11. **Exámenes de Laboratorio:** Especificar valores de los exámenes de laboratorio que puedan estar relacionados con la sospecha de reacción adversa.

III. TRATAMIENTO

12. **Nombre del medicamento sospechoso:** Anotar el nombre del medicamento sospechoso de causar la reacción adversa.
13. **Medicamentos concomitantes:** Colocar todos los medicamentos que el paciente está tomando (aparte del medicamento reportado con sospecha de RAM).
14. **Dosis Diaria:** Colocar la dosis diaria del medicamento sospechoso y concomitante administrado al paciente.
15. **Vía de administración:** Colocar la vía por medio de la cual se le administró el medicamento sospechoso y concomitante al paciente.
16. **Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año.
17. **Fecha de finalización:** Es cuando el paciente finalizó o suspendió el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año.

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS

18. **Reacciones Adversas:** Anotar los principales signos observados y síntomas reportados relacionados al medicamento sospechoso.
19. **Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició con los síntomas y/o signos de las reacciones adversas, anotar en números: el día, mes y año.
20. **Fecha de finalización:** Es cuando finalizaron los síntomas y/o signos de las reacciones adversas presentados en el paciente, anotar en números: el día, mes y año.
21. **Seriedad:** Detallar si la reacción adversa es seria o no seria. Si es seria debe señalar el desenlace.

V. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

22. **Nombre Genérico:** Anotar el nombre del medicamento según denominación común internacional.
23. **Concentración:** Colocar mg (miligramos), g (gramos), mg/mL (miligramos/mililitro), U.I. (unidades internacionales), mcg (microgramos), etc.
24. **Forma Farmacéutica:** Anotar según corresponda: tabletas, cápsulas, jarabe, suspensión oral, etc.
25. **Presentación:** Anotar la cantidad o volumen contenido según corresponda, ejemplo: frasco x 120ml, blíster x 10 tabletas, etc.
26. **Nombre comercial:** Escribir el nombre con el que se comercializa el medicamento.
27. **Lote:** Anotar la combinación de letras, números o símbolos que sirven para su identificación.
28. **Fabricante:** Detallar el nombre del Laboratorio que elabora el medicamento
29. **Vencimiento:** Anotar la fecha de vencimiento del medicamento

VI. NOTIFICADOR

30. **Nombre:** Anotar el nombre completo del profesional de salud que ha efectuado la notificación.
31. **Profesión:** Escribir el nombre de la profesión de la persona que reporta
32. **Correo electrónico:** Detallar la dirección de correo electrónico
33. **Teléfono:** Anotar el número de contacto (celular o fijo)
34. **Nombre del Establecimiento:** Detallar el nombre del establecimiento de salud en el cual se originó la notificación.
35. **Firma y sello del notificador:** En este espacio el notificador debe firmar y colocar el sello que lo identifica como profesional de salud inscrito en la junta de vigilancia respectiva.

ANEXO N° 3

FORMATO DE HOJA DE ASISTENCIA A LA CAPACITACIÓN

ANEXO N° 4

TEST DE ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA

Nombre: _____ Fecha: _____

Institución de donde procede: _____

Cargo que desempeña: _____

Indicaciones: Lea bien las preguntas que se presentan a continuación y seleccione un número del 1 al 5, teniendo en cuenta que: 1: totalmente en desacuerdo; 2: en desacuerdo; 3: no estoy seguro; 4: de acuerdo; 5: totalmente de acuerdo.

Las RAM realmente serias están perfectamente documentadas cuando los medicamentos salen al mercado	1	2	3	4	5
Es casi imposible determinar qué medicamento es responsable de una RAM concreta	1	2	3	4	5
Un caso concreto no supone un aporte significativo al conocimiento farmacológico o clínico general	1	2	3	4	5
Sólo es necesario notificar reacciones adversas serias o inesperadas	1	2	3	4	5
Desconozco cómo usa la administración la información de la tarjeta amarilla	1	2	3	4	5
Tengo temor a reportar sospechas de RAM absurdas o bien conocidas	1	2	3	4	5
No tengo tiempo para rellenar una tarjeta amarilla o no tengo tiempo para pensar qué medicamento está involucrado en una RAM	1	2	3	4	5
Leo con interés las alertas relacionadas con las reacciones adversas que llegan a la farmacia	1	2	3	4	5
Los pacientes demandan que estemos informados sobre posibles RAM e involucrados en garantizar la seguridad de la medicación	1	2	3	4	5
Invertir tiempo en estudiar una posible RAM a un medicamento es una buena forma de adquirir conocimientos	1	2	3	4	5

ANEXO N° 5

TEST DE CONOCIMIENTO EN FARMACOVIGILANCIA

TEST DE CONOCIMIENTO EN FARMACOVIGILANCIA

NOMBRE: _____ **FECHA:** _____

INSTITUCION DE DONDE PROCEDE: _____

CARGO: _____

ABREVIATURAS:

RAM: Reacciones Adversas a los Medicamentos; OMS: Organización Mundial de la Salud; OPS: Organización Panamericana de la Salud; UMC: Uppsala Monitoring Center; CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia; CSSP: Consejo Superior de Salud Pública; DNM: Dirección Nacional de Medicamentos; ESAVI: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e inmunización

INDICACIONES: Lea bien las preguntas que se presentan a continuación y coloque en el cuadro de respuesta la letra que considere correcta.

PREGUNTA	A	B	C	D	RESPUESTA
1. ¿Qué es la Farmacovigilancia?	Ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos	ciencia que se dedica al estudio y análisis de diferentes sustancias sobre el organismo humano o de los animales	Empleo terapéutico de los medicamentos	Es el estudio de la utilización de los medicamentos y sus efectos en grandes poblaciones	
2. La Farmacovigilancia tiene como objetivo:	Identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de los medicamentos comercializados.	Evaluar de forma continua la relación beneficio-riesgo de los medicamentos comercializados	Identificar reacciones adversas de medicamentos comercializados y no comercializados.	Las respuestas A y C son ciertas.	
3. Una reacción adversa es:	Cualquier respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada	Es lo mismo que efecto secundario.	Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o	Las respuestas A y B son correctas.	

Continuación Test de conocimientos en farmacovigilancia

	cuando éste se usa de forma correcta en a dosis profilácticas, diagnósticas o terapéuticas		dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor		
4. ¿Cómo se clasifican las RAM en El Salvador?	Tipo A y Tipo B	Leves, Moderadas, Graves, Fatales	De acuerdo al RTS 11.02.02:16, Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia	Ninguna de las anteriores.	
5. ¿Cómo identificar una RAM?	Aparición de fiebre, edemas, ulcera gástrica y muerte de un paciente.	Aparición de síntomas durante o después del uso de un medicamento no correspondientes a la enfermedad por la cual se está medicando el paciente	Aparición de alguno o todos los efectos secundarios en el paciente, los cuales están descritos en el inserto del medicamento	Cuando se presenta una falla inesperada de un medicamento el no producir el efecto previsto, como lo determinó previamente e una investigación científica.	
6. Factores que condicionan la aparición de una RAM	Uso prolongado de medicamentos	Factores dependientes del medicamentos y del paciente	Farmacocinética y farmacodinamia	Estrés e insomnio	
7. La tarjeta amarilla es:	Formulario que comunica todos los problemas relacionados con	Un formulario para la notificación de sospechas de	Una forma de comunicar al CNFV una reacción adversa.	Formulario para alertar de un abuso de	

Continuación Test de conocimientos en farmacovigilancia

	medicamentos a los profesionales de salud	RAM y ESAVI		un medicamento	
8. ¿Cuál es el objetivo de la Farmacovigilancia?	Detectar tempranamente las reacciones adversas e interacciones conocidas y desconocidas	Identificar de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.	Vigilar el correcto empleo de los medicamentos, así como también los factores de riesgos que originan los efectos secundarios	A y B son correctas	
9. ¿Cuál de estos métodos de estudio es el más utilizado por la farmacovigilancia?	Estudios de cohorte	Notificación espontánea	Estudios de caso-control	Monitorización de pacientes hospitalizados	
10. Los profesionales encargados de practicar la farmacovigilancia son:	Médicos y enfermeras	Farmacéuticos	Odontólogos	Todos los anteriores	
11. La principal ventaja de la Notificación Espontánea con respecto a otros métodos es:	Abarca toda la población, todos los pacientes, todo el tiempo.	Rápida detección de RAM's	Observación a largo plazo	Pocos profesionales involucrados	
12. ¿Cuál de los siguientes métodos utiliza la Hoja Amarilla como instrumento?	Estudios de caso-control	Notificación espontánea	Monitoreo intensivo	vigilancia centinela	

Continuación Test de conocimientos en farmacovigilancia

13. Donde se envían los reportes de sospechas de RAM	CSSP y MINSAL	INVIMA	CNFV	UMC	
14. ¿Cuáles RAM deben ser notificadas con prioridad?	Aquellas producidas por los medicamentos que son inesperadas y de tipo serias (Graves)	Aquellas producidas por los medicamentos con más de 5 años de comercialización .	Aquellas que poseen toda la información correspondiente al paciente y al medicamento	Aquellas que están descritas en el inserto del medicamento	
15. El organismo encargado de la farmacovigilancia en El Salvador es:	CNFV	CSSP	ISSS	DNM.	
16. Organismo internacional de farmacovigilancia	DNM	UMC	OTAN	ONU	
17. ¿Cuál es la importancia de la notificación espontánea de RAM?	Genera información de utilidad para los laboratorios farmacéuticos	Ayuda a promover la farmacovigilancia en las instituciones de Salud públicas y privadas	Permite dar seguimiento a la SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD de los medicamentos una vez comercializados, identifica y valora los efectos	B y C son correctos	
18. ¿Cuánto tiempo después de detectada la RAM se tiene para notificar?	Serias:48 horas, No serias: 5 días.	Serias:72 horas, No serias: 10 días.	Serias: 64 horas, No serias: 11 días.	Serias:75 horas, No serias: 15 días.	

Continuación Test de conocimientos en farmacovigilancia

<p>19. ¿Por qué es importante conocer la relación beneficio-riesgo de un medicamento?</p>	<p>Es un concepto irrelevante ya que todos los medicamentos son seguros, ya que si no fuese así no estarían en el mercado</p>	<p>Ayuda a entender el funcionamiento del medicamento en el organismo</p>	<p>Contribuye a la búsqueda de opciones farmacológicas más adecuadas para una patología específica</p>	<p>Ayuda a tomar decisiones en torno al uso de un medicamento</p>	
<p>20. El método más sencillo para el reporte de RAM en la red nacional de salud es:</p>	<p>Monitoreo intensivo</p>	<p>Estudios de cohorte</p>	<p>Notificación espontánea</p>	<p>Estudios de caso-control</p>	

ANEXO N° 6

FORMATO DE CARTAS DIDACTICAS

FORMATO DE CARTA DIDACTICA

Curso de capacitación para la promoción de la notificación espontanea de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos

Tiempo de duración: 16 horas

Dirigido a: Profesionales de la red de servicios de salud del MINSAL.

Objetivos de la capacitación: Desarrollar en los profesionales de salud del MINSAL las competencias y habilidades para la identificación, detección y notificación de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, Promover la participación de los profesionales de salud en los programas de farmacovigilancia

TEMA	OBJETIVO DE APRENDIZAJE	METODOLOGIA	RECURSOS	TIEMPO	SISTEMA DE EVALUACION	RESPONSABLE

CARTA DIDACTICA

Curso de capacitación para la promoción de la notificación espontanea de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos

Tiempo de duración: 16 horas

Dirigido a: Profesionales de la red de servicios de salud del MINSAL.

Objetivos de la capacitación: Desarrollar en los profesionales de salud del MINSAL las competencias y habilidades para la identificación, detección y notificación de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, Promover la participación de los profesionales de salud en los programas de farmacovigilancia

TEMA	OBJETIVO DE APRENDIZAJE	METODOLOGIA	RECURSOS	TIEMPO	SISTEMA DE EVALUACION	RESPONSABLE
Bienvenida	_____	Expositiva	- Presentaciones digitales. - Computadora portátil.	5 minutos	_____	Coordinador
Presentación de los facilitadores y participantes	Conocer a cada uno de los participantes	Presentación del grupo de facilitadores, indicando su nombre y profesión.	- Sistema de proyección y sonido. - Copias del	10 minutos	_____	Un miembro del equipo de facilitadores

Continuación de carta didáctica

		Se pide a los participantes ponerse de pie y saludar a sus compañeros que se encuentran atrás, adelante y a sus extremos, indicando su nombre y profesión.	<p>programa de actividades</p> <ul style="list-style-type: none"> - Copias del test de actitudes pre y post-test de conocimientos en farmacovigilancia. 			
Definición de normas de convivencia	Definir las normas de convivencia por las cuales se regirán los participantes del taller	<p>De forma expositiva</p> <ul style="list-style-type: none"> - Puntualidad - Respeto a la opinión de los demás. - Cooperación entre compañeros. - Prestar atención. - Guardar el debido silencio mientras el ponente hace su presentación. - Colocar el celular en modo vibrador o silencioso, si se desea contestar una llamada, deberá salir del salón para no interrumpir. - Alzar la mano para pedir la palabra. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trípticos dirigidos a los profesionales de salud. - Hojas amarillas de notificación espontánea. - Casos clínicos de los diferentes tipos de RAM 	5 minutos		Un miembro del equipo de facilitadores

Continuación de carta didáctica

<p>Objetivos del curso de capacitación</p>	<p>Introducir a los beneficios de la capacitación.</p>	<p>De forma expositiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desarrollar en los profesionales de salud del MINSAL las competencias y habilidades para la identificación, detección y notificación de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. - Promover la participación de los profesionales de salud en los programas de farmacovigilancia 		<p>5 minutos</p>	<p>_____</p>	<p>Un miembro del equipo de facilitadores</p>
<p>Presentación de la Agenda de las capacitaciones.</p>	<p>Introducir a los temas y horarios establecidos en los que se impartirán los temas de capacitación y taller práctico</p>	<p>De forma expositiva, mediante presentación digital.</p>		<p>5 minutos</p>	<p>_____</p>	<p>Un miembro del equipo de facilitadores</p>

Continuación de carta didáctica

<p>Aplicación del Test de actitudes y Pre-test de conocimientos en farmacovigilancia</p>	<p>Conocer que tanto los profesionales de la salud utilizan el mecanismo de la notificación y los conocimientos en farmacovigilancia previo a la capacitación</p>	<p>Evaluación Escrita</p>		<p>25 minutos</p>	<p>Examen corto</p>	<p>Equipo de facilitadores.</p>
<p>TEMA 1: Introducción e historia de la Farmacovigilancia</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Resumir la historia de la farmacovigilancia, su origen y evolución a través del tiempo. - Definir el concepto de farmacovigilancia y mencionar cuáles son sus objetivos - Explicar la importancia de la Farmacovigilancia - Conocer los avances en materia de farmacovigilancia en El Salvador. 	<p>Se realizará la presentación del tema mediante una presentación digital, durante el desarrollo del contenido se podrán hacer preguntas del facilitador a los participante o viceversa</p>		<p>60 minutos</p>	<p>_____</p>	<p>Facilitador encargado</p>

Continuación de carta didáctica

<p>TEMA: 2</p> <p>Reacciones Adversas y problemas relacionados a los medicamentos: falta de eficacia, errores de medicación</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Conceptualizar los problemas relacionados con los medicamentos (PRM). - Definir que son las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) - Conocer cómo identificar una RAM - Diferenciar los conceptos relacionados con el término de reacción adversas a los medicamentos y problemas relacionados con los medicamentos. 	<p>Se realizará la presentación del tema mediante una presentación digital, durante el desarrollo del contenido se podrán hacer preguntas del facilitador a los participante o viceversa</p>		<p>60 minutos</p>	<p>_____</p>	<p>Facilitador encargado</p>
<p>TEMA 3:</p> <p>Clasificación de las reacciones adversas a los medicamentos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Definir el término de Reacción adversa a los medicamentos (RAM). - Dar a conocer las distintas 	<p>Se realizará la presentación del tema mediante una presentación digital, durante el desarrollo del contenido se podrán hacer</p>				

Continuación de carta didáctica

	<p>clasificaciones de las RAM.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conocer la clasificación de las RAM utilizada En el programa de farmacovigilancia de El Salvador - Ejemplificar las reacciones adversas a los medicamentos de acuerdo con el tipo de clasificación 	<p>preguntas del facilitador a los participante o viceversa</p>		<p>60 minutos</p>	<hr/>	<p>Facilitador encargado</p>
<p>TEMA 4: Factores de riesgo en la aparición de RAM.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Detallar los distintos factores que dan lugar a la aparición de las reacciones adversas a los medicamentos. 	<p>Se realizará la presentación del tema mediante una presentación digital, durante el desarrollo del contenido se podrán hacer preguntas del facilitador a los participante o viceversa</p>		<p>30 minutos</p>	<hr/>	<p>Facilitador encargado</p>

Continuación de carta didáctica

<p>TEMA 5: Notificación es espontanea</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Definir que es la notificación espontanea de sospechas de RAM. - Comprender en que consiste un sistema de notificación espontanea. - Conocer porque y cuando notificar las sospechas de RAM. - Dar a conocer cuáles son los medicamentos de atención especial, en la aparición de las RAM. - Establecer la responsabilidad de los profesionales de salud en el ejercicio de la notificación espontanea de las RAM - Esquematizar el proceso adecuado en el manejo de la información obtenida 	<p>Se realizará la presentación del tema mediante una presentación digital, durante el desarrollo del contenido se podrán hacer preguntas del facilitador a los participante o viceversa</p>		<p>90 minutos</p>	<hr style="width: 100%; border: 0.5px solid black;"/>	<p>Facilitador encargado</p>
---	---	--	--	-------------------	---	------------------------------

Continuación carta didáctica

	<p>de las sospechas de RAM</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transmitir las formas de notificación disponibles. - Establecer los criterios a considerar para la notificación de las sospechas de RAM - Definir las causas de la infra notificación de las RAM y la no detección de las sospechas de RAM 					
<p>TEMA 6: Métodos de farmacovigilancia</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Definir el concepto y los tipos de farmacovigilancia que existen. - Conocer los diferentes métodos para detectar sospechas de RAM. 	<p>Se realizará la presentación del tema mediante una presentación digital, durante el desarrollo del contenido se podrán hacer preguntas del facilitador a los participante o viceversa</p>		<p>60 minutos</p>	<p>_____</p>	<p>Facilitador encargado</p>

Continuación carta didáctica

<p>TEMA 7</p> <p>Preguntas más frecuentes de los pacientes entorno a las RAM.</p>	<p>Dar respuesta a las interrogantes que surgen en los pacientes en torno a las RAM</p>	<p>Se realizará la presentación del tema mediante una presentación digital, durante el desarrollo del contenido se podrán hacer preguntas del facilitador a los participante o viceversa</p>			<p>_____</p>	<p>Facilitador encargado</p>
<p>TEMA 8:</p> <p>Propuesta de taller práctico para el llenado del formulario de notificación espontánea (hoja amarilla)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Conocer las formas de notificación de sospechas de RAM disponibles y las formas de acceder a cada una de ellas - Analizar casos de reacciones adversas para posteriormente realizar la actividad de notificación - Desarrollar en los participantes las habilidades y 	<p>Enseñar los participantes los pasos para acceder y obtener la herramienta de notificación espontánea, por medio del sitio web de CNFV y MINSAL. A continuación, deberá exponer 5 casos de RAM de diferentes tipos (serias y no seria)</p> <p>Finalmente realizar la notificación mediante el sistema de notificación manual y electrónico.</p>		<p>120 minutos</p>	<p>_____</p>	<p>Facilitador encargado</p>

Continuación carta didáctica

	destrezas para el correcto llenado del formulario de notificación espontánea	con uno de los casos expuestos y resueltos anteriormente			
Aplicación del Test de aptitud y conocimiento en farmacovigilancia	Medir el grado de conocimiento adquirido durante la capacitación	Evaluación escrita		25 minutos	Facilitador encargado
Cierre de la capacitación	Agradecimiento a todos los participantes	Agradecimiento a todos los participantes		10 minutos	Coordinador

CARTA DIDACTICA

Capacitación sobre la Promoción de la notificación espontanea de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos.

Dirigido a: Usuarios de la red de servicios de salud del MINSAL.

Objetivo de la capacitación: al final de la capacitación el participante será capaz de conocer que es, por qué surgió, cual es la importancia y los objetivos de la farmacovigilancia, además de cómo identificar las reacciones adversas a los medicamentos, la importancia de la notificación espontánea y como notificar.

Sesión única

TEMA	OBJETIVO DE APRENDIZAJE	METODOLOGIA	RECURSOS	TIEMPO	RESPONSABLE
Presentación del facilitador y breve descripción de la ponencia.	Generar confianza e interés en cada uno de los participantes	Exposición oral.	----	5 min	Un miembro del equipo de facilitadores.
Definición y objetivos de la Farmacovigilancia	Definir que es la farmacovigilancia y los objetivos que persigue.	Exposición oral interactiva con Rotafolio	Tríptico y Rotafolio	5 min	Un miembro del equipo de facilitadores.
Reseña histórica de la Farmacovigilancia	Dar a conocer los acontecimientos que dieron pie al surgimiento de la FV.	Exposición oral interactiva con Rotafolio	Rotafolio	10 min	Un miembro del equipo de facilitadores.

Continuación de carta didáctica usuarios del Sistema Nacional de Salud

Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM)	Definir las RAM y la clasificación utilizada en El Salvador.	Exposición oral interactiva con Rotafolio.	Rotafolio	5 min	Un miembro del equipo de facilitadores.
Notificación espontánea y su importancia	Definir que es la notificación espontánea y enfatizar en la importancia de notificar.	Exposición oral interactiva con Rotafolio	Rotafolio	10 min	Un miembro del equipo de facilitadores.
Formas de notificación disponibles y tiempos para notificar	informar a los participantes sobre las formas de notificación disponibles y como pueden tener acceso a ellas.	Exposición oral interactiva con Rotafolio	Rotafolio	5 min	Un miembro del equipo de facilitadores.
A quien notificar y la información mínima que debe proporcionar.	Explicar a quien se le debe notificar en caso de sospecha de RAM y la información mínima que debe proporcionar.	Exposición oral interactiva con Rotafolio	Rotafolio	5 min	Un miembro del equipo de facilitadores.
Preguntas y Retroalimentación	Resolver las dudas de los usuarios y hacer un breve resumen de la ponencia.	Exposición oral interactiva con Rotafolio	---	10 min	Un miembro del equipo de facilitadores.

ANEXO N° 7

TRIPTICOS PARA LOS ASISTENTES A LA CAPACITACION

TRIPTICO DIRIGIDO A LOS PROFESIONALES DE SALUD

¿QUIÉNES DEBEN NOTIFICAR LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS?



Médicos

Enfermeras



**Químicos
farmacéuticos**



Odontólogos



¿A quien deben de enviar las notificaciones de las sospechas de RAM?



CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
MINISTERIO DE SALUD - EL SALVADOR



2522-5056

Tiempos establecidos para la notificación espontánea de sospechas de RAM

Máximo 72 horas reacciones adversas Graves



Máximo 10 días hábiles luego de detectar las sospechas de RAM no graves

FORMAS DE NOTIFICACIÓN SEGÚN SISTEMA DISPONIBLE

Sistema de notificación electrónica:

Entrando a la página
<http://cnfv.salud.sv/>
Accesos directos
Hoja RAM Electrónica en Línea

Sistema de notificación manual:

Descargando la hoja en la pagina web
<http://cnfv.salud.sv/>
FORMATOS Y GUIAS

Formatos
FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/ESAVI

Luego enviar al correo electrónico
farmacovigilancia@salud.gob



CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
MINISTERIO DE SALUD - EL SALVADOR



Centro Nacional de Farmacovigilancia
Bvd Merliot, Av. Jayaque, Edificio DNM, 2o. piso, Res.
Jardines del Volcán, Ciudad Merliot, Santa Tecla
La Libertad, El Salvador, C.A.

Teléfonos: (503) 2522-5056 | Fax: (503) 2205-7284

¿Qué es la farmacovigilancia ?

ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos, o cualquier otro problema relacionados con ellos (OMS 2004).



Importancia de la farmacovigilancia

Actividad que permite dar seguimiento a la **SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD** de los medicamentos una vez comercializados, identifica y valora los efectos del uso agudo y crónico de los medicamentos en la población o en los subgrupos de pacientes expuestos al uso de medicamentos tratamientos específicos.



¿Porque hacer Farmacovigilancia?

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



¿Que es una Reacción Adversa (RAM)?

Cualquier manifestación nociva y no intencionada, que se produce con el uso de un medicamento a dosis usuales utilizadas en el hombre para la profilaxis, terapéutica o modificación de una función biológica

COMO SE CLASIFICAN LAS REACCIONES ADVERSAS

SERIAS (GRAVES). Es aquella manifestación que provoca la muerte o amenaza la vida del paciente, requiere o prolonga la hospitalización, produce una anomalía congénita o deja una secuela permanente.

NO SERIAS (NO GRAVES). Cualquier evento, sospecha y reacción adversa que no cumple los criterios de seriedad o gravedad especificada anteriormente



¿A quien se debe notificar cuando un paciente presenta una RAM?

Se debe notificar al CNFV

¿CÚE SE DEBE NOTIFICAR ?

Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos.

Los eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI).

Otros problemas relacionados a medicamentos siempre y cuando generen daño al paciente, incluidos la dependencia, el abuso, el mal uso, errores de medicación.

Falta de eficacia. Sobre todo los grupos de medicamentos con potencial de desarrollar resistencia, productos biológicos, biotecnológicos, anticonceptivos, innovaciones terapéuticas.

Casos de intoxicación por uso de medicamentos.

Se deberá notificar toda sospecha de RAM o ESAVI de las que se tenga conocimiento, dando prioridad a las reacciones graves o inesperadas y a todas aquellas de medicamentos de reciente comercialización en el país.



TRIPTICO DIRIGIDO A LOS USUARIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

A quien puedes informar de la aparición de una RAM

- Médicos
- Enfermeras
- Químicos Farmacéuticos
- Odontólogos.



Importancia de la notificación espontánea

Identificar una reacción adversa de manera oportuna, le ayudará tu médico a tomar decisiones con respecto al medicamento que usas.

Permitirá tomar medidas para que la reacción adversa desaparezca o disminuya su efecto, por lo tanto mejorará tu salud.

Tiempos establecidos para la notificación espontánea

Máximo 72 horas
reacciones adversas
Graves
Máximo 10 días hábiles luego
de detectar las sospechas de



FORMAS DE NOTIFICACIÓN SEGÚN SISTEMA DISPONIBLE

Sistema de notificación electrónica:

Entrando a la página

<http://cnfv.salud.sv/>

Accesos directos

Hoja RAM Electrónica en Línea

Sistema de notificación manual:

Descargando la hoja en la página web

<http://cnfv.salud.sv/>

FORMATOS Y GUIAS

Formatos

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/



2522-5056



CENTRO NACIONAL DE
FARMACOVIGILANCIA
MINISTERIO DE SALUD - EL SALVADOR



Centro Nacional de Farmacovigilancia
Bvd Merliot, Av. Jayaque, Edificio DNM, 2o. piso, Res.
Jardines del Volcán, Ciudad Merliot, Santa Tecla
La Libertad, El Salvador, C.A.
Teléfonos: (503) 2522-5056 | Fax: (503) 2205-7284

¿Qué son las reacciones adversas a los medicamentos (RAM)?

Son todos aquellos efectos no deseados y no intencionados que aparecen durante o después de la administración de un medicamento, manifestándose como un problema de salud que si no se atiende oportunamente podría causar la muerte



Condiciones que facilitan la aparición de las RAM

Uso simultaneo de varios medicamentos.

Embarazo y lactancia

Edad



Ejemplos de reacciones adversas producidas por los medicamentos

Alergias

Nauseas



Vomito



Dolor de cabeza



Tos



Mareo

COMO SE CLASIFICAN LAS REACCIONES ADVERSAS

SERIAS (GRAVES). Cualquier manifestación no deseada que se presenta con la administración de un medicamento, y que puede causar la muerte del paciente, hace necesaria la hospitalización, causa discapacidad o malformaciones en el recién nacido.

NO SERIAS (NO GRAVES). Cualquier manifestación no deseada que no pone en peligro la vida del paciente y que se presenta con la administración de un medicamento.

Cue puedes hacer ante la aparición de una RAM

La próxima vez que tome su medicina, preste atención a la posible reacción adversa, hable con medico sobre los síntomas experimentados.



ANEXO N° 8

ROTAFOLIO PARA LOS USUARIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

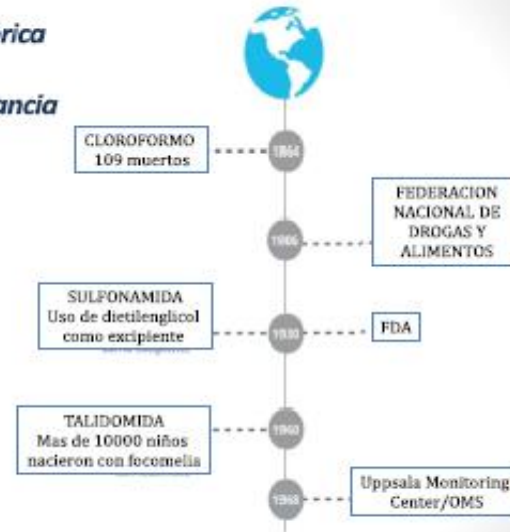


PROMOCION DE LA NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS.



[1]

Reseña histórica de la Farmacovigilancia



[3]

Farmacovigilancia

Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. (RTS 11.02.02:16))



[2]



Hoy en día el Programa internacional de Farmacovigilancia de OMS cuenta con la colaboración mundial de más de 150 países cuyo objetivo es el uso más seguro de los medicamentos para los pacientes en todas partes y la construcción de una cultura global de la seguridad del paciente.

[4]

Objetivos de la Farmacovigilancia



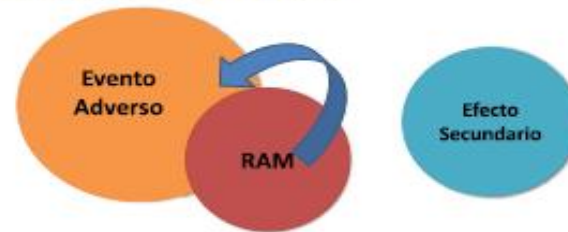
Detectar tempranamente las RAM



Detectar aumentos de la frecuencia de RAM

[5]

Aclarando conceptos



[7]

Mejorar la atención al paciente



Identificar factores de riesgo en la aparición de las RAM



[6]

Clasificación de las RAM

SERIAS
(GRAVES)



NO SERIAS
(NO GRAVES)



[8]

¿Como identificar una RAM?



9

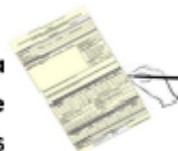
Importancia de la notificación espontanea

- Identificar una reacción adversa de manera oportuna, le ayudará tu médico a tomar decisiones con respecto al medicamento que usas.
- Permitirá tomar medidas para que la reacción adversa desaparezca o disminuya su efecto, por lo tanto, mejorará tu salud.
- Permite dar seguimiento a la **SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD** de los medicamentos una vez comercializados, identifica y valora los efectos

11

Notificación Espontánea

Es un método de farmacovigilancia basado en la comunicación, reporte y evaluación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos a través del formulario oficial: **Hoja amarilla**.



10

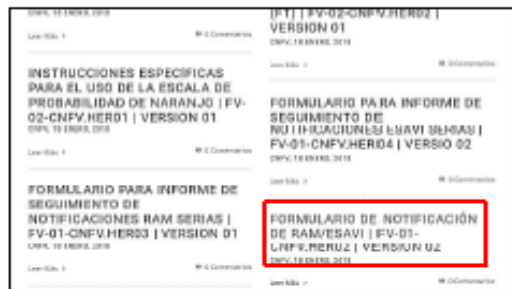
Sistema de notificación manual

Accede mediante la siguiente dirección electrónica

<http://cnfv.salud.sv/>



12



13

Sistema de notificación en línea

Accede mediante la siguiente dirección electrónica

<http://cnfv.salud.gov.sv/>



15

14

Buscar

ACCESOS DIRECTOS

- [Farmacovigilancia-CNFV](#)
- [Guía de Notificación de Sospecha RAM y ESAVI](#)
- [Hoja RAM-ESAVI Electrónica en Línea | SP-01.P0E01.F0R01 | Versión 1](#)

En ACCESOS DIRECTOS hacer clic en la pestaña Hoja RAM-ESAVI Electrónica en Línea

16

ANEXO N° 9

HERRAMIENTA DE EVALUACION DE LA CAPACITACION

Indicaciones: Lea detenidamente cada uno de los enunciados formulados y seleccione la opción que a su criterio mejor se acopla en el marco de la metodología presentada.

- 1- Los procedimientos que se pretenden utilizar para educar al paciente en el tema de “farmacovigilancia” le permitió conocer el concepto de **Farmacovigilancia**.

Mucho Tal vez, podría mejorar Muy Poco

- 2- Los procedimientos que se pretenden utilizar para educar al paciente en el tema de “farmacovigilancia” le permitió conocer el concepto de **Reacción adversa**.

Mucho Tal vez, podría mejorar Muy Poco

- 3- Los procedimientos que se pretenden utilizar para educar al paciente en el tema de “farmacovigilancia” le permitió conocer el concepto de **notificación espontanea**.

Mucho Tal vez, podría mejorar Muy Poco

- 4- Me queda claro “**La importancia de la farmacovigilancia**”.

Mucho Tal vez, podría mejorar Muy Poco

- 5- Me queda claro “**La importancia de notificar reacciones adversas a los medicamentos**”.

Mucho Tal vez, podría mejorar Muy Poco

- 6- Logro **identificar los diferentes medios** de como notificar las reacciones adversas a medicamentos.

Mucho Tal vez, podría mejorar Muy Poco

- 7- Comprendo **cómo voy a realizar** una notificación y **que aspectos voy a notificar** como mínimo.

Mucho Tal vez, podría mejorar Muy Poco

- 8- Los materiales didácticos presentados están muy bien diseñados, son comprensibles y de fácil entendimiento.

Mucho Tal vez, podría mejorar Muy Poco

ANEXO N° 10

**CARTA DE APROBACION DE LOS TEMAS PARA EL MANUAL DE
CAPACITACION**



**MINISTERIO DE SALUD
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

No. 2017-CNFV-014

Santa Tecla, 30 de junio de 2017

MSc. Cecilia Gallardo de Velázquez
Directora General de Procesos de Graduación

Reciba un cordial saludo, tengo el agrado de dirigirme a usted, con la finalidad de notificarle que actualmente, los estudiantes egresados de la carrera de Licenciatura en Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador: la Br. Anyoeth Doriana Pérez Escobar y el Br. Jorge Alberto Sorto Sánchez, están realizando con el apoyo del Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, el trabajo de graduación denominado: ***“Propuesta de Procedimientos de Capacitación para la Promoción de la Notificación Espontanea de Sospecha de Reacciones Adversas a los Medicamentos para el Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador”***; con el objetivo de apoyar la participación activa de los profesionales de salud y los pacientes en el mecanismo de Notificación Espontanea de Sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM).

Para el logro de este objetivo el CNFV ha aprobado que los estudiantes desarrollen en su propuesta de trabajo los siguientes temas para que se incluyan en la metodología de capacitación:

1. Historia y generalidades de la Farmacovigilancia.
2. Reacciones Adversas y problemas relacionados a los medicamentos: falta de eficacia, errores de medicación.
3. Clasificación de las reacciones adversas a los medicamentos.
4. Factores de riesgo en la aparición de RAM.
5. Notificación espontanea de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.
6. Métodos de Farmacovigilancia.
7. Preguntas más frecuentes de los pacientes entorno a las RAM.
8. Taller de llenado de la hoja amarilla.

Solicitándole su colaboración en este proyecto de tesis y agradeciéndole anticipadamente, me suscribo,

Atentamente


Dra. María de Lourdes Jarquín de Angulo
Cordinadora en funciones
Centro Nacional de Farmacovigilancia-MINSAL



ANEXO N° 11

**CARTA DE APROBACION DE LOS PROCEDIMIENTOS DE
CAPACITACION, EMITIDA POR EL CNFV**



**MINISTERIO DE SALUD
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Santa Tecla, 15 de diciembre de 2017

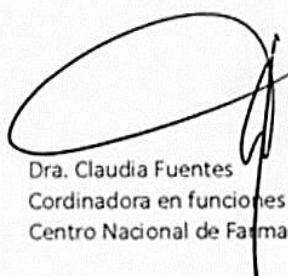
MSc. Cecilia Gallardo de Velázquez
Directora General de Procesos de Graduación

Reciba un cordial saludo, tengo el agrado de dirigirme a usted, con la finalidad de notificarle que los estudiantes egresados de la carrera de Licenciatura en Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador: la Br. Anyoleth Dorian Pérez Escobar y el Br. Jorge Alberto Sorto Sánchez, dando cumplimiento al objetivo número cuatro de su trabajo de graduación y en cumplimiento a lo acordado al momento de la aprobación de este proyecto por parte del Centro, presentaron la Propuesta de Procedimientos de Capacitación para la Promoción de la Notificación Espontánea de Sospecha de Reacciones Adversas a los Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador.

La propuesta fue validada por los bachilleres en conjunto con nuestro personal, quienes hicieron las observaciones pertinentes de acuerdo a las necesidades actuales del Centro, mismas que ya fueron solventadas por los bachilleres, por lo cual el Centro Nacional de Farmacovigilancia da el aval para poder continuar con el proceso de graduación. Quedando sujetos a realizar una nueva reunión previo a la última entrega del Manual al Centro Nacional de Farmacovigilancia y a la Universidad de El Salvador.

Solicitándole su colaboración en este proyecto de tesis y agradeciéndole anticipadamente, me suscribo,

Atentamente


Dra. Claudia Fuentes
Cordinadora en funciones
Centro Nacional de Farmacovigilancia-MINSAL

