

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA EN EL
HOSPITAL NACIONAL EL SALVADOR

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD PRACTICA PROFESIONAL
SUPERVISADA

PRESENTADO POR:

INGRID LISBETH MELENDEZ HERNANDEZ

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADA EN QUIMICA Y FARMACIA

MAYO 2022

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

SECRETARIO GENERAL

MAESTRO. FRANCISCO ANTONIO ALARCON SANDOVAL

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. REINA MARIBEL GALDAMEZ

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCION DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

MSc. Cecilia Haydeé Gallardo de Velázquez

TRIBUNAL EVALUADOR

ASESORES DE AREA EN SALUD PUBLICA Y FARMACIA HOSPITALARIA

Licda. Zoila Verónica Sagastume Henríquez

Lic. Francisco Remberto Mixco López

TUTORES

MAF. Karla Janet Campos Villalta

Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas

AGRADECIMIENTOS

Primeramente agradezco a Dios por darme Su amor y fortaleza en los momentos de debilidad en los que no tenía fuerzas para continuar, por iluminar cada día de mi vida con pequeñas y grandes bendiciones, por proveerme de todo lo necesario para poder culminar esta etapa tan importante en mi vida y por darme siempre la sabiduría necesaria para avanzar día con día hasta alcanzar esta meta. Que me enseñó que mis tiempos no son Sus tiempos y que debo ser paciente.

Agradezco a mis padres que me dieron el mejor regalo y herencia como lo es una excelente educación en la mejor institución del país. Gracias por darme las herramientas para volverme una mujer de bien y poder llegar a ser una profesional. Por siempre poner en primer lugar mis necesidades y sacrificarse para que no me faltara nada a pesar de las situaciones difíciles que pasamos como familia. Por todos los consejos, regaños, infinito amor, paciencia y fe que siempre tuvieron hacia mí, por siempre apoyarme e impulsarme a cumplir mis sueños. Les dedico este logro que no solo es mío es nuestro.

A mis hermanas que siempre han sido mis amigas y que siempre han estado para mí en cada paso.

Agradezco a Misael Ramos que ha sido mi pilar de apoyo alentándome en los momentos en los que me sentí desmotivada. Por brindarme siempre su amistad y amor, por alegrar cada uno de mis días y hacerlos más fáciles, gracias por soportar la carga conmigo y por siempre querer que me supere a pesar de nuestras limitaciones. Gracias por ser mi compañero y complemento. Por dejarme reír, enojar, frustrarme y llorar pero animándome siempre a seguir adelante y no rendirme.

A mis docentes asesores MAF. Karla Villalta y Lic. Oscar Rivas gracias por su paciencia, tiempo y dedicación. Por siempre a incentivarme a hacer mejor las cosas. Gracias por todos sus consejos y por cada palabra de aliento de que me ayudo a perseverar.

Agradezco a MSC. Cecilia Gallardo por siempre estar pendiente de mis procesos y por guiarme en esta etapa que sin su ayuda y consejos no habría culminado.

Gracias a esos amigos que se quedaron a mi lado a compartir todas las alegrías, decepciones y frustraciones. Gracias por convertirse en mi familia, por apoyarme y alegrarse de mis triunfos.

INDICE

	Pág. N°
INTRODUCCION	vi
CAPITULO I.	
1.0 Plan de Trabajo	7
CAPITULO II.	
2.0 Informe de Prácticas Profesionales Supervisadas	36
CAPITULO III.	
3.0 Producto Final	51
CAPITULO IV.	
4.0 CONCLUSIONES	166
CAPITULO V.	
5.0 RECOMENDACIONES	168
 BIBLIOGRAFÍA	
 ANEXOS	

INTRODUCCION

El presente informe se realizó bajo la nueva modalidad de Trabajo de Grado de la Facultad de Química y Farmacia en la Universidad de El Salvador denominada Prácticas Profesionales Supervisadas, las cuales se llevaron a cabo en el Servicio de Farmacia en el Hospital Nacional El Salvador.

Las Prácticas Profesionales Supervisadas se ejecutaron desde Noviembre 2021 hasta Abril 2022, dando cumplimiento a un mínimo de 940 horas en un lapso de 6 meses, siendo uno de los requisitos de esta nueva modalidad de Trabajo de Grado. Periodo de tiempo en el cual se realizó la rotación en las diferentes áreas de Farmacoterapia en el Servicio de Farmacia, las cuales son: Abastecimiento, Dosis Unitaria, Emergencias y Altas.

En este informe se detallan las actividades que se realizan en cada una de las áreas de rotación, las cuales permitieron no solo poner en práctica los conocimientos adquiridos en la Facultad de Química y Farmacia, sino que a la vez se desarrollaron aptitudes, capacidades y conocimientos que permitirán la obtención de mejores oportunidades laborales. Se observó que todas las áreas dentro del Servicio de Farmacia trabajan de la mano para velar y trabajar por el uso racional de los medicamentos y de esta manera brindarle al paciente hospitalizado los medicamentos necesarios, efectivos y seguros para su tratamiento farmacológico que ayudará en la mejora de su salud.

Debido a que el Hospital Nacional El Salvador es de reciente creación, se identificó durante la realización de las Prácticas Profesionales Supervisadas la necesidad de elaborar un Manual de Procedimientos de Farmacovigilancia Pasiva por el uso de diferentes medicamentos off- label y otros de reciente comercialización para tratar la COVID-19, enfermedad producida por el virus SARS-CoV-2, lo cual implica la necesidad de registrar y notificar todas las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) y Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM), para su notificación oportuna al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Por tanto, el Producto final de este Trabajo de Grado es un Manual de Procedimientos de Farmacovigilancia Pasiva que se elaboró en conjunto con el Referente de Farmacovigilancia del Hospital Nacional El Salvador.

CAPITULO I
PLAN DE TRABAJO

I. TITULO

PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA EN EL HOSPITAL NACIONAL EL SALVADOR EN EL SERVICIO DE FARMACIA.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA EN EL HOSPITAL NACIONAL EL SALVADOR.

II. DESCRIPCIÓN DE LA ENTIDAD/ DEPARTAMENTO

El Hospital Nacional El Salvador (HNES) se inauguró un 21 de junio de 2020, en el marco de la emergencia nacional causada por la pandemia por COVID-19, debido a una alta demanda y saturación de las instituciones del Sistema Nacional de Salud que estaban atendiendo los casos excesivos de pacientes que padecían esta enfermedad, dando como resultado una nueva institución para descongestionar y brindar una mejor atención a los pacientes con COVID-19. Es el Hospital Público más grande del Sistema Nacional de Salud, actualmente catalogado como hospital de tercer nivel, creado inicialmente como un hospital especializado en el tratamiento de pacientes infectados con COVID-19. Se encuentra ubicado en las instalaciones del antiguo Centro Internacional de Ferias y Convenciones (CIFCO), cuenta con una capacidad de 1,000 camas.

El Hospital cuenta con tres servicios de hospitalización: Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), Unidad de Cuidados Intermedios (UCIN) y Unidad de Hospitalización, ésta última se divide en tres bloques: Bloque A, Bloque B y Bloque C. Si bien cuenta con tres niveles de hospitalización, si la demanda y la situación de gravedad de los pacientes infectados con COVID-19 del país lo requieren, el Hospital puede funcionar como un solo servicio de Unidad de Cuidados Intensivos.

En cuanto a la estructura organizativa del Hospital Nacional El Salvador (HNES) (Anexo N°1)¹, se divide en dos subdirecciones: Médica y Administrativa. La subdirección Médica está compuesta por las siguientes divisiones: Médica, Enfermería, Servicios de Diagnóstico y Apoyo, y Centro de Vacunación. En la División de Servicios de Diagnóstico y Apoyo se encuentran los servicios de: Alimentación y Dietas, Radiologías e Imágenes, Laboratorio Clínico, Estadísticas y Documentos Médicos, Trabajo Social, Clínica de Empleados y por último, el servicio de Farmacia en el cual se realizarán las Prácticas Profesionales Supervisadas.

El Hospital Nacional El Salvador (HNES) cuenta con la única farmacia oficialmente inscrita como Botiquín de Medicamentos ante la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). La Farmacia del Hospital Nacional El Salvador (HNES) es la responsable de velar por el uso racional de los medicamentos, verificar la correcta indicación y prescripción por parte del equipo médico en las recetas de medicamentos, como por parte del equipo de enfermería en las requisiciones de medicamentos multidosis e insumos de los servicios; y de su adecuada

distribución a los profesionales sanitarios que posteriormente se encargan de la administración del medicamento para mejorar la calidad de vida del paciente hospitalizado por COVID-19 y otras afecciones implicadas.

Todo el Hospital Nacional El Salvador (HNES) cuenta con un sistema amigable con el medio ambiente, puesto que no hace uso de papelería excesiva, sino que todos los procesos internos dentro del hospital y los demás servicios se manejan por medio del Sistema Integrado de Salud (SIS), en el que se encuentra un módulo específico para cada uno de los servicios del Hospital, dentro del módulo de Farmacia en específico hay 3 tipos de usuarios: Coordinador o Administrador (Jefatura), Co-Administrador (Sub-jefatura) y Digitador (profesionales Químico Farmacéutico y Auxiliares).

El servicio de Farmacia está compuesto por el siguiente personal: Jefatura, Sub-jefatura, Coordinador de Farmacoterapia de Dosis Unitaria, Coordinador de Farmacoterapia de Emergencia, Coordinador de Farmacoterapia de Abastecimiento, Coordinador de Farmacoterapia de Altas, Referente de Farmacovigilancia, Administrador de Contratos de Farmacia, Coordinador de Medicamentos Controlados, Profesionales Químicos Farmacéuticos y Auxiliares de Farmacia.

III. ANTECEDENTES

Nacional. Pérez Escobar AD, Sorto Sánchez JA. 2018. Propuesta de procedimientos de capacitación para la promoción de la notificación espontánea de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos para el Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador².

El objetivo del Trabajo de Grado era 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. Se elaboró un manual de capacitación para el Centro Nacional de Farmacovigilancia que contiene 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.

El Trabajo de Grado fue creado con la finalidad de contribuir con las actividades que realiza el CNFV a nivel nacional para impulsar la farmacovigilancia, por medio de capacitaciones para la promoción de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, para que este sea utilizado en el proceso de formación de profesionales de salud y usuarios en los establecimientos de salud del MINSAL. Destacando la importancia de la farmacovigilancia, la cual es mantener una vigilancia constante de los medicamentos comercializados y su oportuna detección de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, abonando a que se suministre información veraz sobre una relación riesgo- beneficio que se busca sea favorable, permitiendo así que la población tenga acceso a medicamentos seguros y eficaces.

Al abordar el tema de procedimientos de capacitación para la promoción de la notificación espontánea de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos, se pretende la formación de profesionales de la salud capaces de poder detectar dichas sospechas de manera oportuna y temprana, destacando temas como lo son la farmacovigilancia y sus términos generales, la notificación espontánea, clasificación de las sospechas, evaluación de la causalidad y su reporte a las instancias pertinentes.

Se concluye que la capacitación en temas de farmacovigilancia permite el desarrollo de profesionales por medio de una formación continua que les ayuda

a comprender la importancia de la detección e identificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y la forma correcta de notificarlas. Posterior a las capacitaciones ellos proponen se realicen test de evaluación de actitudes de farmacovigilancia, que permitan conocer actitudes negativas que influyen a que los profesionales de salud no notifiquen una reacción adversa a medicamento.

Es importante destacar que la capacitación del personal de las instituciones prestadoras de servicios de salud en el tema de farmacovigilancia promueve un mejor servicio de atención para la población, a la vez es el lugar idóneo para detectar tempranamente las sospechas de reacciones adversas a medicamento y velar por una mejor calidad de vida de los pacientes, brindando oportunamente un cambio de tratamiento, la suspensión o la adición de medicamentos que contrarresten los efectos adversos.

IV. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES Y FUNCIONES

La Farmacia del Hospital Nacional El Salvador se divide en cuatro grandes áreas conocidas como Farmacoterapia, las cuales tienen como finalidad: verificar, resguardar, preservar, monitorear y controlar las existencias de entradas y salidas de los medicamentos tanto controlados y no controlados, para promover el uso racional de los medicamentos en los pacientes hospitalizados por COVID-19 y como consecuencia su mejora en la calidad de vida.

A continuación se realizará la descripción de actividades y funciones de cada una de las áreas de Farmacoterapia que se encuentran dentro del Servicio de Farmacia.

4.1 Farmacoterapia de Abastecimiento

Su función principal es que son los responsables de abastecer el Servicio de Farmacia a través del almacén del Hospital Nacional El Salvador, a la vez abastecen a los servicios de hospitalización con los medicamentos e insumos médicos que son solicitados a través de requisiciones internas; también se encarga de solventar las requisiciones externas, autorizadas por el Director, que provienen de otras instituciones fuera del Hospital Nacional de El Salvador. Se realizan reportes de medicamentos que están próximos a vencer o de agotarse.

En esta área se encuentran dos Coordinadores: uno de Abastecimiento encargado de Medicamento no Controlado e Insumos Médicos; y otro específicamente de Medicamentos Controlados.

Las 3 maneras en las que se abastece la Farmacia es: por medio de compras por parte del Hospital a empresas externas a través de licitaciones o concursos por la UACI; por medio del apoyo de otras instituciones en el caso de desabastecimiento y la asignación del MINSAL por medio de compras a nivel nacional y distribuido entre las instituciones.

Todos los medicamentos tienen que llegar al almacén de medicamentos del Hospital Nacional El Salvador y posteriormente se realizan requisiciones de solicitud de medicamentos e insumos por parte del área de Farmacoterapia de Abastecimiento para que pueda ingresar a Farmacia Central o Farmacia de Medicamento Controlado a través de vales. En el caso de los medicamentos controlados se necesita un permiso de autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) para movilizar el medicamento, todo el medicamento

controlado que ingresa al almacén del Hospital debe ingresar en su totalidad a Farmacia de Controlados y posteriormente la Farmacia Central hace una requisición para abastecerse de estos, los cuales estarán bajo resguardo del personal de turno de Farmacoterapia de Emergencia. Las requisiciones a almacén de medicamentos e insumos se realizan cada semana los días martes y es recibido en Farmacia entre miércoles a viernes.

La Farmacoterapia de Abastecimiento también es el área encargada de realizar inventarios periódicamente. Para ello se realiza un corte en el sistema en el cuál se imprimen las existencias actuales, para ello ningún medicamento puede ser descargado de las recetas, ni se puede tomar medicamento de los estantes, para que correspondan las cantidades de medicamento en el sistema con el físico dentro de la Farmacia Central.

Se realizan informes de medicamento próximo a vencer o medicamento por agotarse, para ello se llena un memorándum o un formato dirigido al asesor de medicamentos, detallando el medicamento en próximo a vencer o a agotarse, de esta manera el asesor de medicamentos del Hospital genera comunicación con los asesores de otras instituciones para poder movilizar el medicamento por medio de transferencias o donaciones. En el caso de que el medicamento este vencido y no logre transferirse o donarse, se llena un formato en el que se coloca: la descripción del medicamento, vencimiento, lote, cantidades, procedencia de fondos; este posteriormente es llevado a Jefe de Farmacia para su respectivo resguardo en espera de asignación de fondos para su destrucción.

Se realiza el abastecimiento de otros servicios: hospitalización (UCI, UCIN, Hospitalización) y División de Diagnóstico y Apoyo¹ (Alimentación y Dietas, Radiologías e Imágenes, Laboratorio Clínico, Trabajo Social, Clínica de Empleados, Banco de Sangre y Centro de Vacunación).

También son los encargados de realizar las transferencias externas, se debe colocar el nombre de la institución que solicita la transferencia de medicamento, descripción de medicamento según LIME, cantidad solicitada, número de lote, vence, precio unitario, autorización del Director en funciones del Hospital, Jefe de Farmacia, colocando sus firmas y sello de Dirección y Farmacia datos de la persona que despachará y de quién recibirá, colocando sus firmas, nombres, número de DUI y sello de Farmacia y de la institución solicitante. En el caso de los medicamentos controlados se adiciona Carta de Aceptación firmada por ambos regentes de las instituciones involucradas y permiso concedido por el Jefe de estupefacientes de la DNM.

4.2 Farmacoterapia de dosis unitarias

Su función principal es abastecer y distribuir los medicamentos necesarios prescritos correctamente por el médico, para el tratamiento farmacológico del paciente hospitalizado dentro del Hospital Nacional El Salvador para un lapso de 24 horas.

El Coordinador del área de Farmacoterapia de dosis unitarias es el encargado de suministrar los insumos necesarios para que el personal a su cargo pueda guardar las medidas de bioseguridad; a la vez de elaborar y verificar que se cumpla el plan de trabajo, en el que se designan, tanto Profesionales Químicos Farmacéuticos como Auxiliares de farmacia, para cada una de las áreas de hospitalización: UCI, UCIN, Hospitalización Bloque A, Hospitalización Bloque B y Hospitalización Bloque C; así como también personal designado para el área de devoluciones y personal asignado a “varios”.

Al personal de dosis unitaria asignado a las diferentes áreas de hospitalización se le designa una determinada cantidad de camas por servicio, posteriormente ingresan a su usuario de Digitador en el Módulo de Farmacia que se encuentra en el SIS, luego seleccionan la pestaña de Manejo de Recetas y seleccionan la opción de Monitoreo de Recetas, en el que digitan el nombre del servicio y el rango de las camas que procederán a revisar. Una vez tengan listo el rango de camas asignado se procede al monitoreo de las recetas, verificando que la receta médica posea lo siguiente: Fecha del día correspondiente, número de expediente y nombre del paciente, número de junta y nombre del médico prescriptor, que concuerde el servicio y el número de cama en el que se encuentra hospitalizado el paciente.

Después de verificar los datos del paciente se procede a la revisión de las indicaciones prescritas por el médico, asegurándose de que el nombre y la forma farmacéutica del medicamento coincidan con las indicaciones médicas, dosis y vía de administración, en base a esto se realizan los cálculos necesarios para obtener la cantidad necesaria que se le dispensará al paciente para suplir el tratamiento por 24 horas. Una vez que la receta ha sido revisada y corroborada minuciosamente se procede a realizarse el descargo de la receta. A todo este proceso desde el monitoreo de la receta hasta su descarga, se le conoce como: validación de recetas; en este proceso participan tanto Profesionales Químicos Farmacéuticos como Auxiliares de Farmacia.

Las recetas validadas son descargadas y se procede a la impresión de estas en

forma de etiquetas, las cuales contienen: nombre y número de expediente del paciente, número de cama y servicio de hospitalización; número de junta de vigilancia y nombre del médico prescriptor; código según Listado Institucional de Medicamentos Esenciales (LIME), nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, vía de administración, número de lote, fecha de vencimiento, cantidad del medicamento a dispensar y el nombre de la persona responsable de la validación de dicha receta.

El SIS permite generar un compendio de todos los medicamentos descargados por servicio. El personal de cada servicio es el responsable de tomar los medicamentos descargados de las recetas según el sistema PEPE (Primero en Expirar, Primero en Entregar), verificando que se trate del mismo lote y fecha de vencimiento que el que aparece en las etiquetas descargadas.

Con todos los medicamentos se procede a la preparación de la dosis unitaria. En una bolsa plástica se colocan los medicamentos que se encuentran exclusivamente digitados en la etiqueta impresa para cada paciente, una vez verificada la coincidencia de los datos de los medicamentos físicos, se procede a colocar la etiqueta dentro de la bolsa.

Posteriormente el personal de enfermería ingresa a Farmacia y se coloca en el área de hospitalización correspondiente en donde se encuentra el personal de dosis unitaria que se encargará de la entrega del medicamento. Cada dosis unitaria es revisada en conjunto con el personal de Enfermería, medicamento por medicamento, verificando: nombre genérico, forma farmacéutica, cantidad de medicamento para 24 horas, número de lote y de vencimiento; esto se realiza contra el expediente virtual del paciente. Posteriormente a que Enfermería confirme que todo está correcto, la bolsa que contiene la dosis unitaria es sellada con la etiqueta impresa. Paralelamente, se lleva una hoja de control por servicio, checando el número de cama correlativo que se ha entregado y subrayando el número de cama que posee medicamento refrigerado que se entrega al final. Durante el momento de la entrega, en caso de alguna observación se le colocará un asterisco al lado del número de cama y se anotará la observación en el espacio adecuado para ello, entre las que se encuentran: traslado del paciente de un servicio a otro, cambio de número de cama, defunción, alta, etc.

Cada dosis unitaria es recolectada en cajas que posteriormente son ingresadas a los carros de dosis unitaria rotulados con el nombre de cada servicio y trasladadas a la zona de transferencia para su posterior administración a cada paciente hospitalizado. Una vez sellado el carro con las dosis unitarias recolectadas, no

se acepta ningún tipo de cambio de dosis o de observación en la que se requiera la devolución del medicamento, esta devolución la realizará Enfermería luego de recibir el medicamento en la zona de transferencia.

Una vez el proceso de dosis unitaria finaliza, este vuelve a iniciar con el monitoreo de cada servicio hasta que se termina el turno del personal asignado a esta área, posteriormente se hará cargo la Farmacoterapia de Emergencia.

En el caso de los medicamentos controlados, estos son validados, preparados y dispensados, únicamente por los Profesionales Químicos Farmacéuticos, y los Coordinadores de Enfermería de cada servicio son los encargados de retirar el medicamento en Farmacia.

Actualmente se está realizando la implementación de un proceso de dosis unitaria, el cual consiste en ingresar el medicamento de Farmacia en carros de dosis unitaria rotulados con su respectivo número de cama, hacia el servicio asignado y es entregado en la correspondiente dosis unitaria al lado de la cama del paciente.

El personal de dosis unitaria designado a la devolución es el encargado de revisar el motivo por el que el medicamento retorna nuevamente a la Farmacia, sea por: fallecimiento del paciente, alta, suspensión, cambio, disminución o aumento del tratamiento; entre otros. Para ello el personal ingresa a la zona de transferencia para verificar si hay devoluciones, posteriormente se trasladan a Farmacia, revisadas y si se está conforme con la documentación presentada por Enfermería, el Coordinador procede a revertir la receta y el medicamento ingresa nuevamente al sistema y a estantería, caso contrario estos son devueltos a Enfermería hasta solventar el motivo de retorno del medicamento.

El personal de dosis unitaria “varios”, se distribuye en otras asignaciones o cubren la posición en dosis unitaria con asignación de Servicio, cuando hay permisos o incapacidades de algún compañero.

Todos los medicamentos que sobrepasen los valores terapéuticos y máximos de dispensar establecidos en el Listado Institucional de Medicamentos Esenciales (LIME) o en el protocolo del Hospital, deben ser autorizados tanto por los Coordinadores o Jefes de servicio y en acuerdo con el Coordinador de Dosis Unitaria o de las demás áreas de Farmacoterapia, según sea el caso; de la misma forma con los antibióticos que son autorizados específicamente por la Doctora en Infectología del Hospital y/o los antibióticos autorizados por el Jefe o Coordinador de servicio, para poder realizar un uso racional de medicamentos.

4.3 Farmacoterapia de Emergencia

Su función principal es dispensar los medicamentos que no fueron entregados o autorizados en el turno de Dosis Unitaria, igualmente solo se suplirá: el complemento para cumplir las 24 horas, medicamentos de emergencia, medicamentos para reponer los utilizados de mesa de paro y de los ingresos hospitalarios. También una función muy importante es la de solventar cualquier problema, transferencia o trámite que esté fuera de la jornada de las áreas del personal administrativo de 3:30 p.m. a las 7:30 a.m. de lunes a viernes y fines de semana. Por ello el área de Farmacoterapia de Emergencia, es la más completa dentro de la Farmacia del Hospital Nacional El Salvador y funciona las 24 horas, los 7 días de la semana.

En el SIS dentro del módulo de Farmacia se encuentra también el Módulo de Emergencias, en el que las recetas o indicaciones prescritas aparecen con un color en específico para indicar el nivel de urgencia y en cuanto tiempo se espera el medicamento dentro de la zona de transferencia: Rojo- Alto (Máximo 15 minutos), Naranja- Medio (máximo 20- 30 minutos), Amarillo- Moderado (máximo 40- 50 minutos), Verde- Seguimiento (máximo 2 horas).

En el caso de la Farmacoterapia de Emergencia, se realizan los mismos pasos que la Farmacoterapia de Dosis Unitaria, el Profesional Químico Farmacéutico es el responsable de la validación de la receta y la impresión de la etiqueta, luego el Auxiliar de farmacia realiza la preparación del medicamento en bolsas de dosis unitaria, una vez preparado el medicamento es verificado por el Profesional Químico Farmacéutico colocando su firma y nombre, garantizando que todo esté debidamente preparado según las indicaciones médicas previamente validadas y se procede al sellado con la etiqueta. Una vez se obtienen las dosis unitarias en el lapso de tiempo requerido y colectadas en canastas, estas son digitadas en un chat que Farmacia tiene en conjunto con los servicios de hospitalización, para informar que el medicamento está listo para ser transportado a zona de transferencia. Al finalizar el informe, las dosis unitarias son llevadas por los Auxiliares de farmacia con el debido Equipo de Protección Personal grado 2 (EPP2) para ingresarlos a la zona de transferencia, en donde se realiza la toma de fotografía en su respectivo compartimiento para respaldar el ingreso del medicamento a la zona por parte de Farmacia.

En el caso de los medicamentos controlados al igual que en la Farmacoterapia de dosis unitarias, la validación, preparación y distribución de estos medicamentos, es responsabilidad únicamente de los Profesionales Químicos

Farmacéuticos. En este caso, tanto para los medicamentos controlados y los medicamentos del área de dilución, son retirados por los coordinadores de enfermería de cada servicio y son verificados por otro Profesional Químico Farmacéutico.

Para entregar los medicamentos controlados al área de Farmacoterapia de Dosis Unitaria se realiza la verificación de la receta en el SIS en la pestaña de Manejo de Recetas y luego en búsqueda de receta por medio del número de expediente del paciente hospitalizado, se verifica: Nombre de medicamento, lote, fecha de vencimiento, fecha y hora de descargo y nombre del Profesional Químico Farmacéutico que descargó la receta.

Se llena una bitácora específica para medicamentos controlados dispensados en Farmacoterapia de Emergencia, que posee: Servicio de hospitalización, número de expediente y nombre del paciente, Nombre del medicamento, cantidad en números y letras, nombre, número de Junta y firma del Profesional Químico Farmacéutico que dispensa, entrega conforme (SI/NO), hora de dispensación, nombre, número de Junta y firma del Coordinador(a) de Enfermería.

En cuanto a los medicamentos controlados, ellos tienen la responsabilidad de custodiarlos, llevando un control riguroso de cantidades, lotes y fechas de vencimiento por medicamento, que ingresan y egresan a través de las Farmacoterapias del Servicio de Farmacia, realizando al menos 4 inventarios de medicamento controlado diario: al recibir el turno (12 o 24 horas), luego de entregar los controlados a Farmacoterapia de Dosis Unitaria, por la noche/madrugada y antes de entregar turno al siguiente equipo.

Para obtener el documento con el que se realiza el inventario, se debe ingresar al SIS en la pestaña de Reportes, seleccionar: Existencia de Medicamento y filtro de Estupefaciente, se selecciona: generar reporte, luego contra existencias en el reporte se realiza el inventario de estos medicamentos.

Farmacoterapia de Emergencia también se encarga de los medicamentos de Trabajo Social, estos medicamentos son aquellos que al no encontrarse dentro del LIME y al ser indispensables en el tratamiento farmacológico del paciente son entregados por los familiares al Departamento de Trabajo Social, que posteriormente son enviados a Farmacia verificando los datos del destinatario (paciente hospitalizado), luego se llena una bitácora con estos datos, se hace una etiqueta similar a las de hospitalización, con todos los datos del paciente y la indicación de administración del medicamento, ya que es una prescripción

externa y se le notifica a enfermería que un paciente posee medicamento de Trabajo Social y se le entrega el tratamiento completo enviado por el familiar, si hay un sobrante se le anexa en su Kit de Egreso.

Anteriormente se encargaban de la entrega de Kits de Altas en fines de semana, sin embargo, hay una Farmacoterapia encargada específicamente para esta parte.

En el módulo del SIS también hay un apartado de Admisión de Ingresos, en el cual al paciente ingresado se le agregan 2 tipos de recetas de: 1) Ingreso para cumplimiento de entrada y 2) otra de Seguimiento, de la que se encarga Farmacoterapia de Dosis Unitaria; en el caso de que el paciente solo posea la receta de Ingreso y no sea adicionada la de seguimiento, Farmacoterapia de Emergencia abastecerá los medicamentos no controlados necesarios y autorizados para suplir un lapso de 36 horas y para suplir 24 horas de medicamentos controlados en los servicios de hospitalización, exceptuando la UCI.

Los Auxiliares de Farmacoterapia de Emergencia se encargan de llevar una bitácora de insumos de EPP utilizados durante el turno y los equipos en existencia antes y después de su turno. También Farmacoterapia de Emergencia se encarga de las devoluciones a las 11:00 a.m. y de las transferencias externas e internas fuera del horario administrativo.

Es por esto que la Farmacoterapia de Emergencia es el área más completa y que puede sobrellevar funciones de las demás áreas cuando sea requerido.

4.4 Farmacoterapia de Altas

Su función es entregar los Kits de Altas o Egreso al personal de Enfermería para que el paciente pueda continuar con su tratamiento farmacológico.

El SIS cuenta con un módulo en específico en el que se muestra un listado de los pacientes que recibirán el alta. El personal médico digita este listado por la tarde para entregar al día siguiente el alta al paciente, en el expediente del paciente aparece el Kit de Egreso (codificado en el LIME) y si es necesario se le agregan medicamentos que son para otras afecciones crónicas (estos son dispensados para un lapso de 1 a 2 meses, según lo encuentre pertinente el médico), estos medicamentos agregados son: medicamentos orales y/o Insulina, es el único medicamento inyectable que no requiere autorización, en el caso de

otros medicamentos Intravenosos o Intramusculares hospitalarios, requieren la autorización del Jefe de División de Diagnóstico y Apoyo.

Se realiza el mismo procedimiento de validación, preparación y dispensación que para las recetas de hospitalización, ya que se verifican los datos del expediente, datos del paciente, que las indicaciones concuerden con el medicamento o Kit solicitado.

Cuando el Kit de Altas posee medicamento agregado se le anexan indicaciones de administración en una etiqueta aparte, ya que en la etiqueta original de los medicamentos no está indicada la forma de administración al paciente.

En el caso de que el paciente tenga soporte nutricional se mantiene comunicación con el personal de Alimentación y Dietas, ya que el nutricionista será el encargado de realizar el cálculo pertinente para suplir soporte nutricional al paciente por 1 o 2 meses, posteriormente este dato es comunicado al Coordinador de Farmacoterapia de Altas y se dispensan la cantidad de latas necesarias para el Egreso del paciente.

Luego de que Farmacoterapia de Altas recibe la notificación del listado de altas por la tarde, se procede a la validación de la receta para su posterior impresión de etiqueta; los medicamentos de Alta se dejan listos para su dispensación por la mañana. El personal de Enfermería es el responsable de retirar el medicamento en Farmacia y su entrega al familiar o al paciente. El servicio de Enfermería realiza esta actividad de 9 a.m. a 11 a.m.

En el caso de que el alta sea suspendida antes de que el personal de Enfermería retire el medicamento, este se devuelve a los estantes, pero si el alta es suspendida posterior a su entrega a Enfermería, ellos son los responsables de realizar la devolución del Kit y otros medicamentos agregados al servicio de Farmacia.

Se lleva una Bitácora de Altas en la que se coloca: la fecha, el número de Kits que se le dispensan a Enfermería, el número de Altas Suspendidas (si lo hubiese), el nombre, número de Junta de Vigilancia y firma del Profesional Químico Farmacéutico que dispensa, nombre, número de Junta de Vigilancia y firma de Enfermería.

Todas las Altas y Altas Exigidas son notificadas tanto en el chat de Altas como en el de Jornada Laboral, para que de esta manera los responsables de la Validación de recetas de dosis unitaria y Emergencia se den por enterados y no

se envíe medicamentos de hospitalización; o en el caso contrario de que se suspenda el Alta si sean enviados los medicamentos de hospitalización.

Se mantienen reuniones con Trabajo Social, Área Médica, Enfermería, Jefe de División de Diagnóstico y Apoyo, en las que se rinden cuentas de cuantas altas han sido procesadas, mejoras en el proceso, cambios en los procesos.

Cabe mencionar que los medicamentos de altas del día sábado por la mañana quedan preparadas desde el viernes por la tarde; en el caso de altas los fines de semana o altas exigidas en el transcurso de 3:30 p.m. a 7:30 a.m. estos medicamentos son dispensados por el personal de Farmacoterapia de Emergencia.

V. JUSTIFICACION

La importancia de la Práctica Profesional Supervisada desarrollada en la Farmacia del Hospital Nacional El Salvador radica en la oportunidad del aprendizaje y desarrollo de competencias de una manera eficaz en el ámbito laboral. Permitiendo a los practicantes obtener conocimiento de los procesos internos, externos e interacciones con las diferentes áreas y servicios de un hospital perteneciente al Ministerio de Salud.

El aporte directo para la Facultad de Química y Farmacia, Universidad de El Salvador con la puesta en marcha de esta modalidad de Trabajo de Grado es garantizar que los futuros Profesionales en Química y Farmacia que logren finalizar el proceso de grado obtengan aptitudes, capacidades y conocimientos que les permitan desarrollarse laboralmente dentro del sistema de salud salvadoreño.

El producto final que se elaborará en la Práctica Profesional Supervisada es un Manual de Procedimientos de Farmacovigilancia Pasiva del Hospital Nacional El Salvador, con el propósito de sistematizar todos los procesos que involucran la Farmacovigilancia Pasiva dentro del Hospital Nacional El Salvador. De tal forma que en las distintas etapas de la cadena de utilización terapéutica de un medicamento (prescripción, distribución y administración) puedan identificarse oportunamente las reacciones adversas, evaluar su causalidad y notificarlas en el formato establecido, incluyendo toda la información necesaria para su seguimiento y envío de reportes al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Por lo que se proyecta que todo el personal involucrado en el manejo de los medicamentos tenga claridad de los procesos englobados en la Farmacovigilancia Pasiva y que estos puedan ser implementados de forma efectiva por el personal multidisciplinario.

Cabe destacar, que la elaboración de un Manual de Procedimientos de Farmacovigilancia Pasiva del Hospital Nacional El Salvador es debido al uso de diferentes medicamentos off- label y otros de reciente comercialización para tratar la COVID-19, enfermedad producida por el virus SARS-CoV-2, por lo que es necesario registrar y notificar todas las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), para su notificación oportuna al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

VI. OBJETIVOS

6.1 Objetivo General

Elaborar un manual de procedimientos de Farmacovigilancia Pasiva en el Hospital Nacional El Salvador.

6.2 Objetivos Específicos

- 6.2.1. Establecer el procedimiento para realizar una notificación espontánea de RAM, PRM y ESAVI.
- 6.2.2. Proponer el proceso de investigación por evaluación de causalidad al recibir una notificación de RAM y ESAVI.
- 6.2.3. Detallar el proceso de investigación una vez recibida la notificación de PRM.
- 6.2.4. Determinar el procedimiento de envío de notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

VII. RESULTADOS. PRODUCTO FINAL


El producto final esperado es un Manual de Procedimientos de Farmacovigilancia Pasiva en el Hospital Nacional El Salvador, dirigido a la implementación de dichos procedimientos por parte de los Profesionales de Salud involucrados en el proceso de prescripción, dispensación y administración de los medicamentos.

7.1 Estructura del Manual:

- Portada.
- Índice.
- Introducción.
- Objetivos.
- Ámbito de Aplicación.
- Normativas.
- Procedimientos.
- Bibliografía.

7.2. Los procedimientos tendrán la siguiente estructura:

Encabezado:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-xx-HNES-P
		Página 1 de 1 Revisión
NOMBRE PROCEDIMIENTO		Fecha:

APROBACIONES			
FUNCIÓN	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORADO POR			
REVISADO POR			
APROBADO POR			

Tabla de Contenido

Pág.

Hoja de control de Revisiones

1. Objetivo

2. Alcance
3. Personal Involucrado
4. Recursos
5. Regulaciones y Requisitos Legales
6. Lineamientos y Criterios
7. Descripción del Procedimiento
 - 7.1 Diagramas de Flujo
 - 7.2 Detalle de Actividades del Procedimiento
8. Registro
9. Consideraciones
10. Glosario de Abreviaturas
11. Anexos

HOJA DE CONTROL DE REVISIONES

No. REVISION	FECHA REVISION	FECHA INSERTADA	INSERTADA POR

Esta hoja será utilizada para llevar un control de las revisiones del manual. Al tener alguna revisión, deberá anotarse toda la información solicitada en este cuadro.

Nota: El encargado de actualizar este manual anualmente, debe copiar el registro (control) de revisiones anteriores en esta hoja, para llevar un historial de sus actualizaciones.

7.3. Los títulos de cada uno de los procedimientos serán los siguientes:

- Procedimiento de notificación espontánea de sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) y Problema Relacionado a Medicamento (PRM).
- Procedimiento de notificación espontánea de Evento Supuestamente Atribuible a Vacunación e Inmunización (ESAVI).
- Procedimiento de investigación a seguir una vez recibida la notificación de PRM.
- Procedimiento de investigación por evaluación de causalidad al recibir una notificación de RAM y ESAVI.
- Procedimiento de envío de las notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

VIII. MARCO TEORICO

Definiciones³.

Se debe tener en cuenta algunos conceptos que serán indispensables en el desarrollo del tema de la Farmacovigilancia y es importante la claridad de los siguientes términos:

Farmacovigilancia: es 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.

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.

Acontecimiento o evento adverso: es cualquier suceso médico adverso y no intencionado que se presente durante el tratamiento con un medicamento pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

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

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

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

Vacuna: preparaciones que contienen sustancias antigénicas capaces de inducir en el humano una inmunidad activa y específica contra un agente infeccioso, sus toxinas o los antígenos elaborados por éste.

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

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

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.

Confidencialidad: principio que aplicará la autoridad competente para proteger la identidad del notificador y de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa y otros problemas relacionados a medicamentos.

Señal: información sobre una posible relación causal entre una reacción adversa y un medicamento cuando previamente esta relación se desconocía o estaba documentada de forma incompleta. Por lo general se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad de la reacción adversa y de la calidad de la información.

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.

Informe Periódico de Seguridad: resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento, biológico, consolidada por el titular del registro sanitario, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar la relación beneficio-riesgo durante toda la vida del fármaco en el mercado. Estos informes se conocen como: Informe Periódico de la Evaluación Beneficio Riesgo.

Bases legales⁴.

Según los Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia las bases legales se encuentran en:

- Constitución de la República. Artículo 65. 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.
- Código de Salud. Artículo 40. Establece que: El Ministerio de Salud (MINSAL), es el organismo encargado de dictar las normas pertinentes, organizar, coordinar y evaluar la ejecución de las actividades relacionadas con la salud.
- Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo. Artículo 42. Compete al Ministerio de Salud: 2.- Dictar las normas y técnicas en materia de salud y

ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población”.

- Ley de Medicamentos. Artículo 48. Todo lo relacionado al proceso de farmacovigilancia, será competencia del Ministerio de Salud.
- Política Nacional de Salud 2015-2019. Eje 3: Medicamentos y otras tecnologías sanitarias. Este eje persigue garantizar a todas las personas la accesibilidad, en todas sus dimensiones, de medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias, esenciales con la calidad, seguridad y eficacia necesarias para resolver los problemas de salud, promoviendo su uso racional y fortaleciendo la autoridad sanitaria competente en la regulación farmacéutica y de otras tecnologías sanitarias.
- Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.02.02:16, Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Farmacovigilancia. Establece 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.

En resumen el marco legal se basa en la importancia de resaltar la salud de los habitantes como un bien público, bajo la responsabilidad del Ministerio de Salud (MINSAL), para garantizar que los medicamentos que son dispensados a la nación sean seguros y eficaces, garantizando que la relación riesgo- beneficio sea favorable en los medicamentos proporcionando los instrumentos necesarios para la prevención, identificación y/o el tratamiento de reacciones adversas en los pacientes de todo el sistema de salud.

Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

La farmacovigilancia será implementada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, coordinado por el Ministerio de Salud a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en coordinación con la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)³.

Las principales funciones del Sistema Nacional de Farmacovigilancia son⁵:

- Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar la Farmacovigilancia en todo el territorio nacional.
- Establecer un centro coordinador o nacional de Farmacovigilancia en todo el territorio nacional.

- Entrenar a los profesionales de la salud en materia de notificación de reacciones adversas y en todos los demás aspectos de la farmacovigilancia.
- Promocionar las actividades de Farmacovigilancia.
- Intercambiar información y coordinar acciones con otros países y centros nacionales.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia está conformado por: la Dirección Nacional de Medicamentos, el Centro Nacional de Farmacovigilancia, los Centros Regionales de farmacovigilancia, el Comité Técnico Consultivo y las unidades efectoras³.

Dentro de las unidades efectoras se encuentran: el Sistema Nacional de Salud, prestadores de servicios de salud privados y responsables del Registro Sanitario, fabricación, importación, distribución, almacenamiento y dispensación de medicamentos.

El CNFV tiene como funciones principales: Notificar, recolectar datos, coordinar, investigar y gestionar las reacciones adversas a los medicamentos en el ámbito nacional⁵.

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. 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 medicamentos³.

El CNFV debe contar con un Comité Técnico Consultivo multidisciplinario con la participación de instituciones del Sistema Nacional de Salud, Instituto Nacional de Salud (INS), Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), un representante de la Universidad de El Salvador (UES) y otras que considere pertinente para la evaluación de la seguridad de los medicamentos.

Métodos de Farmacovigilancia.

Para realizar actividades de farmacovigilancia existen 3 métodos⁵:

- Sistema de Notificación Espontánea. Farmacovigilancia Pasiva. 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.
- Procedimientos de Farmacovigilancia Intensiva. Farmacovigilancia Activa. Basados 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 pueden ser en sistemas centrados en el medicamento o sistemas centrados en el paciente.
- Estudios Epidemiológicos. Tienen como finalidad comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y su empleo. Pueden ser por: estudios de cohorte o estudios de casos y controles.

En el país, el método más utilizado y conocido es el Sistema de Notificación Espontánea conocida como: Farmacovigilancia Pasiva. El objetivo más importante es la identificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM). La observación clínica y la notificación de sospechas de RAM suelen ser de los métodos más rápidos y eficaces para generar alertas o hipótesis de causalidad⁴.

Clasificación de RAM o ESAVI³.

Es deber de los Profesionales de la salud involucrados, desde el proceso de fabricación hasta la dispensación de los medicamentos, velar por la seguridad, eficacia y calidad de los éstos. A la vez, son los Profesionales de Salud los que deben estar atentos ante la aparición de una RAM o de ESAVI, las cuales de acuerdo con el Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.02.02:16, Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Farmacovigilancia. Se pueden clasificar según el desenlace en:

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

- a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
- b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.

- c) Es causa de discapacidad persistente o significativa.
- d) 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.

Lo que se debe notificar al CNFV a través de las notificaciones espontáneas es⁴:

- a) Las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).
- b) Los eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI).
- c) Otros problemas relacionados a medicamentos, siempre y cuando generen daño al paciente, incluidos la dependencia, el abuso, el mal uso, errores de medicación.
- d) Falta de eficacia. Sobre todo, los grupos de medicamentos con potencial de desarrollar resistencia, productos biológicos, biotecnológicos, anticonceptivos, innovaciones terapéuticas.
- e) Casos de intoxicación por uso de medicamentos, y
- f) Se deberá notificar toda sospecha de RAM o ESAVI o PRM 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.

Los encargados de notificar las sospechas de RAM, ESAVI y PRM son⁴:

- a) Todos los profesionales de la salud.
- b) Instituciones del Sistema Nacional de Salud que prestan servicios de salud (MINSAL, ISSS, ISBM, FOSALUD, COSAM, ISRI).
- c) Propietarios de Establecimientos de Salud Privados con o sin fines de lucro que tengan contratados a los profesionales de salud.
- d) Los Titulares de Registro Sanitario (TRS) de los medicamentos.
- e) Para el caso de las droguerías o distribuidores y los importadores, deben reportar las notificaciones de RAM a los TRS de los productos que comercializan.

En el caso de los pacientes que experimenten una reacción adversa a medicamentos o por la aplicación de una vacuna, podrán informarlo a su médico o profesional de la salud, para que este lo reporte al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

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 CNFV³.

Criterios mínimos para la notificación de las sospechas de RAM, ESAVI⁴:

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

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 CNFV³.

Formas de notificación.

Las formas de notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia, son las siguientes⁴:

- a) Sistema de notificación en línea. Ingresar en el sitio web: cnfv.salud.sv, ACCESO DIRECTO: “Hoja RAM-ESAVI electrónica en línea” y llenar el reporte de Reacción Adversa a Medicamentos CNFV (hoja amarilla electrónica)”. 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.

Para la Industria Farmacéutica también se aceptarán notificaciones en formato XML enviados al correo farmacovigilancia@salud.gob.sv, o en cualquier medio digital: pendrive (USB), CD, DVD, enviados al CNFV con una carta de sometimiento.

- b) Sistema de notificación en papel. Llenar el formulario en papel de “Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos” (Anexo 2) y si se trata de ESAVI, el respectivo “Formulario de Notificación de ESAVI” (Anexo 3), según corresponda, disponibles en los establecimientos del MINSAL o en archivo pdf en el sitio web: cnfv.salud.sv en ACCESOS DIRECTOS, para ser descargado e imprimir la hoja en papel.

Las notificaciones en papel podrán ser enviadas por uno de los siguientes medios: Correo electrónico, como archivo adjunto, a la dirección farmacovigilancia@salud.gob.sv; 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, y Fax: +503 2205-7284

IX. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES																															
TIEMPO ACTIVIDAD		AÑO /MES/ SEMANAS																													
		2021									2022																				
		NOVIEMBRE					DICIEMBRE				ENERO					FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO			
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	
I	ELABORACIÓN DEL PLAN DE TRABAJO						X	X	X	X	X	X	X	X	X																
	PRESENTACIÓN DEL PLAN DE TRABAJO											X		X	X																
II	EJECUCIÓN DE PRACTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
	FARMACOTERAPIA DE DOSIS UNITARIA	X	X	X									X	X					X	X	X	X	X								
	FARMACOTERAPIA DE EMERGENCIAS					X	X	X							X		X	X													
	FARMACOTERAPIA DE ABASTECIMIENTO				X	X					X	X																			
	FARMACOTERAPIA DE ALTAS								X	X						X															
	PRESENTACIÓN INFORME DE PPS																X														
III	REDACCIÓN DEL INFORME FINAL																X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
	PRESENTACIÓN DEL INFORME FINAL																										X		X		

CAPITULO II
INFORME DE PRACTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

F-1 PPS



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Ingrid Lisbeth Meléndez Hernández N° de Grupo 71-21

Tutor Externo: Lic. Oscar alexander Rivas Rivas

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
01/11/2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
03/11/2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
04/11/2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
05/11/2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
08/11/2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
09/11/2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
10/11/2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
11/11/2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
12/11/2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
15/11/2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
16/11/2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
17/11/2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
18/11/2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
19/11/2021	8:00am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
22/11/2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
23/11/2021	8:00am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
24/11/2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
25/11/2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
26/11/2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
29/11/2021	8:00am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
30/11/2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
Total de horas realizadas			168 horas.	[Signature]



Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 Insc. JVPQF No. 3643

F1PPS



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Ingrid Lisbeth Meléndez Hernández N.º de Grupo 71-21

Tutor Externo: Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
01-12-2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
02-12-2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
03-12-2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
06-12-2021	8:00 am	4:30 pm	8 horas 30 min	
07-12-2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
08-12-2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
09-12-2021	8:00 am	4:30 pm	8 horas 30 min	
10-12-2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
13-12-2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
14-12-2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
15-12-2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
16-12-2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
20-12-2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
21-12-2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
22-12-2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
23-12-2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
24-12-2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
27-12-2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
28-12-2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
29-12-2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
30-12-2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
31-12-2021	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
Total de horas realizadas			177 horas	



Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 Insc. JVPQF No. 3643

F1PPS



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Ingrid Lisbeth Meléndez Hernández N.º de Grupo 71-21

Tutor Externo: Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
03-01-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
04-01-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
05-01-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
06-01-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
07-01-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
10-01-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
11-01-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas.	[Signature]
12-01-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
13-01-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
14-01-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
17-01-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
18-01-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
19-01-2022	8:00 am	4:30 pm	8 horas 30 min	[Signature]
20-01-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
21-01-2022	8:00 am	4:30 pm	8 horas 30 min	[Signature]
24-01-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
25-01-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
26-01-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
27-01-2022	8:00 am	7:00 pm	11 horas	[Signature]
28-01-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
31-01-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
Total de horas realizadas			172 horas.	[Signature]



Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 Insc. JVPQF No. 3643

F1PPS



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Ingrid Lisbeth Meléndez Hernández N.º de Grupo 71-21

Tutor Externo: Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
1-02-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
2-02-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
3-02-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
4-02-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
7-02-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
8-02-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
9-02-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
10-02-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
11-02-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
14-02-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
15-02-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
17-02-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
18-02-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
19-02-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
20-02-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
21-02-2022	6:00 am	6:00 pm	12 horas.	[Signature]
23-02-2022	6:00 am	6:00 pm	12 horas.	[Signature]
25-02-2022	6:00 am	6:00 pm	12 horas	[Signature]
26-02-2022	6:00 am	6:00 pm	12 horas	[Signature]
27-02-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
28-02-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Signature]
Total de horas realizadas			184 horas	[Signature]



Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 Insc. JVPQF No. 3643

F1PPS



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Ingrid Lisbeth Meléndez Hernández N.º de Grupo 71-21

Tutor Externo: Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
3-03-2022	10:00 am	4:00 pm	6 horas	[Firma]
4-03-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Firma]
7-03-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Firma]
8-03-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Firma]
9-03-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Firma]
10-03-2022	10:00 am	4:00 pm	6 horas	[Firma]
11-03-2022	10:00 am	4:00 pm	6 horas	[Firma]
14-03-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Firma]
15-03-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Firma]
16-03-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Firma]
17-03-2022	10:00 am	4:00 pm	6 horas	[Firma]
18-03-2022	10:00 am	4:00 pm	6 horas	[Firma]
21-03-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Firma]
22-03-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Firma]
23-03-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Firma]
24-03-2022	10:00 am	4:00 pm	6 horas	[Firma]
25-03-2022	10:00 am	4:00 pm	6 horas	[Firma]
28-03-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Firma]
29-03-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Firma]
30-03-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	[Firma]
31-03-2022	10:00 am	4:00 pm	6 horas	[Firma]
Total de horas realizadas			152 horas.	[Firma]



Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 Insc. JVPQF No. 3643

F1PPS



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Ingrid Lisbeth Meléndez Hernández N.º de Grupo 71-21

Tutor Externo: Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
1-04-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
4-04-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
5-04-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
6-04-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
7-04-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
8-04-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
18-04-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
19-04-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
20-04-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
21-04-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
22-04-2022	8:00 am	4:00 pm	8 horas	
Total de horas realizadas			88 horas	



Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 Insc. JVPQF No. 3643

F-2 PPS



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA



**INFORME TUTOR INTERNO. EVALUACION GLOBAL DEL DESEMPEÑO DEL EGRESADO EN
 EL PROGRAMA DE PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA.**

Indicación: este formato deberá ser completado por el Tutor Interno previo a la presentación oral y escrita del Informe Final.

Nombre del Egresado:	Ingrid Lisbeth Meléndez Hernández	Fecha de evaluación:	28/04/2022
Nombre del Tutor Interno:	Karla Janet Campos Villalta	Firma del Tutor Interno:	
Instrucciones: Asigne la nota que corresponda a cada criterio de evaluación. Tomando en consideración lo siguiente: Siempre (10-8), Casi siempre (7-6) o Nunca (5-0).			
Dimensión	Criterio a evaluar	Nota	Observación
RESPONSABILIDAD Ponderación: 0.10	1. Asiste y participa en las tutorías programadas.	10	
	2. Cumple con las actividades programadas en las fechas previstas.	10	
CAPACIDAD DE APRENDIZAJE Ponderación: 0.35	3. Interpreta y valora críticamente la información y la realidad.	10	
	4. Posee capacidad de análisis y de síntesis.	10	
	5. Demuestra dominio y conocimiento del área.	10	
	6. Reconoce las limitaciones propias e incorpora constructivamente las ideas de los demás.	10	
	7. Posee capacidad de tomar decisiones y de adaptarse a nuevas situaciones.	10	
CAPACIDAD CREATIVA Ponderación: 0.10	8. Demuestra iniciativa, interés y creatividad en el trabajo que realiza.	10	
CAPACIDAD DE RESOLUCION DE PROBLEMAS Ponderación: 0.15	9. Aplica los conocimientos teóricos a las problemáticas que se presentan en escenarios reales.	10	
	10. Propone soluciones factibles a las problemáticas identificadas.	10	
CAPACIDAD COMUNICATIVA Ponderación: 0.30	11. Fundamenta y argumenta apropiadamente sus ideas por escrito.	10	
	12. Argumenta y defiende con convicción sus propios juicios y valoraciones de forma oral.	10	
Indicación: La nota promedio obtenida en cada área del desempeño deberá multiplicarse con la ponderación correspondiente y luego sumar.		Nota Total	10

F-3 PPS



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA**



BITÁCORA DE ACTIVIDADES PRACTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS

Nombre Egresado: Ingrid Lisbeth Meléndez HernándezNº de Grupo: 71-21Tutor Externo: Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas

1. Anexe el cronograma de actividades aprobado en el PLAN DE TRABAJO

TIEMPO ACTIVIDAD		IX. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES																															
		AÑO / MES / SEMANAS																															
		2021														2022																	
		NOVIEMBRE				DICIEMBRE				ENERO						FEBRERO					MARZO					ABRIL					MAYO		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29			
I	ELABORACION DEL PLAN DE TRABAJO						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X																
	PRESENTACION DEL PLAN DE TRABAJO										X	X	X																				
II	EJECUCION DE PRACTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
	FARMACOTERAPIA DE DOSIS UNITARIA	X	X	X								X	X							X	X	X	X	X	X		X						
	FARMACOTERAPIA DE EMERGENCIAS					X	X	X									X	X	X														
	FARMACOTERAPIA DE ABASTECIMIENTO			X	X						X	X																					
	FARMACOTERAPIA DE ALTAS								X	X							X																
	PRESENTACION INFORME DE PPS																																
III	REDACCION DEL INFORME FINAL																			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
	PRESENTACION DEL INFORME FINAL																												X	X			

2. Describa detalladamente las actividades realizadas en sus PPS.


Área o departamento	Periodo (Fechas)	No	ACTIVIDAD
Farmacoterapia de Abastecimiento	22/11/2021 al 3/12/2021	1	Abastecer a Farmacia Central con medicamentos no controlados e insumos médicos y a Farmacia de Medicamentos Controlados.

Farmacoterapia de Dosis Unitaria	10/01/2022 al 21/01/2022	2	Solicitud de requisición de medicamentos no controlados, controlados e insumos médicos al Almacén de Medicamentos del Hospital en base al consumo semanal.
		3	Recepción de medicamento por parte de almacén Farmacia Central y Farmacia de Medicamento Controlado a través de vales.
		4	Llevar a cabo inventarios periódicamente.
		5	Realizar informe de medicamento próximo a vencer.
		6	Recepción, revisión y preparación de requisiciones internas (servicios de hospitalización y de la División de Diagnóstico y Apoyo) de medicamentos no controlado, controlado e insumos médicos.
		7	Recepción, revisión y preparación de requisiciones externas (entidades públicas y privadas de la red de Salud) de medicamentos e insumos médicos.
		8	Elaborar documentación para la entrega medicamentos o insumos médicos solicitados en requisiciones externas.
		9	Realizar informe de medicamento por agotarse.
		1/11/2021 al 19/11/2021	1
	2		Asignación de actividades, servicio de hospitalización (UCI, UCIN, BLOQUES DE HOSPITALIZACION) y rango de camas que se tendrán a cargo.
	3		Recepción de recetas hospitalarias electrónicas.
	4		Validación de recetas hospitalarias.
	24/01/2022 al 4/02/2022	5	Descargo e impresión de etiquetas con los datos de la receta electrónica (paciente, servicio, número de cama; nombre, forma farmacéutica, concentración y cantidad de medicamento a preparar por dosis unitaria).
6		Preparación de compendio de medicamentos obtenidos en la validación de recetas.	
7/03/2022 al 8/04/2022	7	Preparación de dosis unitarias de medicamentos no controlados.	
	8	Preparación de dosis unitarias de medicamentos no controlados.	
18/04/2022 al 22/04/2022	9	Preparación de medicamentos refrigerados.	
	10	Distribución de dosis unitarias de medicamento no controlado y refrigerado al personal de Enfermería.	
	11	Distribución de medicamentos controlados a Coordinador de Enfermería.	
	12	Solicitud de autorización de medicamentos que sobrepasen el límite de cantidades y el límite terapéutico propuesto en el LIME o en el protocolo del Hospital.	
	13	Solicitud de autorización de antibióticos restringidos que requieran del permiso de Infectología, o en el caso de los parcialmente restringidos requerirán el permiso de Jefe o Coordinador Médico del servicio.	

		14	Recepción, revisión y verificación de medicamentos de devolución por parte del personal de Enfermería.	
		15	Una vez el proceso de dosis unitaria finaliza se realiza el monitoreo de los servicios de hospitalización para la validación de nuevas indicaciones que surgen durante el turno.	
Farmacoterapia de Emergencia	6/12/2021 al 24/12/2021	1	Abastecer y distribuir el tratamiento farmacológico de complemento de lo enviado por el área de dosis unitarias para un lapso de 24 horas a pacientes hospitalizados. En caso de que paciente posea la receta hospitalaria de ingreso y no la de seguimiento el lapso a dispensar será de 36 a 48 horas.	
		2	Atención del Módulo de Emergencias priorizando las recetas hospitalarias de la siguiente manera: Rojo- Alto (Máximo 15 minutos), Naranja- Medio (máximo 20- 30 minutos), Amarillo- Moderado (máximo 40- 50 minutos), Verde- Seguimiento (máximo 2 horas).	
			3	Validación de recetas hospitalarias.
	7/02/2022 al 11/02/2022	4	Descargo e impresión de etiquetas con los datos de la receta electrónica (paciente, servicio, número de cama; nombre, forma farmacéutica, concentración y cantidad de medicamento a preparar por dosis unitaria).	
		5	Preparación de dosis unitarias.	
	21/02/2022 al 4/03/2022	6	Distribución de dosis unitarias de medicamento no controlado a Personal de Enfermería y de medicamento controlado a Coordinador de Enfermería.	
		7	Custodia de Medicamento Controlado dentro de la Farmacia Central.	
		8	Llevar a cabo inventario de Medicamento Controlado, al menos 4 veces en el día (Entregar y recibir turno, medio día y media noche).	
		9	Realizar funciones de Farmacoterapia de Abastecimiento en la entrega de transferencias externas fuera de horario administrativo (3:30 p.m. a 7:30 a.m.).	
			10	Realizar funciones de Farmacoterapia de Altas en la entrega de Kits de Egreso fuera de horario administrativo (3:30 p.m. a 7:30 a.m.).
			11	Recepción de medicamentos por parte de Trabajo Social y entregados al Personal de Enfermería.
Farmacoterapia de Altas	3/01/2022 al 14/01/2022	1	Recepción de listado de pacientes con alta hospitalaria que se otorgará al día siguiente.	
		2	Recepción de recetas hospitalarias electrónicas.	
		3	Validación de recetas hospitalarias.	
	14/02/2022 al 18/02/2022	4	Descargo e impresión de etiquetas de Kit de Egreso.	
		5	Preparación de Kit de Egreso y medicamentos complementarios por el área médica.	
		6	Revisión y Verificación del motivo de Altas suspendidas.	

		7	Notificar al Personal de Enfermería de los Kit de Egreso preparados y listos para ser entregados.
		8	Distribución de Kit de Egreso a Enfermería en la mañana del día siguiente.
		9	Realizar inventario semanal de las existencias de Kit de Egreso en Farmacia Central.

<p>3. Observaciones del egresado respecto a las PPS:</p>	<p>La Modalidad de Prácticas Profesionales Supervisadas realizadas en el Servicio de Farmacia en el Hospital Nacional El Salvador, brinda la oportunidad del aprendizaje de aptitudes, capacidades y conocimientos que permitirán el desarrollo de competencias de una manera eficaz en el ámbito laboral, aplicando no sólo los conocimientos científicos sino que también adquiriendo habilidades técnicas, para desarrollarse dentro del sistema de salud salvadoreño.</p> <p>Es importante destacar que la Jefatura de Farmacia y los Tutores Externos no sólo aportaron conocimientos técnicos en cuanto a los procesos dentro de farmacia, sino que compartieron con los egresados las áreas administrativas para conocer el funcionamiento de una farmacia dentro del Ministerio de Salud.</p>
<p>4. Limitantes presentadas:</p>	<p>Es importante el cumplimiento de cada una de las etapas de entrega para revisión del Plan de Trabajo y del Informe Final. Por lo que al realizar las Prácticas Profesionales Supervisadas siguiendo un horario laboral normal, para dar cumplimiento al requisito de 940 horas de prácticas, dificultaba un poco la entrega de reportes de mejor calidad.</p> <p>La limitación al acceso del expediente clínico del paciente, genera como consecuencia la falta de oportunidades de optar por otro tipo de producto final, como lo es la elaboración de un artículo original o el seguimiento farmacoterapéutico a pacientes.</p> <p>Una limitante personal que se tuvo durante la realización de las Prácticas Profesionales Supervisadas fue el no contar con un ingreso fijo durante 6 meses, ya que se incurren en gastos tanto de transporte como de alimentación.</p>


Firma Tutor Externo



Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas
QUÍMICO FARMACÉUTICO
Insc. JVPQF No. 3643



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

F-4 PPS



**INFORME TUTOR EXTERNO. EVALUACION GLOBAL DEL DESEMPEÑO DEL EGRESADO EN EL
PROGRAMA DE PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA.**

Indicación: este formato deberá ser completado por el Tutor Externo al finalizar la etapa II.

Nombre del Egresado: Ingrid Lisbeth Meléndez Hernández		Grupo N°:	71-21
Nombre Tutor Externo: Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas		Fecha de Evaluación:	02/05/2022
Instrucciones: Asigne la nota que corresponda a cada criterio de evaluación. Tomando en consideración lo siguiente: Siempre (10-8), Casi siempre (7-6) o Nunca (5-0).			
Área del desempeño	Criterio a evaluar	Nota	Observación
CALIDAD DE TRABAJO Ponderación: 0.25	1. Refleja uso apropiado de conocimientos y habilidades en los resultados de las prácticas realizadas.	9	N/a.
	2. Refleja uso apropiado de los recursos humanos y materiales de la institución en el desarrollo de las prácticas.	10	N/a.
CAPACIDAD DE TRABAJO Ponderación: 0.25	3. Aplica en las prácticas los conocimientos adquiridos de manera efectiva en relación con los objetivos.	10	N/a.
	4. Cumple con las actividades programadas y las obligaciones asignadas en las fechas previstas.	10	N/a.
	5. Acata las instrucciones que le son impartidas.	9	N/a.
ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO Ponderación: 0.20	6. Demuestra habilidad para sistematizar y organizar las tareas asignadas.	9	N/a.
	7. Demuestra facilidad para seleccionar los procedimientos más apropiados en su desarrollo.	10	N/a.
CUALIDADES PERSONALES Ponderación: 0.15	8. Demuestra iniciativa, interés y responsabilidad con la institución.	10	N/a.
	9. Demuestra seguridad en sí mismo.	9	N/a.
	10. Posee capacidad de relacionarse apropiadamente con otros dentro de la institución.	10	N/a.
	11. Posee un aspecto personal y vestimenta acordes con la actividad que desempeña.	10	N/a.
RESPONSABILIDAD Ponderación: 0.15	12. Cumple con puntualidad y asistencia en el horario establecido.	10	N/a.
	13. Mantiene un comportamiento adecuado a las normas generales de la institución.	10	N/a.
Indicación: La nota promedio obtenida en cada área del desempeño deberá multiplicarse con la ponderación correspondiente y luego sumar.		Nota Total	9.65

Firma Tutor Externo:

Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas
QUÍMICO FARMACÉUTICO
Insc. JVPQF No. 3643





**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA**

F-5 PPS



**RESULTADO EVALUACION ETAPA II.
EJECUCION DE PRACTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS.**

Indicación: este formato deberá ser completado por el Tutor Externo al finalizar la etapa II.

INFORMACIÓN GENERAL			
Nombre del Egresado:	Ingrid Lisbeth Meléndez Hernández	N° grupo:	71-21
Nombre Tutor Externo:	Oscar Alexander Rivas Rivas		

EVALUACION EJECUCION DE PRACTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS. ETAPA II 10%.			
A. Evaluación Tutor Externo.			
	Aspecto evaluado	Ponderación	Nota obtenida
1	Nota Evaluación de bitácora. (F-3)	5.0%	10.00
2	Nota Evaluación Global del Desempeño. (F-4)	5.0%	9.65
PROMEDIO TOTAL		10.0%	9.89


 Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 Insc. JVPQF No. 3643



Firma Tutor Externo y sello de la institución.



MINISTERIO
DE SALUD

HOSPITAL
NACIONAL
EL SALVADOR



FARMACIA

CONSTANCIA DE FINALIZACIÓN DE PRÁCTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS

Por medio de la presente se hace constar que según documentos presentados el egresado:

INGRID LISBETH MELENDEZ HERNANDEZ

Con carné número MH09040, estudiante de la carrera de Licenciatura en Química y Farmacia, ha concluido satisfactoriamente las 940 horas del **PROGRAMA DE PRÁCTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS**, realizadas en el servicio de Farmacia del Hospital Nacional El Salvador, bajo la tutoría del Licenciado Oscar Alexander Rivas Rivas; durante el período comprendido del 01 de noviembre de 2021 al 22 de abril del 2022, dando cumplimiento a lo establecido en el **“Manual de Proceso de Grado en Modalidad de Práctica Profesional Supervisada”**.

Y para los efectos legales y administrativos correspondientes, se extiende, firma y sella la presente en San Salvador, a los veinte días del mes de abril del año dos mil veintidós.


Licda. Claudia Stefany Sandoval de
Cortez
Jefe de Farmacia



CAPITULO III
PRODUCTO FINAL



MINISTERIO
DE SALUD

HOSPITAL
NACIONAL
EL SALVADOR



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA



MAYO, 2022

Servicio de Farmacia del Hospital Nacional El Salvador

Elaborado por: Ingrid Lisbeth Meléndez Hernández

INDICE

	Página
Introducción	3
Objetivo General	4
Objetivos Específicos	4
Ámbito de Aplicación	4
Normativas	5
Procedimiento de notificación espontánea de sospecha de Reacción Adversa a Medicamento o Problema Relacionado a Medicamentos.	6
Procedimiento de notificación espontánea de Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización.	24
Procedimiento de investigación a seguir una vez recibida la notificación de Problema Relacionado a Medicamentos.	56
Procedimiento de investigación por evaluación de causalidad al recibir una notificación de Reacción Adversa A Medicamento o Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización.	72
Procedimiento de envío de notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia.	96
Bibliografía.	117

INTRODUCCION

Los medicamentos son sustancias de origen natural, sintético y semisintético utilizadas para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de patologías, por medio de la modificación de funciones biológicas, los cuales se presentan en una dosis y forma adecuada para su administración. Al igual que los medicamentos, las vacunas son preparaciones que contienen sustancias antígenas capaces de inducir en el humano la inmunidad activa y específica contra un agente infeccioso, toxina o antígeno por medio de los que se han obtenido.

Sin embargo, estas sustancias que pueden mejorar la calidad de vida e incluso la inmunización de los pacientes son capaces de generar reacciones adversas u otros problemas relacionados a medicamentos que interferirán con los propósitos por el cual han sido diseñados, causando reacciones que según su clasificación pueden ser: no graves (no serias) o graves (serias) que son aquellas que pueden ocasionar hospitalización o su prolongación, discapacidades, defunciones o futuras anomalías congénitas.

Es por ello que surge la necesidad en vigilar y garantizar la eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos, pero para ello es necesario contar con herramientas que nos permitan prevenir, detectar e investigar las reacciones adversas u otros problemas relacionados a los medicamentos. Siendo la Farmacovigilancia la encargada de generar las condiciones para que la relación riesgo/beneficio sea favorable para los usuarios del Sistema de Salud.

Por esta razón el Hospital Nacional El Salvador pretende que por medio de procedimientos establecidos, el personal de salud que labora en dicha institución que se encuentra involucrado en la prescripción, distribución y administración de medicamentos y vacunas, pueda conocer los pasos a seguir para realizar el reporte de sospechas de reacciones adversas que puedan generarse en pacientes que se encuentren hospitalizados y a la vez en pacientes que sean vacunados e inmunizados.

Esto permitirá que la pronta identificación de los efectos no deseados además de ser tratados de manera precisa e inmediata, sean reportados a través del sistema de notificación espontánea o Farmacovigilancia Pasiva, investigadas y notificadas a través del Referente de Farmacovigilancia del Hospital al Centro Nacional de Farmacovigilancia, lo cual es especialmente útil para detectar

señales de reacciones adversas raras, graves o inesperadas por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

OBJETIVO GENERAL.

Elaborar un Manual de Procedimientos de Farmacovigilancia Pasiva en el Hospital Nacional El Salvador.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.


- Reportar la sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos, Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización y Otros Problemas Relacionados a Medicamentos.
- Evaluar la causalidad de los eventos adversos y clasificar las notificaciones espontáneas recibidas por parte del Referente de Farmacovigilancia.
- Enviar de manera oportuna las sospechas de notificación espontánea al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

AMBITO DE APLICACIÓN.

Estos procedimientos serán implementados por el Personal de Salud involucrados en la cadena terapéutica de los medicamentos y vacunas (prescripción, distribución y administración) en el Hospital Nacional El Salvador en la prevención, identificación y reporte de notificaciones espontáneas de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos, Otros Problemas Relacionados a Medicamentos o Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización y su oportuna investigación y evaluación por parte del Referente de Farmacovigilancia las cuales serán discutidas en el Comité de Farmacoterapia de dicha institución.

NORMATIVAS


- Lineamientos Técnicos para la Atención Integral de Personas con COVID-19, Segunda Edición, 2021.
- Listado Institucional de Medicamentos Esenciales y sus adendas.
- Guía de Buenas Prácticas de Prescripción, 2009.
- Lineamientos Técnicos para las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Gestión de Suministros en Almacenes del Ministerio de Salud, 2015.
- Ley de Medicamentos, 2012.
- Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) 11.02.02:16, Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia.
- Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud, 2017.
- Lineamientos Técnicos para la vacunación contra el SARS-CoV-2, Febrero de 2022.
- Lineamientos Técnicos para el Manejo de Suministros en Almacenes del Ministerio de Salud, 2011.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-01-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTOS.	Página 1 de 18
		Fecha: 04/2022


APROBACIONES			
FUNCIÓN	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORADO POR	Ingrid Lisbeth Meléndez Hernández	Profesional en Química y Farmacia	
REVISADO POR	Licda. Claudia Stefany Sandoval de Cortez	Jefe de Farmacia	
	Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas	Referente de Farmacovigilancia	
APROBADO POR			

CONTENIDO

HOJA DE CONTROL DE REVISIONES	3
1. Objetivo	4
2. Alcance	4
3. Personal Involucrado	4
4. Recursos	4
5. Regulaciones y Requisitos Legales (Lineamientos, guías, protocolos, normas)	5
6. Lineamientos y Criterios	5
7. Descripción del Procedimiento	7

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-01-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTOS.	Página 2 de 18
		Fecha: 04/2022

7.1. Diagrama de Flujo del Procedimiento de notificación espontánea de sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	7
7.2. Detalle de Actividades del Procedimiento de notificación espontánea de sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	9
8. Registros	11
9. Consideraciones	16
10. Glosario de Abreviaturas/ Definiciones	16
11. Anexos	18
11.1. Anexo N°1. Clasificación de Reacciones Adversas a Medicamentos	18

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-01-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTOS.	Página 4 de 18 Fecha: 04/2022

1. Objetivo.

- 1.1. Establecer el procedimiento de notificación espontánea de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM) que puedan ocurrir en los pacientes hospitalizados en el Hospital Nacional El Salvador.

2. Alcance.


- 2.1. Este procedimiento aplica para la notificación espontánea, por parte del personal involucrado en las distintas etapas de la cadena de utilización terapéutica de un medicamento ante la sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM), que pudiesen ocurrir en los diferentes servicios del Hospital Nacional El Salvador, durante el periodo de hospitalización del paciente, para su posterior seguimiento.

3. Personal Involucrado.

- 3.1. Personal Médico.
- 3.2. Personal de Enfermería.
- 3.3. Profesionales Químicos Farmacéuticos.
- 3.4. Referente de Farmacovigilancia.

4. Recursos.

- 4.1. Equipo Informático.
- 4.2. Internet.
- 4.3. Formulario Nacional de notificación espontánea de sospecha de RAM y PRM.


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-01-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTOS.	Página 5 de 18
		Fecha: 04/2022

5. Regulaciones y Requisitos Legales (Lineamientos, guías, protocolos, normas).

- 5.1. Lineamientos Técnicos para la Atención Integral de Personas con COVID-19, Segunda Edición, 2021.
- 5.2. Listado Institucional de Medicamentos Esenciales y sus adendas.
- 5.3. Guía de Buenas Prácticas de Prescripción, 2009.
- 5.4. Lineamientos Técnicos para las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Gestión de Suministros en Almacenes del Ministerio de Salud, 2015.
- 5.5. Ley de Medicamentos, 2012.
- 5.6. Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) 11.02.02:16, Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia.
- 5.7. Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud, 2017.


6. Lineamientos y Criterios.

- 6.1. Los Lineamientos Técnicos para la Atención Integral de Personas con COVID-19 establece: las disposiciones para la atención de personas catalogadas como casos sospechosos o confirmados de COVID-19, en el Sistema Nacional Integral de Salud (SNIS), para disminuir la morbi-mortalidad y la diseminación de la enfermedad entre la población¹.
- 6.2. El Listado Institucional de Medicamentos Esenciales define: los medicamentos esenciales para brindar una atención de calidad a la población usuaria de los establecimientos que conforman la red del MINSAL, detallando las regulaciones necesarias para lograr un uso razonado y eficiente de los mismos².
- 6.3. Guía de Buenas Prácticas de Prescripción brinda a los profesionales prescriptores del Ministerio de Salud una guía que les permita implementar

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-01-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTOS.	Página 6 de 18
		Fecha: 04/2022

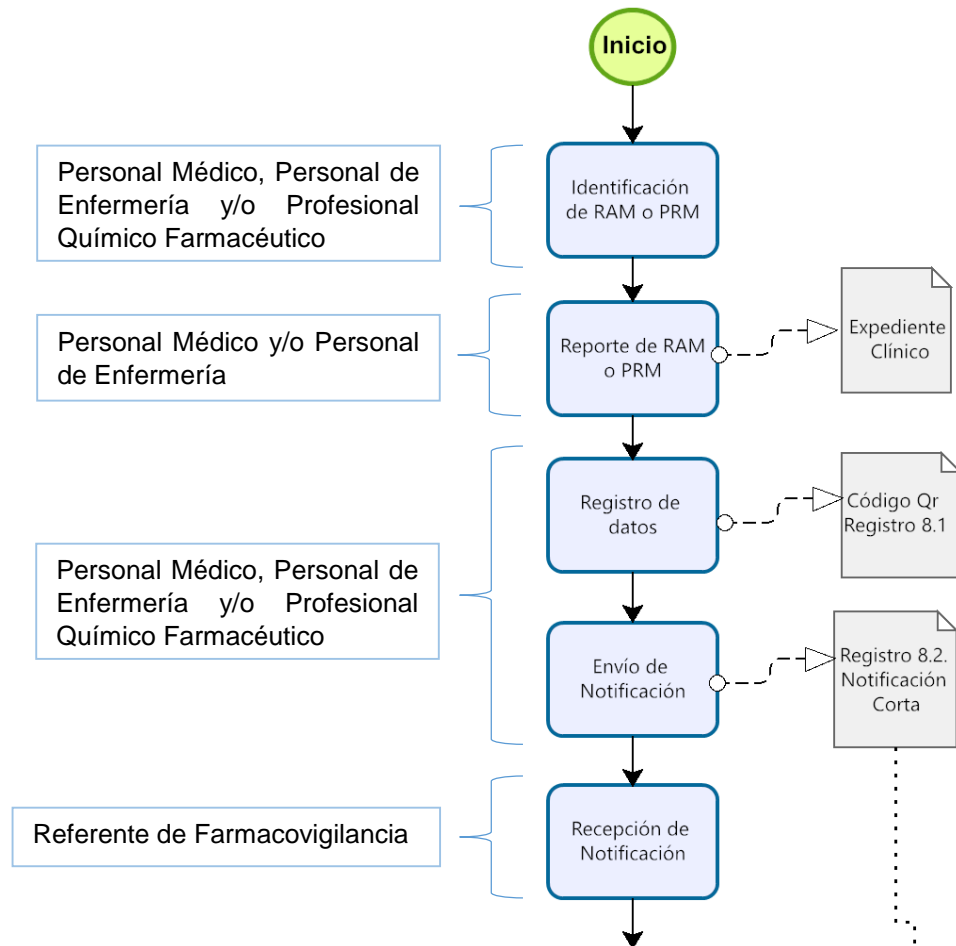
las Buenas Prácticas de Prescripción, con la finalidad de hacer un uso racional de los medicamentos³.


- 6.4. Los Lineamientos Técnicos para las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Gestión de Suministros en Almacenes del Ministerio de Salud, tienen por objetivo: lograr que las operaciones de los Almacenes del MINSAL, estén acordes al cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y gestión de almacenes en la ejecución de los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y manejo de existencias de los suministros, a fin de lograr eficiencia y eficacia en las actividades⁴.
- 6.5. La Ley de Medicamentos tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional⁵.
- 6.6. El Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) 11.02.02:16 establece: los lineamientos para la detección, cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano⁶.
- 6.7. Los Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia orienta a los Profesionales de la Salud, Industria Farmacéutica o cualquier usuario de medicamentos, para que realicen y comuniquen correctamente, al Centro Nacional de Farmacovigilancia, las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) incluyendo los problemas relacionados a medicamentos (PRM) y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)⁷.

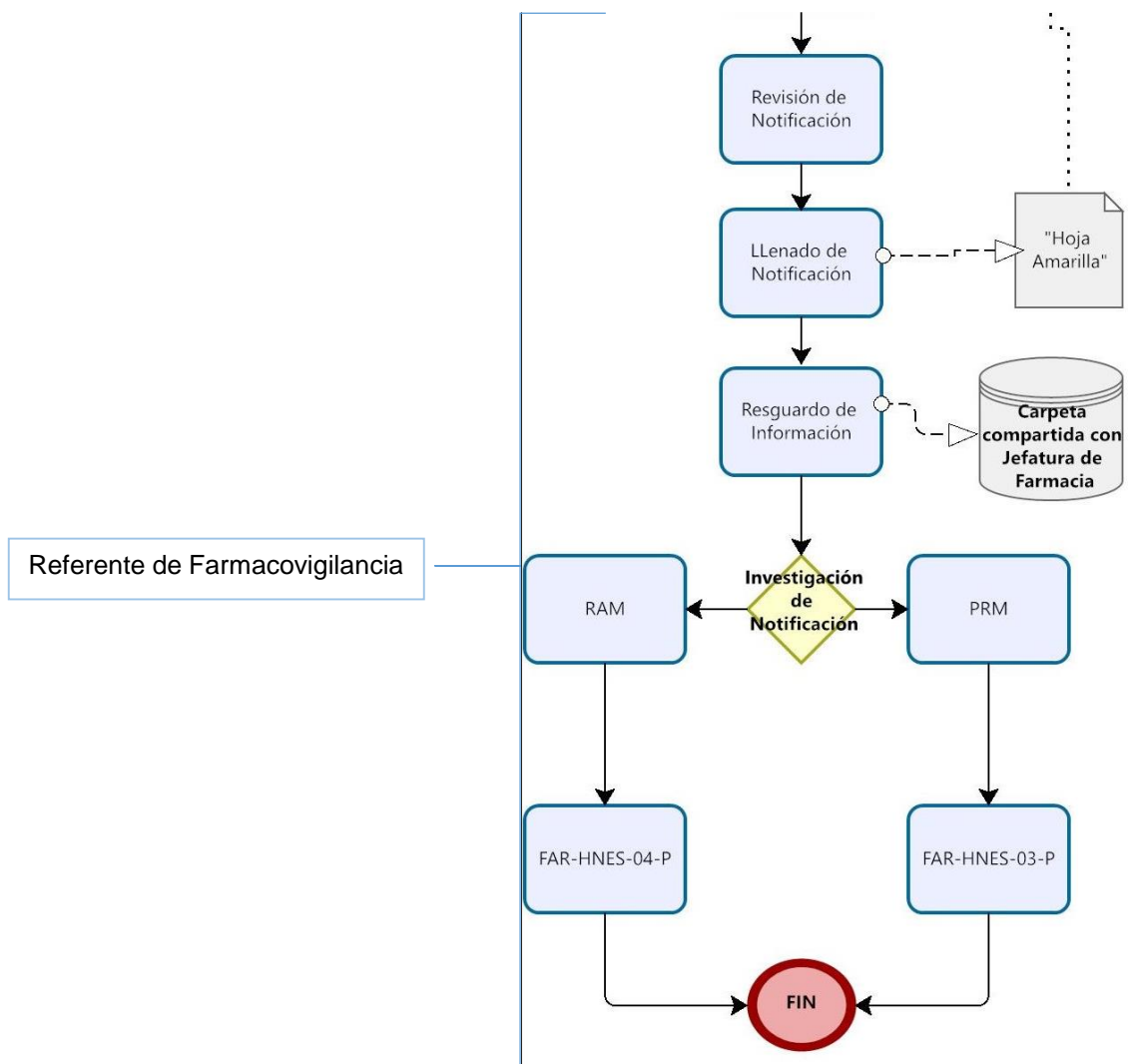
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-01-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTOS.	Página 7 de 18
		Fecha: 04/2022


7. Descripción del Procedimiento.

7.1. Diagrama de Flujo del Procedimiento de notificación espontánea de sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM).




	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-01-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTOS.	Página 8 de 18
		Fecha: 04/2022




	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-01-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTOS.	Página 9 de 18
		Fecha: 04/2022

7.2. Detalle de Actividades del Procedimiento de notificación espontánea de sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM).

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHA DE RAM Y PRM.			
No.	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	DETALLE DE ACTIVIDADES
1	Identificación de RAM o PRM.	Personal Médico, Enfermería y/o Químico Farmacéutico	El Profesional de la salud involucrado en las etapas de prescripción, distribución y administración de los medicamentos detecta e identifica la aparición de síntomas o signos de RAM o PRM, ya sean eventos serios o no serios.
2	Reporte de RAM o PRM.	Personal Médico y/o Enfermería	Reporta de manera digital en el expediente clínico del paciente la RAM o PRM que se presentó.
3	Registro de datos.	Personal Médico, Enfermería y/o Químico Farmacéutico	El Profesional de salud procederá a la lectura electrónica del Código QR (Registro 8.1. Formulario de Notificación Corta). Completar toda la información requerida en el Registro 8.2. Formulario de Notificación Corta de Reacciones Adversas a Medicamentos.
4	Envío de Notificación.	Personal Médico, Enfermería y/o Químico Farmacéutico	Envía la notificación de RAM o PRM al Referente de Farmacovigilancia vía electrónica del Registro 8.2
5	Recepción de Notificación.	Referente de Farmacovigilancia	Realiza la recepción de notificación electrónica de reporte de RAM o PRM.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-01-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTOS.	Página 10 de 18
		Fecha: 04/2022

6	Revisión de Notificación.	Referente de farmacovigilancia.	Revisa detalladamente la notificación de la RAM o PRM e identifica el o los medicamentos que pudieron haberlo propiciado.
7	Llenado de Notificación.	Referente de Farmacovigilancia	Procede a realizar el llenado de la versión digital en formato Word del Registro 8.3. Formulario de Notificación Espontánea de Sospecha de RAM o PRM, conocida como “hoja amarilla” con los datos del Registro 8.2.
8	Resguardo de Información.	Referente de Farmacovigilancia	Resguarda la información en carpeta electrónica compartida con Jefatura de Farmacia y Dirección.
9	Elección del Proceder.	Referente de Farmacovigilancia	Proceder según aplique, FAR-HNES-03-P en caso de ser PRM o FAR-HNES-04-P en el caso de RAM.
FIN			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-01-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTOS.	Página 11 de 18 Fecha: 04/2022

8. Registros.

8.1. Código QR. Formulario de Notificación Corta.



8.2. Formulario de Notificación Corta de Reacciones Adversas a Medicamentos.



Formulario Corto de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos.

Este formulario tiene como finalidad facilitar la notificación espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos de forma interna en El Hospital Nacional El Salvador.

 inmelher@gmail.com (no compartidos) [Cambiar de cuenta](#) 


***Obligatorio**

Nombre del Paciente. *

Tu respuesta

Número de Expediente Clínico *

Tu respuesta

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-01-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTOS.	Página 12 de 18
		Fecha: 04/2022

Sexo *

Masculino

Femenino

Edad *


Tu respuesta _____

Peso *

Tu respuesta _____

Número de medicamentos administrados al paciente. *

Elige

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-01-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTOS.	Página 13 de 18
		Fecha: 04/2022

Fármaco(s) Sospechoso(s) de Causar el(los) Efecto(s) Adverso(s) indicando su respectiva forma farmacéutica y concentración. *

Tu respuesta

Efecto(s) Adverso(s) Detectado(s). *

Tu respuesta

Acción tomada ante la reacción. *

Elige

Inicio del Efecto Adverso *

Fecha Hora

dd/mm/aaaa :

Fin del Efecto Adverso *

Fecha Hora

dd/mm/aaaa :

Nombre del Notificador *


Tu respuesta

Fecha de notificación *


Fecha

dd/mm/aaaa

[Borrar formulario](#)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-01-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTOS.	Página 14 de 18
		Fecha: 04/2022

8.3. Formulario de Notificación Espontánea de Sospecha de RAM o PRM. Hoja amarilla.

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER02
	RECEPCION Y REGISTRO DE INFORMACION	Versión No. 04
	FORMULARIO DE NOTIFICACION DE RAM/PRM	Página 1 de 3

I. Reporte del evento Número de reporte: _____

Título del reporte (*): _____ Fecha de notificación: _____

Forma que detecta el caso: Consulta espontánea Búsqueda activa Rumor Noticia Comentario Reporte de estudio
Otro(explique): _____

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

Seriedad: Sí No

Razón de seriedad: Hospitalización Amenaza de la vida Anomalías Congénitas Discapacidad Muerte
Incapacidad persistente o significativa Otra condición médica importante(explique) : _____

II. Notificador


Nombre completo: _____ Profesión: _____

Correo electrónico (*): _____ Teléfono (*): _____

Nombre del Establecimiento: _____

III. Información del Paciente

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

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-01-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTOS.	Página 15 de 18
		Fecha: 04/2022

IV. Historia Clínica

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

V. Medicamento


Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis diaria	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Medicamentos concomitantes:				

Otros datos del medicamento sospechoso

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

Firma y sello del Notificador

Calle Arce No 827, San Salvador, DIRTECS - CNFV
Teléfono (503) 2591-7354; 7803-7461; farmacovigilancia@salud.gob.sv

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-01-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTOS.	Página 16 de 18 Fecha: 04/2022

9. Consideraciones.


- 9.1. De acuerdo a los lineamientos técnicos para actividades de Farmacovigilancia, los sistemas para la notificación espontánea deberán ser propuestos por las unidades encargadas dentro del Hospital Nacional El Salvador⁷.
- 9.2. La calidad de la información brindada por el Personal Médico, Personal de Enfermería y/o Profesional Químico Farmacéutico sobre cualquier notificación de sospecha de RAM o PRM es fundamental para establecer si existe o no relación causal entre el medicamento y el efecto adverso.
- 9.3. Si la reacción adversa es grave se convocará inmediatamente a reunión de Comité Farmacoterapéutico, de no ser posible se presentará el caso inmediatamente a dirección para que de la autorización de notificar dicho evento ocurrido al CNFV.

10. Glosario de Abreviaturas/ Definiciones⁶.

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.

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.

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

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-01-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTOS.	Página 17 de 18 Fecha: 04/2022

de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

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


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

Señal: Información sobre una posible relación causal entre una reacción adversa y un medicamento cuando previamente esta relación se desconocía o estaba documentada de forma incompleta. Por lo general se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad de la reacción adversa y de la calidad de la información.

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.

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

Notificación Espontánea: Método de obtención de información de RAM, PRM o ESAVI realizado por un profesional de salud a través de un formulario diseñado para tal fin.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-01-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTOS.	Página 18 de 18 Fecha: 04/2022

11. Anexos.

11.1. Anexo N°1. Clasificación de Reacciones Adversas a Medicamentos.

Según el apartado número 5 del RTS 11.02.02:16. Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Farmacovigilancia.


5. CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS⁶.

5.1 Según el desenlace:

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

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


5.5.2 No Graves. A los eventos, sospechas y reacciones adversas que no cumplan los criterios de gravedad especificada en los literales a) al d) del numeral 5.5.1

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 1 de 32 Fecha: 04/2022


APROBACIONES			
FUNCIÓN	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORADO POR	Ingrid Lisbeth Meléndez Hernández	Profesional en Química y Farmacia	
REVISADO POR	Licda. Claudia Stefany Sandoval de Cortez	Jefe de Farmacia	
	Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas	Referente de Farmacovigilancia	
APROBADO POR			

CONTENIDO

HOJA DE CONTROL DE REVISIONES	3
1. Objetivo	4
2. Alcance	4
3. Personal Involucrado	4
4. Recursos	4
5. Regulaciones y Requisitos Legales (Lineamientos, guías, protocolos, normas)	5
6. Lineamientos y Criterios	5
7. Descripción del Procedimiento	7

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 2 de 32 Fecha: 04/2022

7.1. Diagrama de Flujo del Procedimiento de notificación espontánea de sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	7
7.2. Detalle de Actividades del Procedimiento de notificación espontánea de sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	9
8. Registros	10
9. Consideraciones	30
10. Glosario de Abreviaturas/ Definiciones	30
11. Anexos	32
11.1. Anexo N°1. Clasificación de Evento Supuestamente Atribuible a Vacunación e Inmunización	32

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 4 de 32 Fecha: 04/2022

1. Objetivo.

- 1.1. Establecer el procedimiento de notificación espontánea de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) que puedan ocurrir en el Megacentro de Vacunación del Hospital Nacional El Salvador.

2. Alcance.


- 2.1. Este procedimiento aplica para la notificación espontánea, por parte del personal involucrado en la cadena de almacenamiento, custodia, prescripción y administración de vacunas, de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), que pudiesen ocurrir en los pacientes ambulatorios en el Megacentro de Vacunación, durante el periodo de observación posterior a la administración de la vacuna, para su posterior seguimiento.

3. Personal Involucrado.

- 3.1. Personal Médico.
- 3.2. Personal de Enfermería.
- 3.3. Profesionales Químicos Farmacéuticos.
- 3.4. Referente de Farmacovigilancia.

4. Recursos.

- 4.1. Equipo Informático.
- 4.2. Internet.
- 4.3. Formulario de notificación espontánea de Evento Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 5 de 32 Fecha: 04/2022

5. Regulaciones y Requisitos Legales (Lineamientos, guías, protocolos, normas).


- 5.1. Lineamientos Técnicos para la Atención Integral de Personas con COVID-19, Segunda Edición, 2021.
- 5.2. Listado Institucional de Medicamentos Esenciales y sus adendas.
- 5.3. Guía de Buenas Prácticas de Prescripción, 2009.
- 5.4. Lineamientos Técnicos para las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Gestión de Suministros en Almacenes del Ministerio de Salud, 2015.
- 5.5. Ley de Medicamentos, 2012.
- 5.6. Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) 11.02.02:16, Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia.
- 5.7. Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud, 2017.
- 5.8. Lineamientos Técnicos para la vacunación contra el SARS-CoV-2, Febrero de 2022.

6. Lineamientos y Criterios.

- 6.1. Los Lineamientos Técnicos para la Atención Integral de Personas con COVID-19 establece: las disposiciones para la atención de personas catalogadas como casos sospechosos o confirmados de COVID-19, en el Sistema Nacional Integral de Salud (SNIS), para disminuir la morbi-mortalidad y la diseminación de la enfermedad entre la población¹.
- 6.2. El Listado Institucional de Medicamentos Esenciales define: los medicamentos esenciales para brindar una atención de calidad a la población usuaria de los establecimientos que conforman la red del MINSAL, detallando las regulaciones necesarias para lograr un uso razonado y eficiente de los mismos².

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 6 de 32 Fecha: 04/2022

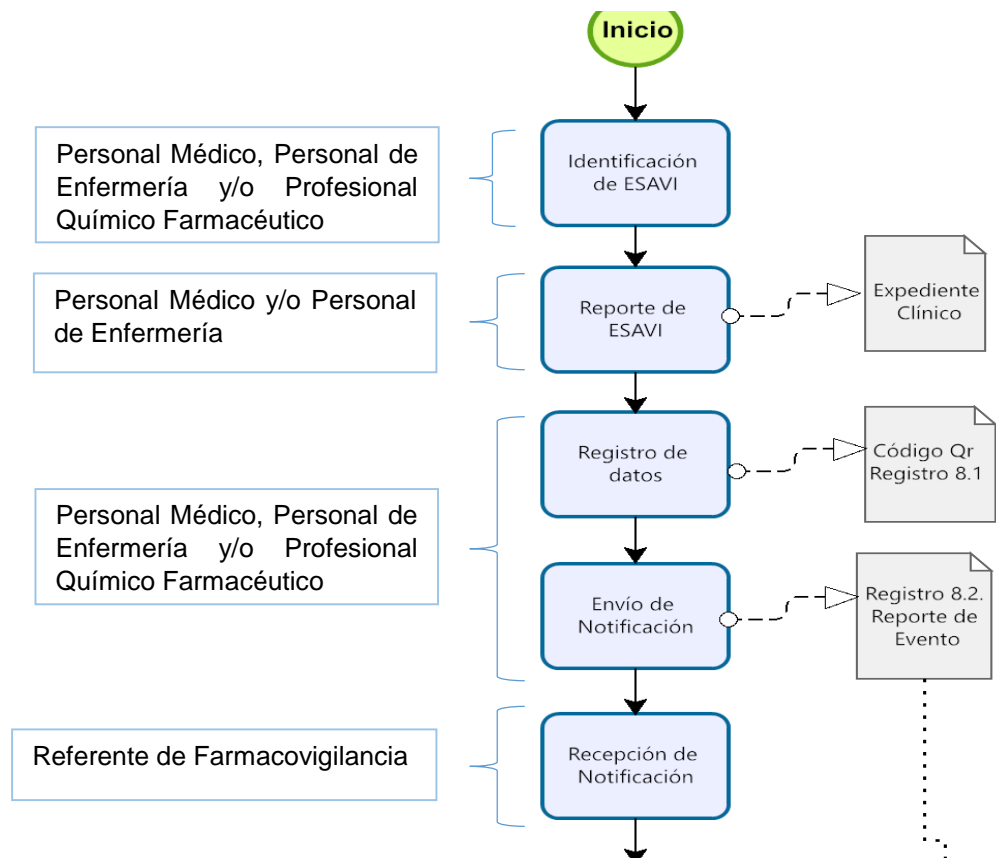
- 6.3. Guía de Buenas Prácticas de Prescripción brinda a los profesionales prescriptores del Ministerio de Salud una guía que les permita implementar las Buenas Prácticas de Prescripción, con la finalidad de hacer un uso racional de los medicamentos³.
- 6.4. Los Lineamientos Técnicos para las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Gestión de Suministros en Almacenes del Ministerio de Salud, tienen por objetivo: lograr que las operaciones de los Almacenes del MINSAL, estén acordes al cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y gestión de almacenes en la ejecución de los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y manejo de existencias de los suministros, a fin de lograr eficiencia y eficacia en las actividades⁴.
- 6.5. La Ley de Medicamentos tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional⁵.
- 6.6. El Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) 11.02.02:16 establece: los lineamientos para la detección, cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano⁶.
- 6.7. Los Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia orienta a los Profesionales de la Salud, Industria Farmacéutica o cualquier usuario de medicamentos, para que realicen y comuniquen correctamente, al Centro Nacional de Farmacovigilancia, las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) incluyendo los problemas relacionados a medicamentos (PRM) y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)⁷.


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 7 de 32 Fecha: 04/2022

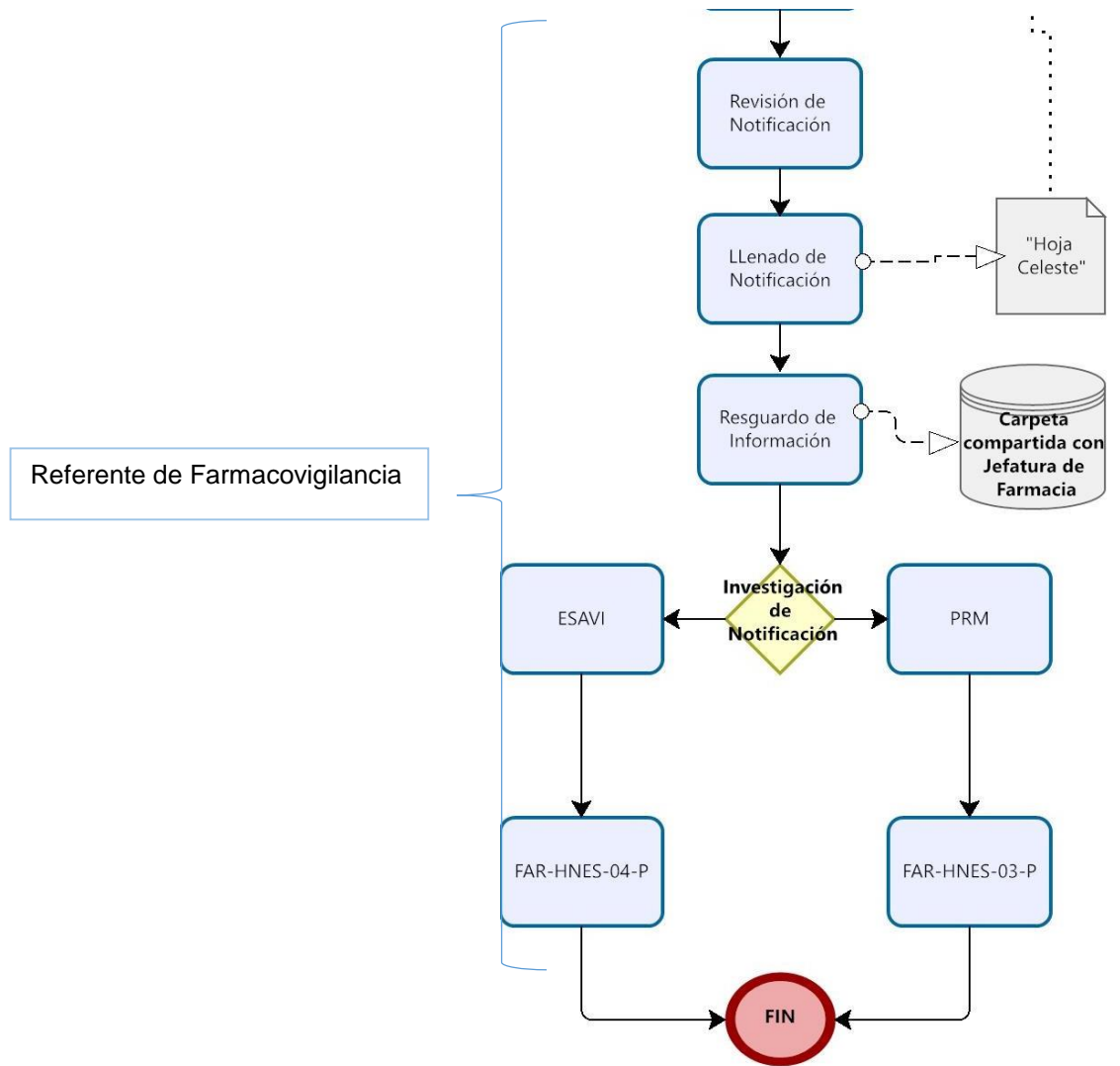
6.8. Los Lineamientos Técnicos para la vacunación contra el SARS-CoV-2, establece las disposiciones técnicas para la realización de las acciones a ejecutar durante la vacunación de la población contra el SARS-CoV-2⁸.


7. Descripción del Procedimiento.

7.1. Diagrama de Flujo del Procedimiento de notificación espontánea de Evento Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).




 <p>HOSPITAL EL SALVADOR</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-02-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.</p>	<p>Página 8 de 32</p> <p>Fecha: 04/2022</p>



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 9 de 32 Fecha: 04/2022

7.2. Detalle de Actividades del Procedimiento de notificación espontánea de Evento Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE ESAVI.			
No.	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	DETALLE DE ACTIVIDADES
1	Identificación de ESAVI.	Personal Médico, Enfermería y/o Químico Farmacéutico	El Profesional de la salud involucrado en las etapas de almacenamiento, custodia, prescripción y administración de vacunas detecta e identifica la aparición de signos o síntomas de ESAVI, sean estos serios o no serios.
2	Reporte de ESAVI.	Personal Médico y/o Enfermería	Reporta de manera digital en el expediente clínico del paciente el ESAVI que se presentó.
3	Registro de datos.	Personal Médico, Enfermería y/o Químico Farmacéutico	El Profesional de salud procederá a la lectura electrónica del Código QR (Registro 8.1. Formulario de Reporte de Evento). Completar toda la información requerida en el Registro 8.2. Reporte de Evento.
4	Envío de Notificación.	Personal Médico, Enfermería y/o Químico Farmacéutico	Envía la notificación de ESAVI al Referente de Farmacovigilancia vía electrónica del Registro 8.2
5	Recepción de Notificación.	Referente de Farmacovigilancia	Realiza la recepción de notificación electrónica de reporte de ESAVI.


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 10 de 32 Fecha: 04/2022

6	Revisión de Notificación.	Referente de farmacovigilancia.	Revisa detalladamente la notificación de la ESAVI e identifica la vacuna que pudo haber propiciado el ESAVI.
7	Llenado de Notificación.	Referente de Farmacovigilancia	Procede a realizar el llenado de la versión digital en formato Word, del Registro 8.3. Formulario de Notificación Espontánea de Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización conocida como “hoja celeste” con los datos del Registro 8.2.
8	Resguardo de Información.	Referente de Farmacovigilancia	Resguarda la información en carpeta compartida con Jefatura de Farmacia y Dirección.
9	Elección del Proceder.	Referente de Farmacovigilancia	Proceder según FAR-HNES-04-P en el caso de ESAVI o FAR-HNES-03-P en el caso de PRM.
FIN			

8. Registros.



8.1. Código QR. Formulario de Reporte del Evento.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 11 de 32 Fecha: 04/2022

8.2. Formulario de Notificación del Evento.

I. REPORTE DEL EVENTO

 mh09040@ues.edu.sv (no compartidos) [Cambiar de cuenta](#)  Borrador restaurado


***Obligatorio**

Titulo del Reporte *

Anotar primero el nombre de la vacuna y luego la reacción o evento dividido con una pleca (/). ejemplo:
Vacuna Pentavalente / Convulsión febril

nm

Forma de Detección del Caso

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 12 de 32 Fecha: 04/2022

Tipo de Evento


- ESAVI
- Ineficacia de Vacuna
- Error programatico
- Vacuna Falsificada/Fraudulenta
- Uso off-label
- Exposición

Evento Serio:

- Si
- No

[Siguiente](#)

[Borrar formulario](#)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 13 de 32 Fecha: 04/2022

II. INFORMADOR DEL NOTIFICADOR

Nombre del notificador:

Tu respuesta _____

Profesión:

Tu respuesta _____

Telefono:

Tu respuesta _____

Correo Electronico:


Tu respuesta _____

Clasificación del Notificador:

Elige 

Unidad Efectora:

Tu respuesta _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 14 de 32 Fecha: 04/2022

Nombre del Establecimiento/Institución:

Tu respuesta

[Atrás](#)

[Siguiente](#)

[Borrar formulario](#)

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Iniciales:


Tu respuesta

Nombres Completo

Tu respuesta

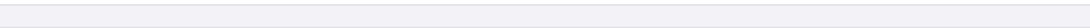
Pais de Residencia

Tu respuesta

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 15 de 32 Fecha: 04/2022

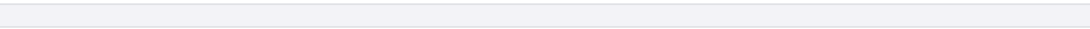
Departamento

Tu respuesta



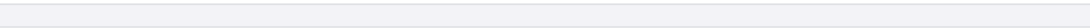
Dirección Completa:

Tu respuesta



Si es menor de edad, Nombre de la persona responsable

Tu respuesta




Número de Teléfono

Tu respuesta

Sexo

Masculino

Femenino

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 16 de 32 Fecha: 04/2022

Fecha de Nacimiento

Fecha

dd/mm/aaaa

Peso (Kilogramos)

Tu respuesta

Talla (Centimetros)

Tu respuesta

Embarazada

Si

No

Edad Gestacional (Semanas)

Tu respuesta


Condiciones Medicas Relevantes del Embarazo

Tu respuesta

[Atrás](#)

[Siguiente](#)

[Borrar formulario](#)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 17 de 32 Fecha: 04/2022

IV. HISTORIA CLÍNICA

Fecha de Consulta/Detección del Evento

Fecha

dd/mm/aaaa

Fecha de Ingreso

Fecha

dd/mm/aaaa

Reacción(es) o Evento(s) Presentado(s):

Tu respuesta

Fecha de Inicio del Evento o ESAVI


Fecha

dd/mm/aaaa

Hora de Inicio del Evento o ESAVI

Hora

 :

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 18 de 32 Fecha: 04/2022

Condición Actual del Paciente

Diagnóstico clínico:

Tu respuesta _____


No. Expediente:

Tu respuesta _____

Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido:

Tu respuesta _____

Acción tomada ante la reacción o el evento:


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 19 de 32 Fecha: 04/2022

Descripción de la acción tomada:

Tu respuesta

Fecha de resolución de la reacción o evento:

Fecha

dd/mm/aaaa 

[Atrás](#)

[Siguiente](#)

[Borrar formulario](#)

V. ANTECEDENTES MÉDICOS PERSONALES Y FAMILIARES RELEVANTES

Enfermedades de base preexistentes al momento de presentarse el ESAVI, reacción o evento:


Elige 

En caso de haber marcado OTRO en la pregunta anterior especifique:

Tu respuesta

Enfermedad autoinmune, ¿Cuál?:

Tu respuesta

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 20 de 32 Fecha: 04/2022

Medicación concomitante, tratamiento con esteroides sistémicos > 10 días o con otros inmunosupresores: ¿Cuáles?

Tu respuesta

Historia de ESAVI o eventos previos a dosis anteriores de vacunas aplicadas:

Si

No

En caso de contestar Si en la pregunta anterior ¿Qué tipo de reacción y cuál vacuna?:

Tu respuesta

Antecedentes familiares de reacciones adversas a vacunas en hermanos, padres, abuelos:

Sí

No


En caso de contestar Si en la pregunta anterior ¿Qué tipo de reacción y cuál vacuna?:

Tu respuesta

[Atrás](#)

[Siguiete](#)

[Borrar formulario](#)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 21 de 32 Fecha: 04/2022

VIII. INFORMACIÓN DE LA VACUNA SOSPECHOSA RELACIONADA AL ESAVI O EVENTO

Número de registro sanitario de la vacuna:

Tu respuesta _____

Nombre comercial (*):

Tu respuesta _____

Número de dosis:


Elige ▼

Sitio anatómico de administración:

Elige ▼

Dosis de Vacuna:

Tu respuesta _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 22 de 32 Fecha: 04/2022

Temperatura de conservación:

Tu respuesta

Lugar donde fue vacunado:

Tu respuesta

Marco de aplicación de la vacuna:

En caso de contestar "Indicación Medica" en la pregunta anterior especifique:

Tu respuesta


Vía de administración:

Tu respuesta

Fecha de vacunación:

Fecha

dd/mm/aaaa

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 23 de 32 Fecha: 04/2022

Hora de vacunación:

Hora

__ : __

Tiempo transcurrido entre vacunación y aparecimiento del ESAVI
(Meses/Días/Horas/Minutos):

Tu respuesta _____

Comentarios adicionales:

Tu respuesta _____

Laboratorio fabricante:

Tu respuesta _____


Número de lote:

Tu respuesta _____

Fecha de caducidad:

Fecha

dd/mm/aaaa

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 24 de 32 Fecha: 04/2022

Recurso vacunador:

Elige ▼

En caso de haber contestado "Otro" en la pregunta anterior especifique:

Tu respuesta _____


¿Se resguardo el frasco del biológico involucrado o un frasco del mismo lote?

- Sí
- No

Atrás

Siguiente

Borrar formulario

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 25 de 32 Fecha: 04/2022

IX. CLASIFICACIÓN FINAL DEL ESAVI

CLASIFICACIÓN FINAL DEL ESAVI

- Evento relacionado con la vacuna
- Evento coincidente con la vacuna
- Evento no concluyente
- Reacción relacionada a ansiedad por la inmunización
- Error programático


Diagnóstico clínico final:

Tu respuesta


Atrás

Enviar

Borrar formulario

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 26 de 32 Fecha: 04/2022

8.3. Formulario de Notificación Espontánea de Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización. Hoja celeste.

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER04
	RECEPCION Y REGISTRO DE INFORMACION	Versión No. 04
	FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI	Página I de 4

I. REPORTE DEL EVENTO

Título del reporte (*): _____

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

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

Evento serio: Si No

Razón de seriedad: Hospitalizado/prolongadamente Amenaza de vida Anomalías congénitas
 Discapacidad Muerto Otra condición médica importante

II. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

Nombre del notificador: _____ Profesión: _____

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

Clasificación del notificador: Referente de farmacovigilancia Médico consultante Farmacéutico Otro

Unidad Efectora: _____

Nombre del establecimiento/institución: _____

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

_____/_____/_____ / _____ / _____ / _____

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

_____/_____/_____ / _____ / _____ / _____

Pais de Residencia _____ Departamento _____ Municipio _____

_____/_____/_____ / _____ / _____ / _____


Dirección Completa _____ Si es menor de edad, nombre de la persona responsable _____

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

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

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

Condiciones médicas relevantes del embarazo: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 27 de 32
		Fecha: 04/2022

IV. HISTORIA CLÍNICA

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

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

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

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

Diagnóstico clínico: _____ No. Expediente: _____

Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido: _____

Acción tomada ante la reacción o el evento: Tratamiento terapéutico Seguimiento médico/observación del paciente

Descripción de la acción tomada: _____

Fecha de resolución de la reacción o evento: ____ / ____ / ____


V. ANTECEDENTES MÉDICOS PERSONALES Y FAMILIARES RELEVANTES

Enfermedades de base preexistentes al momento de presentarse el ESAVI, reacción o evento:

Desnutrición Severa Diabetes Epilepsia Obesidad mórbida HTA TB VIH-SIDA EPOC

IRC Malformación Congénita Hepatopatías Cardiopatía Alergia Otro: _____

Enfermedad autoinmune, ¿Cuál?: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 28 de 32 Fecha: 04/2022

Medicación concomitante, tratamiento con esteroides sistémicos > 10 días o con otros inmunosupresores: ¿Cuáles? _____

Historia de ESAVI o eventos previos a dosis anteriores de vacunas aplicadas: No Si ¿Qué tipo de reacción y cuál vacuna? _____

Antecedentes familiares de reacciones adversas a vacunas en hermanos, padres, abuelos: No Si ¿Qué tipo de reacción y cual vacuna? _____

VI. EXÁMENES DE LABORATORIO Y GABINETE U OTROS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS REALIZADOS


Fecha de realización	Tipo de muestra	Examen o prueba realizado	Resultados

Autopsia, resultado: _____

Fecha de Egreso/ Alta: ____ / ____ / ____ Fecha de muerte/defunción: ____ / ____ / ____

VII. VACUNAS CONCOMITANTES APLICADAS

Nombre de vacuna	No de Lote	Via de administración	Sitio anatómico de administración	Dosis	Fecha de Vencimiento	T° de conservación	Laboratorio fabricante

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 29 de 32 Fecha: 04/2022

VIII. INFORMACIÓN DE LA VACUNA SOSPECHOSA RELACIONADA AL ESAVI O EVENTO

Número de registro sanitario de la vacuna: _____, Nombre comercial (*): _____

Número de dosis: 1ra 2da 3ra 4ta 5ta 1er refuerzo 2do refuerzo

Sitio anatómico de administración: Brazo izquierdo Brazo derecho Brazo no especificado Muslo derecho
Muslo izquierdo Muslo no especificado Oral Otro

Dosis de vacuna: _____, Temperatura de conservación: _____,

Lugar donde fue vacunado: _____

Marco de aplicación de la vacuna: Cumplimiento del Esquema de Vacunación Durante campaña viajero Otros
Indicación Médica ¿Cuál Indicación médica?: _____

Vía de administración: _____, Fecha de vacunación: ____/____/____ Hora de vacunación: _____

Tiempo transcurrido entre vacunación y apareamiento del ESAVI: Meses ____ Días ____ Hrs ____ Minutos ____

Comentarios adicionales: _____

Laboratorio fabricante: _____, Número de lote (*): _____, Fecha de caducidad: ____/____/____

Recurso vacunador: Enfermera Técnicos de enfermería Tecnólogo materno infantil Promotor de salud
Médico Otros. Especificar: _____

¿Se resguardó el frasco del biológico involucrado o un frasco del mismo lote? Sí No

IX. CLASIFICACIÓN FINAL DEL ESAVI


Evento relacionado con la vacuna Evento coincidente con la vacuna Evento no concluyente

Reacción relacionada a ansiedad por la inmunización Error programático

Diagnóstico clínico final: _____

Firma y Sello del notificador

Calle Arce No 827, San Salvador, DIRTECS - CNFV
Teléfono (503) 2591-7354; 7803-7461; farmacovigilancia@salud.gob.sv

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 30 de 32 Fecha: 04/2022

9. Consideraciones.


- 9.1. De acuerdo a los lineamientos técnicos para actividades de Farmacovigilancia, los sistemas para la notificación espontánea deberán ser propuestos por las unidades encargadas dentro del Hospital Nacional El Salvador⁷. Por lo que el Referente de Farmacovigilancia proporcionará el código QR de Reporte de Evento al Megacentro de Vacunación.
- 9.2. La calidad de la información brindada por el Personal Médico, Personal de Enfermería y/o Profesional Químico Farmacéutico sobre cualquier notificación de sospecha de ESAVI es fundamental para establecer si existe o no relación causal entre el medicamento y el efecto adverso.
- 9.3. Si la reacción adversa es grave se convocará inmediatamente a reunión de Comité Farmacoterapéutico, de no ser posible se presentará el caso inmediatamente a dirección para que de la autorización de notificar dicho evento ocurrido al CNFV.

10. Glosario de Abreviaturas/ Definiciones⁶.

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.

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.

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

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 31 de 32 Fecha: 04/2022

uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

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


Vacuna: preparaciones que contienen sustancias antigénicas capaces de inducir en el humano una inmunidad activa y específica contra un agente infeccioso, sus toxinas o los antígenos elaborados por éste.

Señal: Información sobre una posible relación causal entre una reacción adversa y un medicamento cuando previamente esta relación se desconocía o estaba documentada de forma incompleta. Por lo general se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad de la reacción adversa y de la calidad de la información.

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.

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

Notificación Espontánea: Método de obtención de información de RAM, PRM O ESAVI realizado por un profesional de salud a través de un formulario diseñado para tal fin.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-02-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 32 de 32 Fecha: 04/2022


11. Anexos.

11.1. Clasificación de ESAVI.

Según los Lineamientos Técnicos para actividades de Farmacovigilancia.

1. Según la seriedad del evento, los ESAVI se clasifican en⁷:


- a) ESAVI Serios: es aquel evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización serio que cumple las siguientes características: Abscesos en el sitio de administración de la vacuna, que requieren hospitalización, que ponen en riesgo la vida, que causan discapacidad, que esté por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas, y/o muerte que ocurra dentro de las cuatro semanas posteriores a la vacunación y que se relacione con esta. Aquellos que ponen en riesgo la vida, producen o prolongan la hospitalización, causan lesión o incapacidad permanente, aborto, malformación congénita o cáncer, muerte y/o evento clínico importante.
- b) ESAVI no Serios: es aquel evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización no serio que no cumple con las características de los ESAVI Serios. Son aquellas reacciones locales comunes y benignas que se producen como consecuencia del proceso de vacunación o no implican condiciones críticas al paciente que requieran ser objeto de vigilancia.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-03-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION A SEGUIR UNA VEZ RECIBIDA LA NOTIFICACION DE PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTO.	Página 1 de 16 Fecha: 04/2022


APROBACIONES			
FUNCIÓN	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORADO POR	Ingrid Lisbeth Meléndez Hernández	Profesional en Química y Farmacia	
REVISADO POR	Licda. Claudia Stefany Sandoval de Cortez	Jefe de Farmacia	
	Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas	Referente de Farmacovigilancia	
APROBADO POR			

CONTENIDO

HOJA DE CONTROL DE REVISIONES	3
1. Objetivo	4
2. Alcance	4
3. Personal Involucrado	4
4. Recursos	4
5. Regulaciones y Requisitos Legales (Lineamientos, guías, protocolos, normas)	5
6. Lineamientos y Criterios	5
7. Descripción del Procedimiento	7

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-03-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION A SEGUIR UNA VEZ RECIBIDA LA NOTIFICACION DE PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTO.	Página 2 de 16 Fecha: 04/2022

7.1. Diagrama de Flujo del Procedimiento de notificación espontánea de sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	7
7.2. Detalle de Actividades del Procedimiento de notificación espontánea de sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	10
8. Registros	12
9. Consideraciones	14
10. Glosario de Abreviaturas/ Definiciones	16

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-03-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION A SEGUIR UNA VEZ RECIBIDA LA NOTIFICACION DE PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTO.	Página 4 de 16 Fecha: 04/2022

1. Objetivo.

- 1.1. Establecer el procedimiento a seguir para la investigación de Problemas Relacionados a los Medicamentos (PRM) cuando se reciba notificación en el Hospital Nacional El Salvador.

2. Alcance.


- 2.1. Este procedimiento aplica desde el momento en que se recibe vía electrónica la notificación de sospecha de Problema Relacionado a Medicamentos (PRM), de los servicios de Hospitalización en el Hospital Nacional El Salvador.

3. Personal Involucrado.

- 3.1. Personal Médico.
- 3.2. Personal de Enfermería.
- 3.3. Profesionales en Química y Farmacia.
- 3.4. Referente de Farmacovigilancia.
- 3.5. Miembros del Comité de Farmacoterapia.

4. Recursos.

- 4.1. Equipo Informático.
- 4.2. Formato para investigación de PRM si el medicamento llega al paciente.
- 4.3. Formato de investigación de PRM cuando el medicamento no llega al paciente.


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-03-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION A SEGUIR UNA VEZ RECIBIDA LA NOTIFICACION DE PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTO.	Página 5 de 16 Fecha: 04/2022

5. Regulaciones y Requisitos Legales (Lineamientos, guías, protocolos, normas).


- 5.1. Lineamientos Técnicos para la Atención Integral de Personas con COVID-19, Segunda Edición, 2020.
- 5.2. Listado Institucional de Medicamentos Esenciales y sus adendas.
- 5.3. Guía de Buenas Prácticas de Prescripción, 2009.
- 5.4. Lineamientos Técnicos para las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Gestión de Suministros en Almacenes del Ministerio de Salud, 2015.
- 5.5. Ley de Medicamentos, 2012.
- 5.6. Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) 11.02.02:16, Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia.
- 5.7. Lineamientos técnicos para el manejo de suministros en almacenes del Ministerio de Salud, 2011.
- 5.8. Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud, 2017.

6. Lineamientos y Criterios.

- 6.1. Los Lineamientos Técnicos para la Atención Integral de Personas con COVID-19 establece: las disposiciones para la atención de personas catalogadas como casos sospechosos o confirmados de COVID-19, en el Sistema Nacional Integral de Salud (SNIS), para disminuir la morbi-mortalidad y la diseminación de la enfermedad entre la población¹.
- 6.2. El Listado Institucional de Medicamentos Esenciales define: los medicamentos esenciales para brindar una atención de calidad a la población usuaria de los establecimientos que conforman la red del MINSAL, detallando las regulaciones necesarias para lograr un uso razonado y eficiente de los mismos².

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-03-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION A SEGUIR UNA VEZ RECIBIDA LA NOTIFICACION DE PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTO.	Página 6 de 16 Fecha: 04/2022

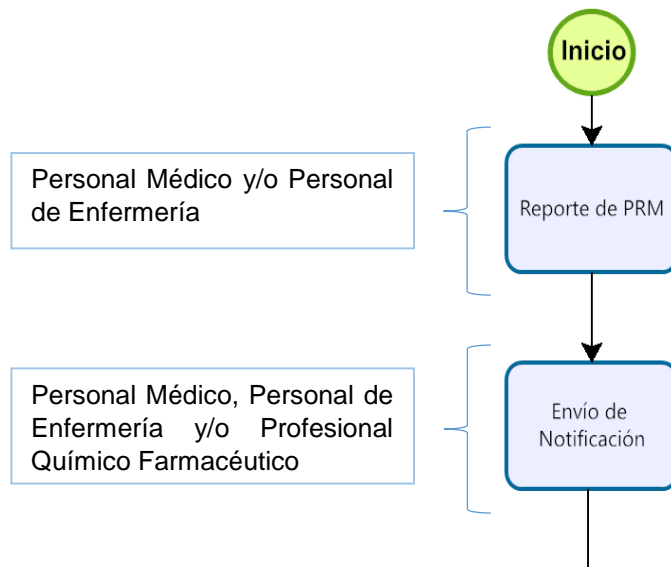
- 6.3. Guía de Buenas Prácticas de Prescripción brinda a los profesionales prescriptores del Ministerio de Salud, una guía que les permita implementar las Buenas Prácticas de Prescripción, con la finalidad de hacer un uso racional de los medicamentos³.
- 6.4. Los Lineamientos Técnicos para las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Gestión de Suministros en Almacenes del Ministerio de Salud, tienen por objetivo: lograr que las operaciones de los Almacenes del MINSAL, estén acordes al cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y gestión de almacenes en la ejecución de los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y manejo de existencias de los suministros, a fin de lograr eficiencia y eficacia en las actividades⁴.
- 6.5. La Ley de Medicamentos tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional⁵.
- 6.6. El Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) 11.02.02:16 establece: los lineamientos para la detección, cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano⁶.
- 6.7. Los Lineamientos Técnicos para el manejo de suministros ayudan a orientar las operaciones de los Almacenes del MINSAL, para la ejecución de los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y control de existencias de los suministros, a fin de lograr eficiencia y eficacia en las actividades, así mismo obtener información completa, confiable y oportuna para la toma de decisiones y cumplir con las Leyes, Reglamentos y otras disposiciones administrativas aplicables⁹.


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-03-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION A SEGUIR UNA VEZ RECIBIDA LA NOTIFICACION DE PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTO.	Página 7 de 16 Fecha: 04/2022

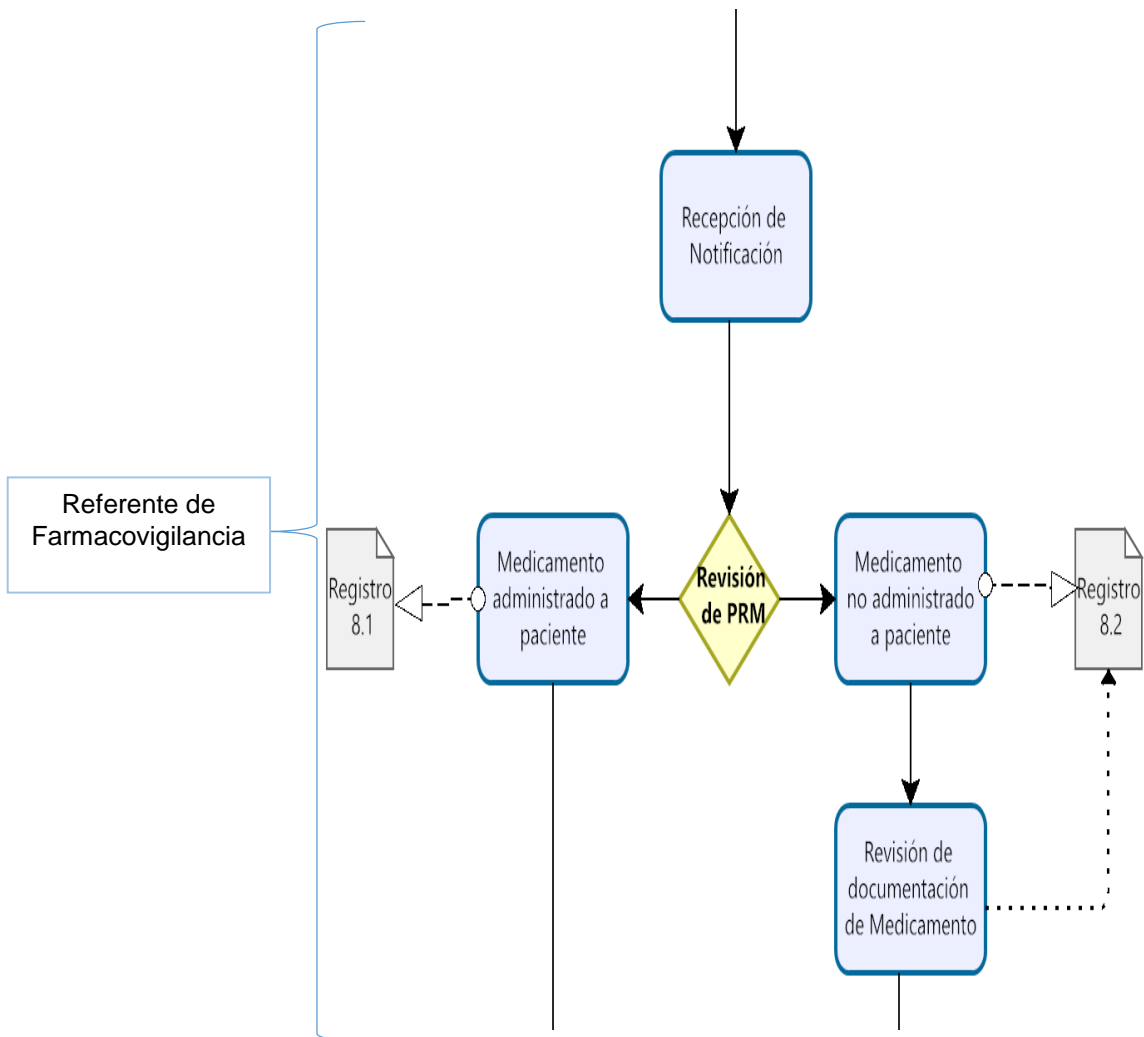
6.8. Los Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia orienta a los Profesionales de la Salud, Industria Farmacéutica o cualquier usuario de medicamentos, para que realicen y comuniquen correctamente, al Centro Nacional de Farmacovigilancia, las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) incluyendo los problemas relacionados a medicamentos (PRM) y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)⁷.


7. Descripción del Procedimiento.

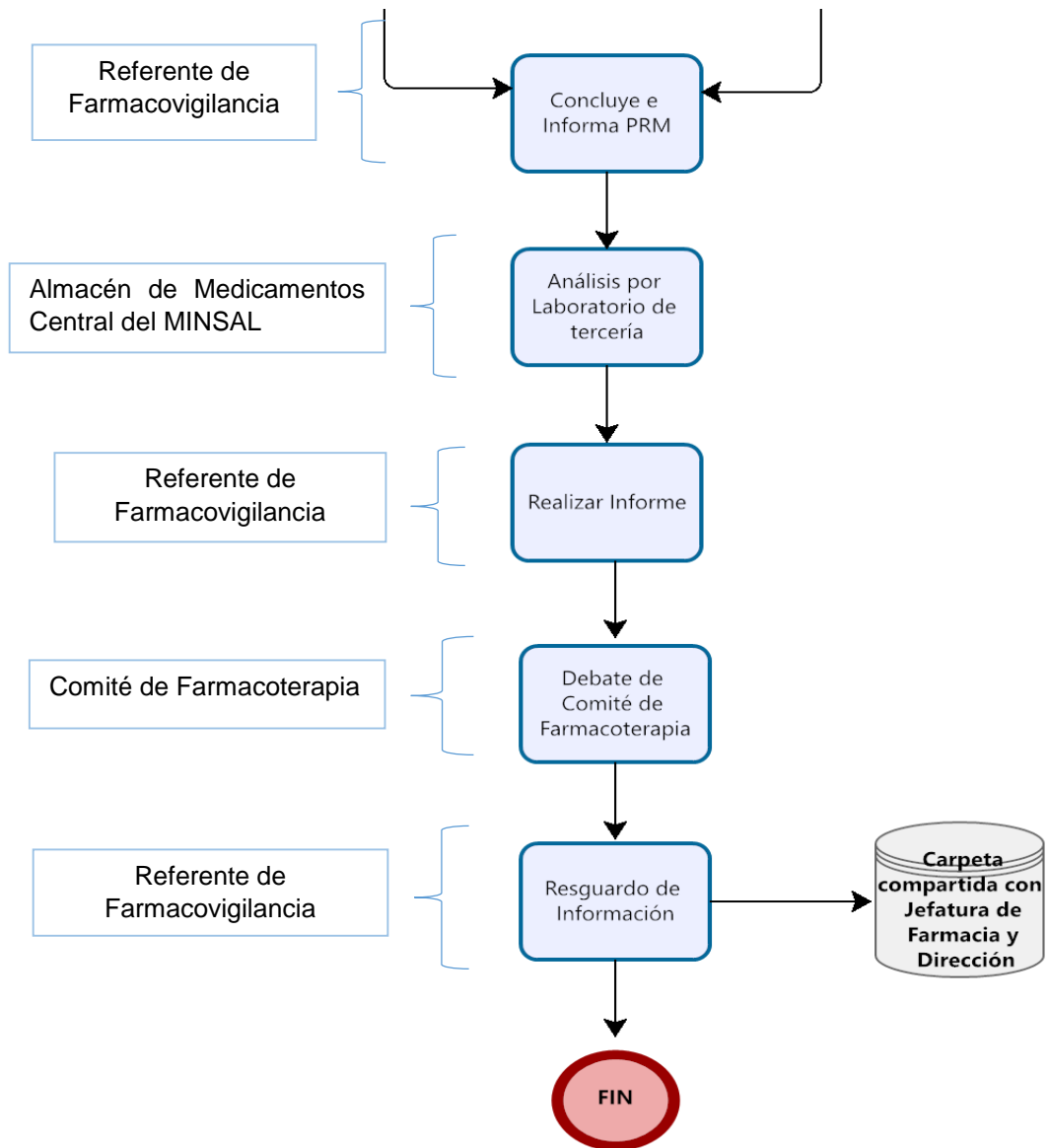
7.1. Diagrama de Flujo del Procedimiento de investigación a seguir una vez recibida la notificación de Problema Relacionado a Medicamentos.




<p>HOSPITAL EL SALVADOR</p> 	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-03-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION A SEGUIR UNA VEZ RECIBIDA LA NOTIFICACION DE PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTO.</p>	<p>Página 8 de 16</p>
	<p>Fecha: 04/2022</p>	




 <p>HOSPITAL EL SALVADOR</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-03-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION A SEGUIR UNA VEZ RECIBIDA LA NOTIFICACION DE PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTO.</p>	<p>Página 9 de 16</p> <p>Fecha: 04/2022</p>




	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-03-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION A SEGUIR UNA VEZ RECIBIDA LA NOTIFICACION DE PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTO.	Página 10 de 16
		Fecha: 04/2022

7.2. Detalle de Actividades del Procedimiento de investigación a seguir una vez recibida la notificación de Problema Relacionado a Medicamentos.

DESCRIPCION DE ACTIVIDADES DEL PROCESO DE INVESTIGACION A SEGUIR UNA VEZ RECIBIDA LA NOTIFICACIÓN DE PRM.			
No.	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	DETALLE DE ACTIVIDADES
1	Reporte de PRM	Personal Médico y/o Enfermería	Reporta de manera digital en el expediente clínico del paciente el PRM que se presentó.
2	Envío de Notificación.	Personal Médico, Enfermería y/o Químico Farmacéutico	Envía la notificación de PRM al referente de Farmacovigilancia vía electrónica.
3	Recepción de PRM	Referente de Farmacovigilancia	Recibe la notificación de manera electrónica de reporte de PRM e informa a Jefatura de Farmacia.
4	Revisión de PRM	Referente de Farmacovigilancia	<p>Revisa detalladamente la notificación de PRM, e identifica el o los medicamentos que se consideran que causaron el problema.</p> <p>Si el medicamento fue administrado al paciente Se completará el Registro 8.1. Formato para investigación de PRM si el medicamento es administrado al paciente.</p> <p>Si el medicamento no fue administrado al paciente por poseer cambios físicos en la preparación o reconstitución y que no cumplen las características físicas que indican el empaque primario y secundario, se completará el Registro 8.2. Formato de investigación de</p>

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-03-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION A SEGUIR UNA VEZ RECIBIDA LA NOTIFICACION DE PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTO.	Página 11 de 16
		Fecha: 04/2022

			PRM cuando el medicamento no es administrado al paciente.
5	Revisión de documentación de Medicamento	Referente de Farmacovigilancia	Identifica y confirma el problema, solicitando certificados de calidad físico-químico y microbiológico al área de almacén tanto de fabricante como de muestras recibidas, para detallar o encontrar un problema del cambio físico en el medicamento, completar Registro 8.2.
6	Conclusión	Referente de Farmacovigilancia	Concluye sobre la documentación revisada.
7	Informar sobre PRM	Referente de Farmacovigilancia	Emitir informe dirigido a Dirección del Hospital Nacional El Salvador, Asesora de Medicamentos y Jefatura de Farmacia, para comentar el evento ocurrido con el problema relacionado al medicamento.
8	Análisis de Medicamento	Almacén de Medicamentos Central del MINSAL	Realizar análisis en laboratorio de tercería de ser necesario, para determinar si el porcentaje sobre lo rotulado cumple con el certificado emitido por el fabricante.
9	Informe sobre Medicamento	Referente de Farmacovigilancia	Concluir y realizar informe con base a los resultados obtenidos. Presentarlos a Dirección, Asesor de Medicamentos y Jefatura de Farmacia.
10	Debate de informe PRM.	Comité de Farmacoterapia	Discutir el informe emitido por el referente de Farmacovigilancia para conocer el problema y concluir. Esto servirá como referencia para compras posteriores dependiendo de los resultados.


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-03-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION A SEGUIR UNA VEZ RECIBIDA LA NOTIFICACION DE PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTO.	Página 12 de 16 Fecha: 04/2022

11	Resguardo de Información	Referente de Farmacovigilancia	Guarda la información pertinente de manera digital en carpeta electrónica compartida con Dirección del Hospital Nacional El Salvador y Jefatura de Farmacia.
FIN			

8. Registros.


8.1. Formato para investigación de PRM si el medicamento es administrado al paciente.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	MINISTERIO DE SALUD	HOSPITAL NACIONAL EL SALVADOR HOJA DE REPORTE DE INVESTIGACION DE NOTIFICACIONES DE RAM O PRM	 HOSPITAL NACIONAL EL SALVADOR
NOMBRE DE PACIENTE: _____		EXPEDIENTE: _____	
SERVICIO: _____		EDAD: _____ años.	MASCULINO <input type="checkbox"/>
RESUMEN CLINICO:		FEMENINO <input type="checkbox"/>	
EXAMENES DE LABORATORIO REALIZADOS:			
MEDICAMENTOS INDICADOS Y DISPENSADOS AL PACIENTE:			
CONCLUSION:			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-03-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION A SEGUIR UNA VEZ RECIBIDA LA NOTIFICACION DE PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTO.	Página 13 de 16 Fecha: 04/2022


8.2. Formato de investigación de PRM cuando el medicamento no es administrado al paciente.

	MINISTERIO DE SALUD	HOSPITAL NACIONAL EL SALVADOR HOJA DE REPORTE DE INVESTIGACION DE NOTIFICACIONES DE PRM QUE NO SE APLICARON AL PACIENTE	
NOMBRE DE PACIENTE: _____		EXPEDIENTE: _____	
SERVICIO: _____		EDAD: _____ años.	MASCULINO <input type="checkbox"/>
			FEMENINO <input type="checkbox"/>
NOMBRE DE MEDICAMENTOS QUE PRESENTARON PROBLEMAS: 			
CAMBIOS FISICOS OBSERVADOS: 			
DATOS DE CERTIFICADOS DE ANALISIS FQ Y MICROBIOLÓGICOS: 			
OBSERVACIONES: 			
CONCLUSIONES: 			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-03-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION A SEGUIR UNA VEZ RECIBIDA LA NOTIFICACION DE PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTO.	Página 14 de 16 Fecha: 04/2022

9. Consideraciones.

- 9.1. De acuerdo a los lineamientos técnicos para actividades de Farmacovigilancia, los sistemas para la notificación espontánea deberán ser propuestos por las unidades encargadas dentro del Hospital Nacional El Salvador.
- 9.2. La calidad de la información sobre cualquier notificación de sospecha de Problema Relacionado a Medicamento (PRM) brindada por el Personal Médico y Enfermería es fundamental para establecer si existe o no relación causal entre el medicamento y el efecto adverso.
- 9.3. En caso de que se presente un PRM confirmado como tal por el Referente de Farmacovigilancia, se le dará al paciente una alternativa para dicho problema, y si es necesario se cambiará el tratamiento.
- 9.4. Si el medicamento no fue administrado al paciente y se detectó un cambio físico en la preparación, o el medicamento no cumplía las características físicas como lo menciona el empaque primario o secundario, se notifica mediante un escrito en el expediente clínico del paciente y un escrito al Referente de Farmacovigilancia comentando lo sucedido, no omitiendo toda la información completa del medicamento que es de suma importancia para realizar la investigación pertinente, la cual indica nombre genérico y comercial del medicamento, fabricante, distribuidor, lote del medicamento, fecha de fabricación y fecha de vencimiento.
- 9.5. Si el problema relacionado a medicamentos es grave se convocará inmediatamente a reunión de comité farmacoterapéutico, de no ser posible se presentará el caso inmediatamente a Dirección para que de la autorización de notificar dicho evento ocurrido al CNFV.
- 9.6. Dentro de los PRM se tomarán en cuenta: el uso inadecuado de los medicamentos, sobredosis, intoxicación y falla terapéutica.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-03-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION A SEGUIR UNA VEZ RECIBIDA LA NOTIFICACION DE PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTO.	Página 15 de 16 Fecha: 04/2022

10. Glosario de Abreviaturas/Definiciones⁶.


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.

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.

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.

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


Señal: Información sobre una posible relación causal entre una reacción adversa y un medicamento cuando previamente esta relación se desconocía o estaba documentada de forma incompleta. Por lo general se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad de la reacción adversa y de la calidad de la información.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-03-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION A SEGUIR UNA VEZ RECIBIDA LA NOTIFICACION DE PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTO.	Página 16 de 16 Fecha: 04/2022

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.


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

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


 <p>HOSPITAL EL SALVADOR</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-04-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.</p>	<p>Página 1 de 24</p>
		<p>Fecha: 04/2022</p>

APROBACIONES			
FUNCIÓN	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORADO POR	Ingrid Lisbeth Meléndez Hernández	Profesional en Química y Farmacia	
REVISADO POR	Licda. Claudia Stefany Sandoval de Cortez	Jefe de Farmacia	
	Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas	Referente de Farmacovigilancia	
APROBADO POR			

CONTENIDO	
HOJA DE CONTROL DE REVISIONES	3
1. Objetivo	4
2. Alcance	4
3. Personal Involucrado	4
4. Recursos	5
5. Regulaciones y Requisitos Legales (Lineamientos, guías, protocolos, normas)	5

 <p>HOSPITAL EL SALVADOR</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-04-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.</p>	<p>Página 2 de 24</p>
		<p>Fecha: 04/2022</p>

6.	Lineamientos y Criterios	6
7.	Descripción del Procedimiento	8
7.1.	Diagrama de Flujo del Procedimiento de notificación espontánea de sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	8
7.2.	Detalle de Actividades del Procedimiento de notificación espontánea de sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	11
8.	Registros	13
9.	Consideraciones	22
10.	Glosario de Abreviaturas/ Definiciones	23

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-04-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 4 de 24
		Fecha: 04/2022

1. Objetivo.


- 1.1. Establecer el procedimiento a seguir para la investigación por evaluación de causalidad cuando se reciba notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) de los servicios de Hospitalización en el Hospital El Salvador y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) del Megacentro de Vacunación.
- 1.2. Evaluar la causalidad de las notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) de los servicios de Hospitalización en el Hospital El Salvador y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) del Megacentro de Vacunación, por medio del Algoritmo de Naranjo.

2. Alcance.

- 2.1. Este procedimiento aplica desde el momento en que se recibe vía electrónica la notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) de los servicios de Hospitalización en el Hospital El Salvador y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) del Megacentro de Vacunación.

3. Personal Involucrado.

- 3.1. Personal Médico.
- 3.2. Personal de Enfermería.
- 3.3. Profesionales en Química y Farmacia.
- 3.4. Referente de Farmacovigilancia.
- 3.5. Miembros del Comité de Farmacoterapia.


 <p>HOSPITAL EL SALVADOR</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-04-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.</p>	<p>Página 5 de 24</p>
		<p>Fecha: 04/2022</p>

4. Recursos.

- 4.1. Equipo Informático.
- 4.2. Formulario de notificación sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM).
- 4.3. Formulario de notificación de sospecha de Evento Atribuible a la Vacunación e Indemnización.
- 4.4. Tabla de Algoritmo de Naranja.


5. Regulaciones y Requisitos Legales (Lineamientos, guías, protocolos, normas).

- 5.1. Lineamientos Técnicos para la Atención Integral de Personas con COVID-19, Segunda Edición, 2021.
- 5.2. Listado Institucional de Medicamentos Esenciales y sus adendas.
- 5.3. Guía de Buenas Prácticas de Prescripción, 2009.
- 5.4. Lineamientos Técnicos para las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Gestión de Suministros en Almacenes del Ministerio de Salud, 2015.
- 5.5. Ley de Medicamentos, 2012.
- 5.6. Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) 11.02.02:16, Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia.
- 5.7. Lineamientos técnicos para el manejo de suministros en almacenes del Ministerio de Salud, 2011.
- 5.8. Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud, 2017.
- 5.9. Lineamientos Técnicos para la vacunación contra el SARS-CoV-2, Febrero de 2022.

 <p>HOSPITAL EL SALVADOR</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-04-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.</p>	<p>Página 6 de 24</p>
		<p>Fecha: 04/2022</p>


6. Lineamientos y Criterios.

- 6.1. Los Lineamientos Técnicos para la Atención Integral de Personas con COVID-19 establece: las disposiciones para la atención de personas catalogadas como casos sospechosos o confirmados de COVID-19, en el Sistema Nacional Integral de Salud (SNIS), para disminuir la morbi-mortalidad y la diseminación de la enfermedad entre la población¹.
- 6.2. El Listado Institucional de Medicamentos Esenciales define: los medicamentos esenciales para brindar una atención de calidad a la población usuaria de los establecimientos que conforman la red del MINSAL, detallando las regulaciones necesarias para lograr un uso razonado y eficiente de los mismos².
- 6.3. Guía de Buenas Prácticas de Prescripción brinda a los profesionales prescriptores del Ministerio de Salud una guía que les permita implementar las Buenas Prácticas de Prescripción, con la finalidad de hacer un uso racional de los medicamentos³.
- 6.4. Los Lineamientos Técnicos para las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Gestión de Suministros en Almacenes del Ministerio de Salud, tienen por objetivo: lograr que las operaciones de los Almacenes del MINSAL, estén acordes al cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y gestión de almacenes en la ejecución de los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y manejo de existencias de los suministros, a fin de lograr eficiencia y eficacia en las actividades⁴.
- 6.5. La Ley de Medicamentos tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad,

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-04-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 7 de 24
		Fecha: 04/2022

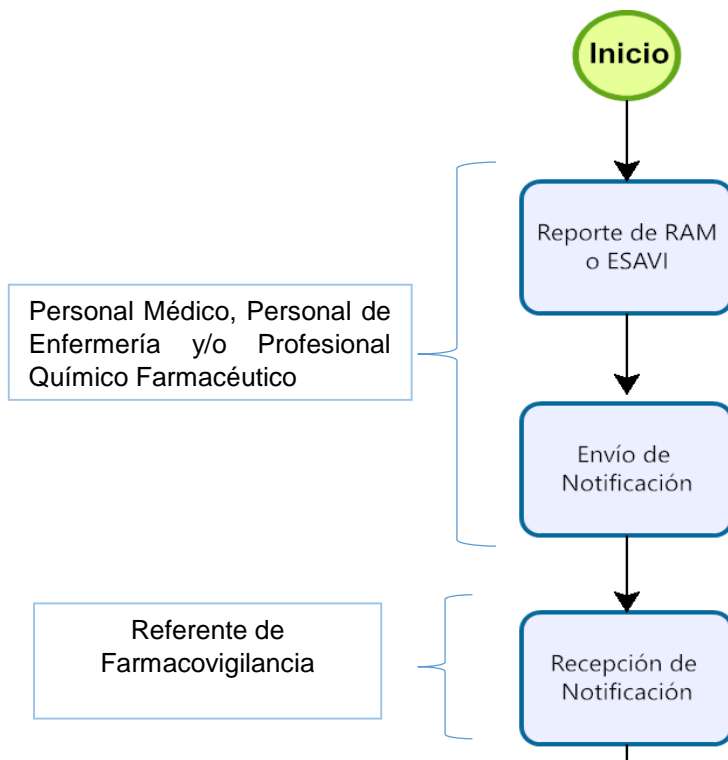
eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional⁵.


- 6.6. El Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) 11.02.02:16 establece: los lineamientos para la detección, cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano⁶.
- 6.7. Los Lineamientos Técnicos para el manejo de suministros ayudan a orientar las operaciones de los Almacenes del MINSAL, para la ejecución de los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y control de existencias de los suministros, a fin de lograr eficiencia y eficacia en las actividades, así mismo obtener información completa, confiable y oportuna para la toma de decisiones y cumplir con las Leyes, Reglamentos y otras disposiciones administrativas aplicables⁹.
- 6.8. Los Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia orienta a los Profesionales de la Salud, Industria Farmacéutica o cualquier usuario de medicamentos, para que realicen y comuniquen correctamente, al Centro Nacional de Farmacovigilancia, las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) incluyendo los problemas relacionados a medicamentos (PRM) y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)⁷.
- 6.9. Los Lineamientos Técnicos para la vacunación contra el SARS-CoV-2, establece las disposiciones técnicas para la realización de las acciones a ejecutar durante la vacunación de la población contra el SARS-CoV-2⁸.

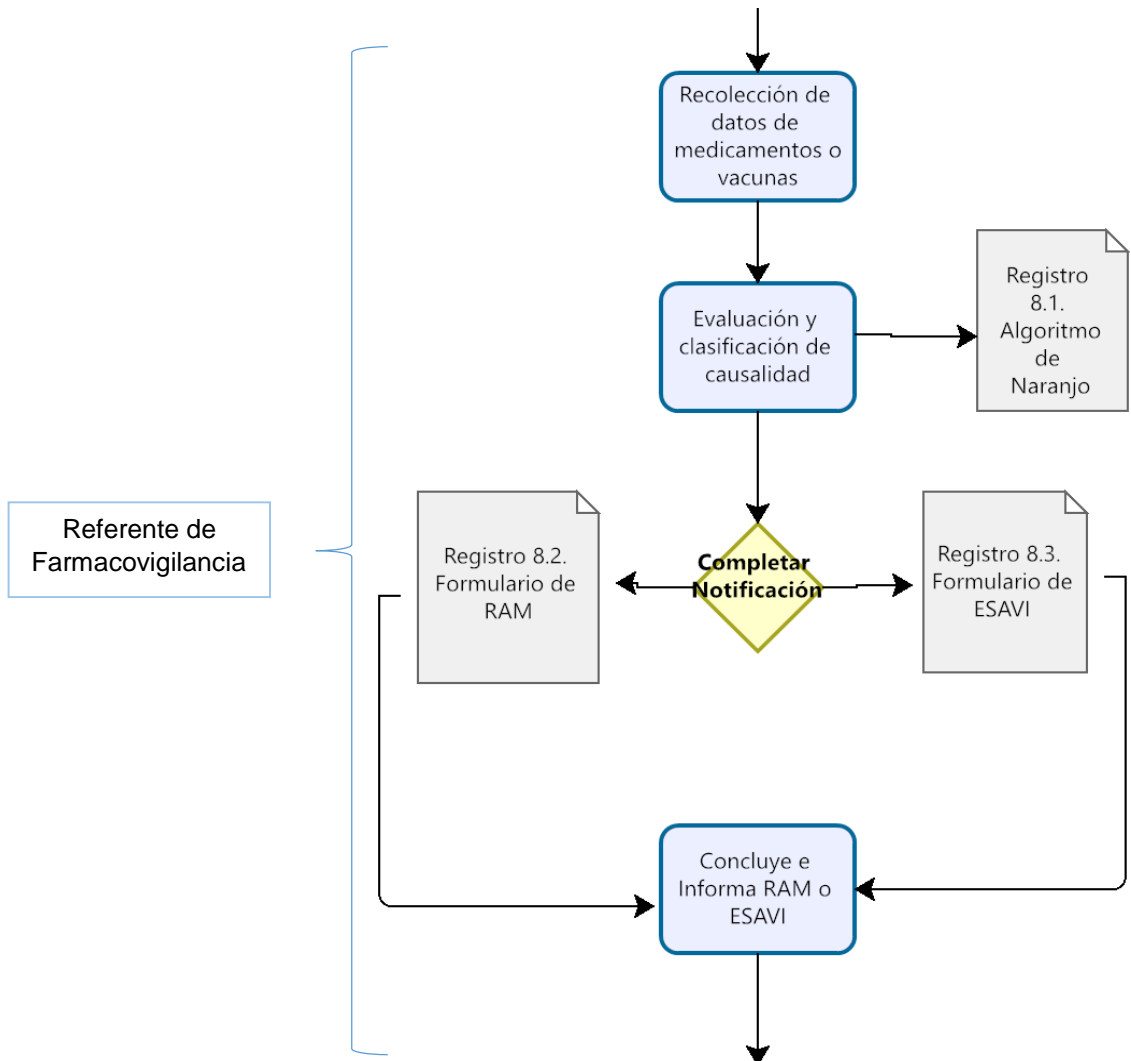
 <p>HOSPITAL EL SALVADOR</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-04-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.</p>	<p>Página 8 de 24</p>
		<p>Fecha: 04/2022</p>


7. Descripción del Procedimiento.

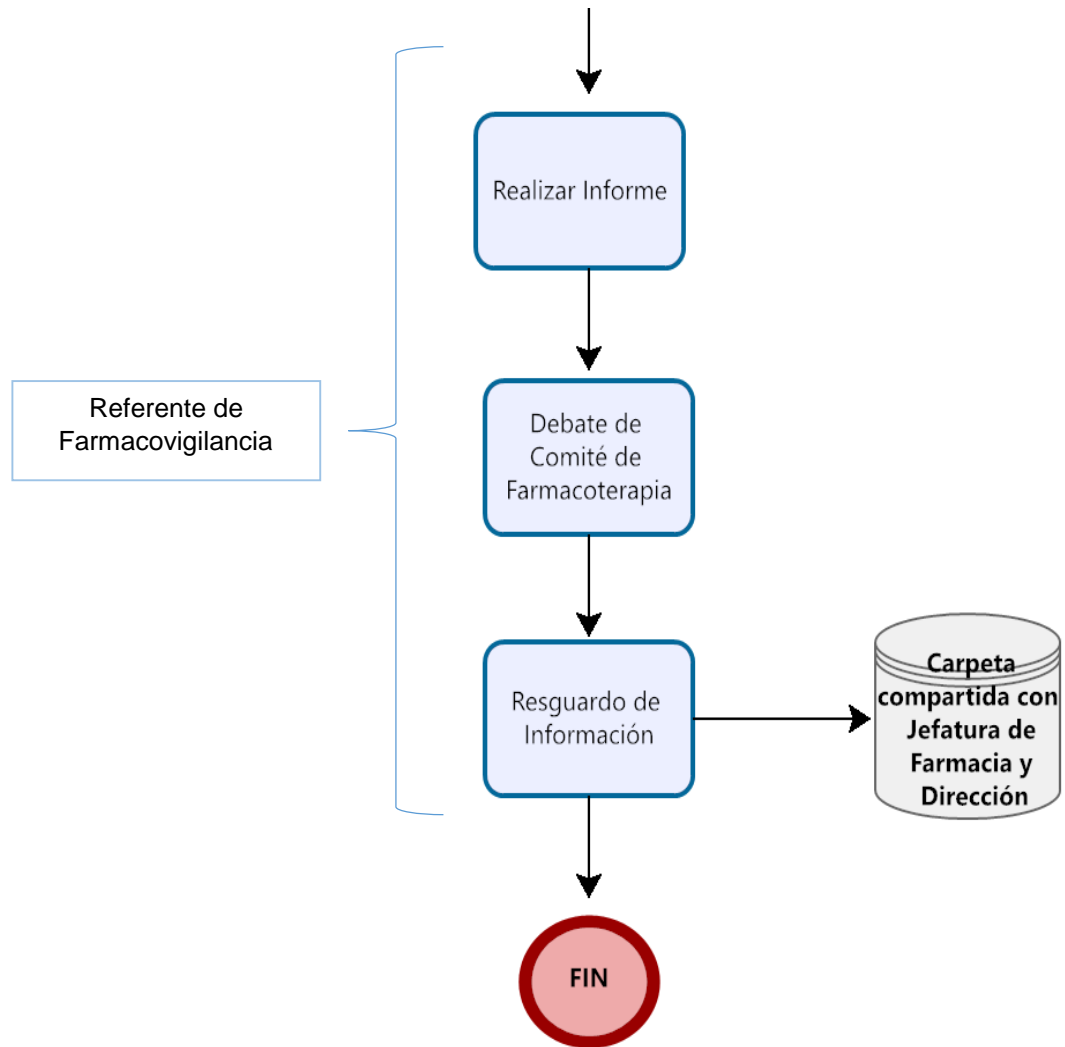
7.1. Diagrama de Flujo del Procedimiento de investigación por evaluación de causalidad al recibir una notificación de Reacción Adversa A Medicamento o Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización.




 <p>HOSPITAL EL SALVADOR</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-04-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.</p>	<p>Página 9 de 24</p>
		<p>Fecha: 04/2022</p>




<p>HOSPITAL EL SALVADOR</p> 	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-04-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.</p>	<p>Página 10 de 24</p>
		<p>Fecha: 04/2022</p>




	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-04-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 11 de 24
		Fecha: 04/2022

7.2. Detalle de Actividades del Procedimiento de investigación por evaluación de causalidad al recibir una notificación de Reacción Adversa A Medicamento o Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización.

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.			
No.	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	DETALLE DE ACTIVIDADES
1	Reporte de RAM o ESAVI.	Personal Médico, Enfermería y/o Químico Farmacéutico	Reporta de manera digital en el expediente clínico del paciente la RAM o ESAVI que se presentó.
2	Envío de Notificación.	Personal Médico, Enfermería y/o Químico Farmacéutico	Envía la notificación de RAM o ESAVI al referente de Farmacovigilancia vía electrónica.
3	Recepción de Notificación.	Referente de Farmacovigilancia	Realiza la recepción de notificación electrónica de reporte de RAM o ESAVI.
4	Revisar notificación.	Referente de Farmacovigilancia	Revisa detalladamente la notificación de la RAM o ESAVI e identificar el o los medicamentos o vacunas que intervinieron en el evento adverso, sea este serio o no serio.
5	Recolección de datos.	Referente de Farmacovigilancia	Recolecta la siguiente información del medicamento o vacuna: nombre del fabricante y distribuidor, nombre comercial, nombre genérico, concentración, lote, registro sanitario,

 <p>HOSPITAL EL SALVADOR</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-04-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.</p>	<p>Página 12 de 24</p>
		<p>Fecha: 04/2022</p>

			<p>fecha de fabricación, fecha de vencimiento y revisa cuadro clínico del paciente. Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamento y de vacunas involucradas.</p>
6	Evaluación de causalidad.	Referente de Farmacovigilancia	<p>Evalúa la causalidad de las notificaciones reportadas a través del Registro 8.1. Algoritmo de Naranjo y sus colaboradores.</p>
7	Clasificación de causalidad.	Referente de Farmacovigilancia	<p>Se clasificará la causalidad de las sospechas, a partir del puntaje obtenido en el Registro 8.1 y se incluirá en el Informe que será sometido a debate en el Comité de Farmacoterapia.</p>
7	Llenado de Notificación.	Referente de Farmacovigilancia	<p>Procede a completar el formulario de notificación espontánea digital en formato Word, según sea el caso. Registro 8.2. Formulario de Notificación Espontánea de Reacción Adversa a Medicamento, conocida como “hoja amarilla”. El Registro 8.3. Formulario de Notificación Espontánea Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización conocida como “hoja celeste”.</p>
6	Concluye.	Referente de Farmacovigilancia	<p>Concluye sobre lo observado.</p>

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-04-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 13 de 24
		Fecha: 04/2022


7	Informe.	Referente de Farmacovigilancia	Procede a realizar un informe para Jefatura de Farmacia y Dirección del Hospital Nacional El Salvador para la evaluación del caso presentado.
8	Debate.	Comité de Farmacoterapia	Discute la RAM o ESAVI. Concluye la acción a tomar.
9	Resguardo de Información.	Referente de Farmacovigilancia	Resguarda la información en carpeta compartida con Jefatura de Farmacia y Dirección del Hospital Nacional El Salvador.
Fin			

8. Registros.

8.1. Algoritmo de Naranjo.


Según el Algoritmo de Naranjo las sospechas de RAM o ESAVI se pueden clasificar de la siguiente manera, en cuanto a la puntuación obtenida⁷:

- **Definida o 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


 <p>HOSPITAL EL SALVADOR</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-04-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.</p>	<p>Página 14 de 24</p>
		<p>Fecha: 04/2022</p>

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 o Dudosa:** 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.

 <p>HOSPITAL EL SALVADOR</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-04-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.</p>	<p>Página 15 de 24</p>
		<p>Fecha: 04/2022</p>

ALGORITMO DE NARANJO				
	Si	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?	+ 1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	+ 1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	+ 1	0	0	
PUNTUACIÓN TOTAL				
<p>Puntuación: Definida: 9 ó más puntos. Probable: 5 a 8 puntos. Posible: 1 a 4 puntos. Dudosa: 0 ó inferior.</p>				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-04-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 16 de 24
		Fecha: 04/2022

8.2. Formulario de Notificación Espontánea de Reacción Adversa a Medicamento.

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER02
	RECEPCION Y REGISTRO DE INFORMACION	Versión No. 04
	FORMULARIO DE NOTIFICACION DE RAM/PRM	Página 1 de 3

I. Reporte del evento Numero de reporte: _____


Título del reporte (*):	Fecha de notificación:
Forma que detecta el caso: Consulta espontánea <input type="checkbox"/> Búsqueda activa <input type="checkbox"/> Rumor <input type="checkbox"/> Noticia <input type="checkbox"/> Comentario <input type="checkbox"/> Reporte de estudio <input type="checkbox"/>	
Otro(explique): _____	
Tipo de evento: RAM <input type="checkbox"/> Falla terapéutica <input type="checkbox"/> Error de medicacion <input type="checkbox"/> Falsificado/Fraudulento <input type="checkbox"/> Uso off -label <input type="checkbox"/> Exposición <input type="checkbox"/>	
Seriedad: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Razón de seriedad: Hospitalización <input type="checkbox"/> Amenaza de la vida <input type="checkbox"/> Anomalías Congénitas <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Incapacidad persistente o significativa <input type="checkbox"/> Otra condición médica importante(explique) <input type="checkbox"/> : _____	

II. Notificador

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

III. Información del Paciente

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

 <p>HOSPITAL EL SALVADOR</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-04-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.</p>	<p>Página 17 de 24</p>
		<p>Fecha: 04/2022</p>

IV. Historia Clínica

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

V. Medicamento


Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis diaria	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Medicamentos concomitantes:				

Otros datos del medicamento sospechoso


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

Firma y sello del Notificador

Calle Arce No 827, San Salvador, DIRTECS - CNFV
Teléfono (503) 2591-7354; 7803-7461; farmacovigilancia@salud.gob.sv

 <p>HOSPITAL EL SALVADOR</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-04-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.</p>	<p>Página 18 de 24</p>
		<p>Fecha: 04/2022</p>

8.3. Formulario de Notificación Espontánea de Evento Atribuible a la Vacunación e Inmunización. Hoja Celeste.

 <p>CN FV CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</p>	<p>FARMACOVIGILANCIA</p>	<p>Código FV-01-CNFV.HER04</p>
	<p>RECEPCION Y REGISTRO DE INFORMACION</p>	<p>Versión No. 04</p>
	<p>FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI</p>	<p>Página I de 4</p>

I. REPORTE DEL EVENTO

Título del reporte (*): _____

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

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

Evento serio: Si No

Razón de seriedad: Hospitalizado/prolongadamente Amenaza de vida Anomalías congénitas
 Discapacidad Muerto Otra condición médica importante

II. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR


Nombre del notificador: _____ Profesión: _____

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

Clasificación del notificador: Referente de farmacovigilancia Médico consultante Farmacéutico Otro

Unidad Efectora: _____

Nombre del establecimiento/institución: _____

 <p>HOSPITAL EL SALVADOR</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-04-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.</p>	<p>Página 19 de 24</p>
		<p>Fecha: 04/2022</p>

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE


Iniciales _____ Nombres (*) _____ Apellidos (*) _____
 País de Residencia _____ Departamento _____ Municipio _____
 Dirección Completa _____ Si es menor de edad, nombre de la persona responsable _____
 Teléfono: _____ Sexo (*): Masculino Femenino Edad (*) _____ Años _____ Mes _____
 Días _____ Fecha de Nacimiento: ____/____/____ Peso: _____ (libras o kilos) Talla: _____ (centímetros)
 Embarazada: Si No ; edad gestacional (semanas): _____
 Condiciones médicas relevantes del embarazo: _____

IV. HISTORIA CLÍNICA

Fecha de Consulta / Detección del Evento: ____/____/____ Fecha de Ingreso: ____/____/____
 Reacción(es) o evento(s) presentado(s) (*): _____
 Fecha de inicio del evento o ESAVI: ____/____/____ Hora de Inicio del evento o ESAVI: _____
 Condición actual del paciente: Recuperado/resuelto sin secuelas Recuperado/resuelto con secuelas Cual?: _____
 _____, En proceso de recuperación o resolviéndose No recuperado/no resuelto Fallecido Desconocido
 Diagnóstico clínico: _____ No. Expediente: _____
 Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido: _____

 Acción tomada ante la reacción o el evento: Tratamiento terapéutico Seguimiento médico/observación del paciente
 Descripción de la acción tomada: _____

 Fecha de resolución de la reacción o evento: ____/____/____

 <p>HOSPITAL EL SALVADOR</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-04-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.</p>	<p>Página 20 de 24</p>
		<p>Fecha: 04/2022</p>

V. ANTECEDENTES MÉDICOS PERSONALES Y FAMILIARES RELEVANTES

Enfermedades de base preexistentes al momento de presentarse el ESAVI, reacción o evento:

Desnutrición Severa Diabetes Epilepsia Obesidad mórbida HTA TB VIH-SIDA EPOC

IRC Malformación Congénita Hepatopatías Cardiopatía Alergia Otro: _____

Enfermedad autoinmune, ¿Cuál?: _____

Calle Arce No 827, San Salvador, DIRTECS - CNFV
Teléfono (503) 2591-7354; 7803-7461; farmacovigilancia@salud.gob.sv

Medicación concomitante, tratamiento con esteroides sistémicos > 10 días o con otros inmunosupresores: ¿Cuáles? _____

Historia de ESAVI o eventos previos a dosis anteriores de vacunas aplicadas: No Si , ¿Qué tipo de reacción y cuál vacuna?: _____


Antecedentes familiares de reacciones adversas a vacunas en hermanos, padres, abuelos: No Si ¿Qué tipo de reacción y cual vacuna? _____

VI. EXÁMENES DE LABORATORIO Y GABINETE U OTROS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS REALIZADOS

Fecha de realización	Tipo de muestra	Examen o prueba realizado	Resultados

Autopsia, resultado: _____

Fecha de Egreso/ Alta: ____ / ____ / ____ Fecha de muerte/defunción: ____ / ____ / ____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-04-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 21 de 24
		Fecha: 04/2022

VII. VACUNAS CONCOMITANTES APLICADAS

Nombre de vacuna	No de Lote	Via de administración	Sitio anatómico de administración	Dosis	Fecha de Vencimiento	T° de conservación	Laboratorio fabricante

VIII. INFORMACIÓN DE LA VACUNA SOSPECHOSA RELACIONADA AL ESAVI O EVENTO

Número de registro sanitario de la vacuna: _____, Nombre comercial (*): _____

Número de dosis: 1ra 2da 3ra 4ta 5ta 1er refuerzo 2do refuerzo

Sitio anatómico de administración: Brazo izquierdo Brazo derecho Brazo no especificado Muslo derecho
 Muslo izquierdo Muslo no especificado Oral Otro

Dosis de vacuna: _____, Temperatura de conservación: _____,

Lugar donde fue vacunado: _____

Marcos de aplicación de la vacuna: Cumplimiento del Esquema de Vacunación Durante campaña viajero Otros
 Indicación Médica ¿Cuál Indicación médica?: _____

Vía de administración: _____, Fecha de vacunación: ____/____/____ Hora de vacunación: _____


Tiempo transcurrido entre vacunación y apareamiento del ESAVI: Meses ____ Días ____ Hrs ____ Minutos ____

Comentarios adicionales: _____

Laboratorio fabricante: _____, Número de lote (*): _____, Fecha de caducidad: ____/____/____

Recurso vacunador: Enfermera Técnicos de enfermería Tecnólogo materno infantil Promotor de salud
 Médico Otros. Especificar: _____

¿Se resguardó el frasco del biológico involucrado o un frasco del mismo lote? Sí No

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-04-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 22 de 24
		Fecha: 04/2022

IX. CLASIFICACIÓN FINAL DEL ESAVI

Evento relacionado con la vacuna Evento coincidente con la vacuna Evento no concluyente

Reacción relacionada a ansiedad por la inmunización Error programático


Diagnóstico clínico final: _____

Firma y Sello del notificador

Calle Arce No 827, San Salvador, DIRTECS - CNFV
 Teléfono (503) 2591-7354; 7803-7461; farmacovigilancia@salud.gob.sv

9. Consideraciones.

- 9.1. De acuerdo a los lineamientos técnicos para actividades de Farmacovigilancia, los sistemas para la notificación espontánea deberán ser propuestos por las unidades encargadas⁷ dentro del Hospital Nacional El Salvador.
- 9.2. La calidad de la información sobre cualquier notificación de sospecha de reacción adversa brindada por el Personal Médico, Personal de Enfermería y Profesional Químico Farmacéutico es fundamental para establecer si existe o no relación causal entre el medicamento y el efecto adverso.
- 9.3. Si la notificación espontánea de RAM o ESAVI es grave se convocará inmediatamente a reunión con el Comité Farmacoterapéutico, de no ser posible se presentará el caso inmediatamente a Dirección para que de la autorización de notificar dicho evento ocurrido al CNFV.

 <p>HOSPITAL EL SALVADOR</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-04-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.</p>	<p>Página 23 de 24</p>
		<p>Fecha: 04/2022</p>

10. Glosario de Abreviaturas/Definiciones⁶.


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.

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.

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.

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

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

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-04-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACION POR EVALUACION DE CAUSALIDAD AL RECIBIR UNA NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO O EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION.	Página 24 de 24
		Fecha: 04/2022

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.


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

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

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


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

Reacciones No Graves. A los eventos, sospechas y reacciones adversas que no cumplan los criterios de gravedad especificada en las Reacciones Graves.


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-05-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE ENVIO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.	Página 1 de 21 Fecha: 04/2022

APROBACIONES			
FUNCIÓN	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORADO POR	Ingrid Lisbeth Meléndez Hernández	Profesional en Química y Farmacia	
REVISADO POR	Licda. Claudia Stefany Sandoval de Cortez	Jefe de Farmacia	
	Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas	Referente de Farmacovigilancia	
APROBADO POR			

CONTENIDO	
HOJA DE CONTROL DE REVISIONES	3
1. Objetivo	4
2. Alcance	4
3. Personal Involucrado	4
4. Recursos	5
5. Regulaciones y Requisitos Legales (Lineamientos, guías, protocolos, normas)	5
6. Lineamientos y Criterios	5
7. Descripción del Procedimiento	7

<p>HOSPITAL EL SALVADOR</p> 	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-05-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE ENVIO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.</p>	<p>Página 2 de 21</p> <p>Fecha: 04/2022</p>

7.1. Diagrama de Flujo del Procedimiento de notificación espontánea de sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	7
7.2. Detalle de Actividades del Procedimiento de notificación espontánea de sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	10
8. Registros	13
9. Consideraciones	13
10. Glosario de Abreviaturas/ Definiciones	14
11. Anexo	16
11.1. Anexo N°1 Acceso Directo “Hoja RAM-ESAVI I Electrónica en Línea”	16

<p>HOSPITAL EL SALVADOR</p> 	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-05-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE ENVIO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.</p>	<p>Página 4 de 21</p> <p>Fecha: 04/2022</p>

1. Objetivo.


1.1. Establecer el procedimiento para el envío de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) y Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM) ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) que pudieran ocurrir en los pacientes hospitalizados en el Hospital Nacional El Salvador o aquellos que son atendidos ambulatoriamente en el Megacentro de Vacunación.

2. Alcance.

2.1. Este procedimiento aplica para el reporte de RAM, ESAVI o PRM al Centro Nacional de Farmacovigilancia, que pudieran ocurrir en los diferentes servicios en el Hospital Nacional El Salvador.

3. Personal Involucrado.

- 3.1. Personal Médico.
- 3.2. Personal de Enfermería.
- 3.3. Profesionales en Química y Farmacia.
- 3.4. Referente de Farmacovigilancia.
- 3.5. Dirección del Hospital Nacional El Salvador.
- 3.6. Miembros del Comité de Farmacoterapia.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-05-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE ENVIO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.	Página 5 de 21 Fecha: 04/2022

4. Recursos.


- 4.1. Formularios de notificación espontánea del Centro Nacional de Farmacovigilancia completados en FAR-03-HNES-P en el caso de PRM O FAR-04-HNES-P en el caso de RAM o ESAVI.
- 4.2. Equipo Informático.

5. Regulaciones y Requisitos Legales (Lineamientos, guías, protocolos, normas).


- 5.1. Lineamientos Técnicos para la Atención Integral de Personas con COVID-19, Segunda Edición, 2021.
- 5.2. Listado Institucional de Medicamentos Esenciales y sus adendas.
- 5.3. Guía de Buenas Prácticas de Prescripción, 2009.
- 5.4. Lineamientos Técnicos para las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Gestión de Suministros en Almacenes del Ministerio de Salud, 2015.
- 5.5. Ley de Medicamentos, 2012.
- 5.6. Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) 11.02.02:16, Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia.
- 5.7. Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud, 2017.
- 5.8. Lineamientos Técnicos para la vacunación contra el SARS-CoV-2, Febrero de 2022.

6. Lineamientos y Criterios.

- 6.1. Los Lineamientos Técnicos para la Atención Integral de Personas con COVID-19 establece: las disposiciones para la atención de personas catalogadas como casos sospechosos o confirmados de COVID-19, en el Sistema Nacional Integral de Salud (SNIS), para disminuir la morbi-mortalidad y la diseminación de la enfermedad entre la población¹.

<p>HOSPITAL EL SALVADOR</p> 	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-05-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE ENVIO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.</p>	<p>Página 6 de 21</p> <p>Fecha: 04/2022</p>

- 6.2. El Listado Institucional de Medicamentos Esenciales define: los medicamentos esenciales para brindar una atención de calidad a la población usuaria de los establecimientos que conforman la red del MINSAL, detallando las regulaciones necesarias para lograr un uso razonado y eficiente de los mismos².
- 6.3. Guía de Buenas Prácticas de Prescripción brinda a los profesionales prescriptores del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), una guía que les permita implementar las Buenas Prácticas de Prescripción, con la finalidad de hacer un uso racional de los medicamentos³.
- 6.4. Los Lineamientos Técnicos para las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Gestión de Suministros en Almacenes del Ministerio de Salud, tienen por objetivo: lograr que las operaciones de los Almacenes del MINSAL, estén acordes al cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y gestión de almacenes en la ejecución de los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y manejo de existencias de los suministros, a fin de lograr eficiencia y eficacia en las actividades⁴.
- 6.5. La Ley de Medicamentos tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional⁵.
- 6.6. El Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) 11.02.02:16 establece: los lineamientos para la detección, cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano⁶.

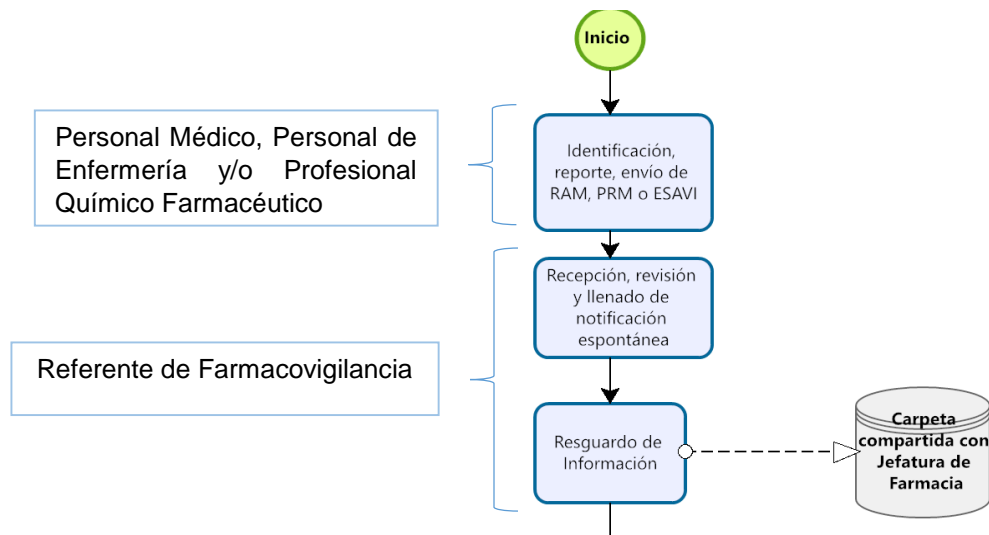
<p>HOSPITAL EL SALVADOR</p> 	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-05-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE ENVIO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.</p>	<p>Página 7 de 21</p> <p>Fecha: 04/2022</p>


6.7. Los Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia orienta a los Profesionales de la Salud, Industria Farmacéutica o cualquier usuario de medicamentos, para que realicen y comuniquen correctamente, al Centro Nacional de Farmacovigilancia, las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) incluyendo los problemas relacionados a medicamentos (PRM) y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)⁷.

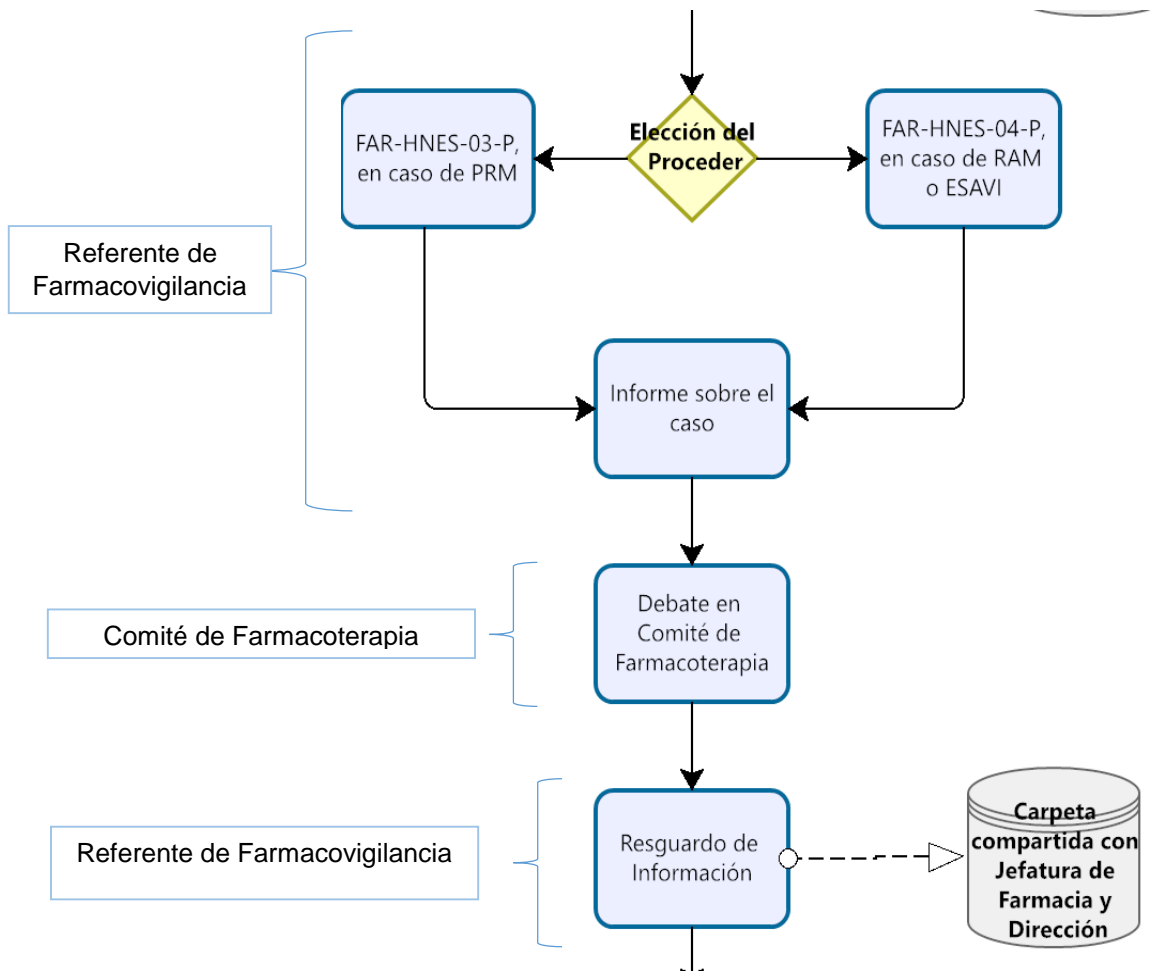
6.8. Los Lineamientos Técnicos para la vacunación contra el SARS-CoV-2, establece las disposiciones técnicas para la realización de las acciones a ejecutar durante la vacunación de la población contra el SARS-CoV-2⁸.


7. Descripción del Procedimiento.

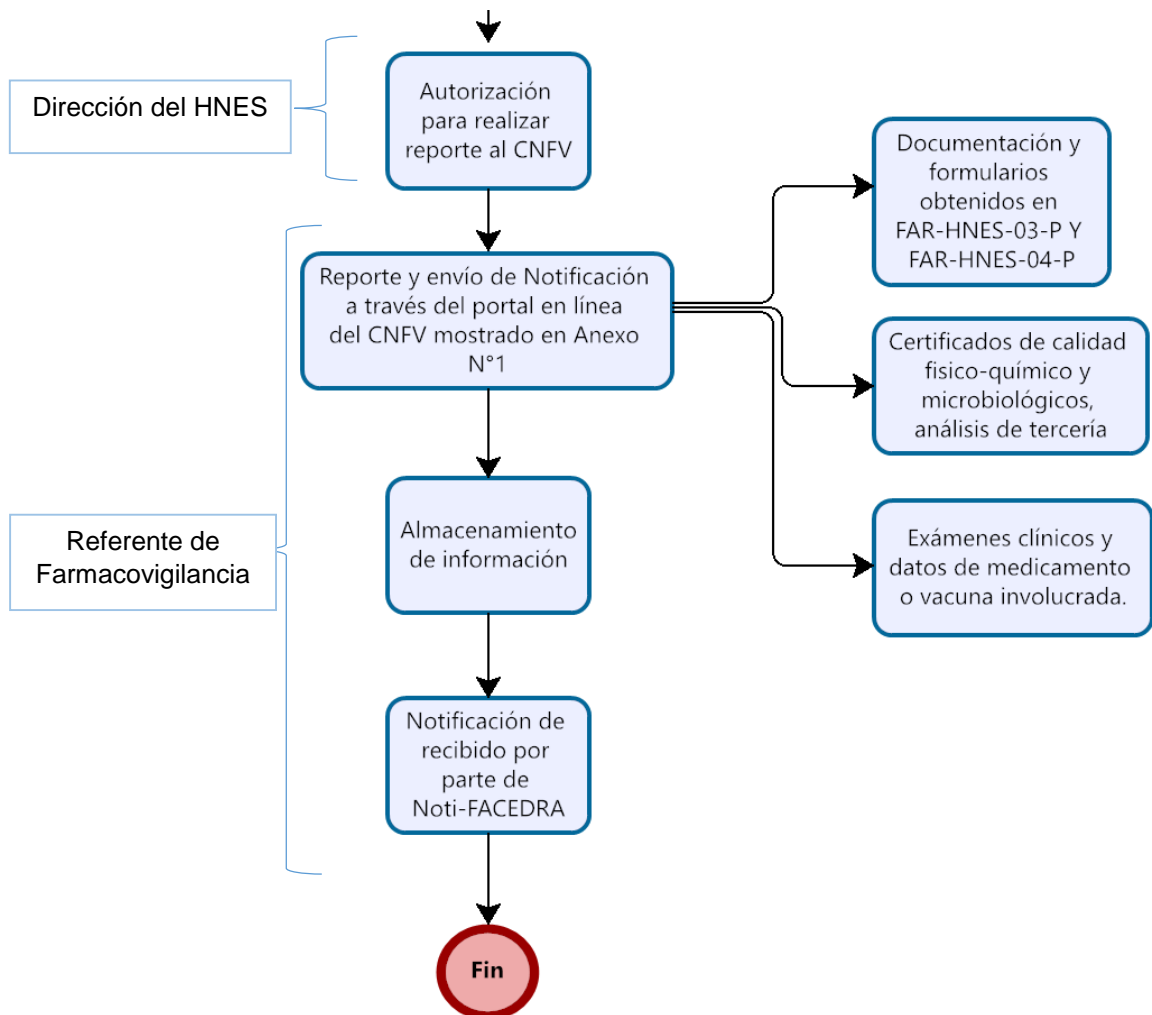
7.1. Diagrama de Flujo del Procedimiento de envío de notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia.




<p>HOSPITAL EL SALVADOR</p> 	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-05-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE ENVIO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.</p>	<p>Página 8 de 21</p> <p>Fecha: 04/2022</p>




<p>HOSPITAL EL SALVADOR</p> 	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-05-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE ENVIO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.</p>	<p>Página 9 de 21</p> <p>Fecha: 04/2022</p>




<p>HOSPITAL EL SALVADOR</p> 	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-05-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE ENVIO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.</p>	<p>Página 10 de 21</p>
		<p>Fecha: 04/2022</p>

7.2. Detalle de Actividades del Procedimiento de envío de notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia.


DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO DE ENVÍO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.			
No.	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	DETALLE DE ACTIVIDADES
1	Identificación, reporte y envío de RAM, PRM o ESAVI	Personal Médico, Enfermería y/o Químico Farmacéutico	El Profesional de la salud es el encargado de detectar o prevenir RAM, PRM o ESAVI. Reporta de manera digital en el expediente clínico del paciente (Personal médico y Enfermería). Enviar la notificación espontánea al Referente de Farmacovigilancia vía electrónica. FAR-01-HNES-P en caso de RAM o PRM. FAR-02-HNES-P en caso de ESAVI.
2	Recepción, revisión y llenado de notificación.	Referente de Farmacovigilancia	Realiza la recepción y revisión de notificación electrónica del reporte de la notificación espontánea. Revisa detalladamente la notificación e identifica los medicamentos o la vacuna que propició la RAM, PRM o ESAVI. Procede a realizar el llenado digital de Formulario de Notificación Espontánea de RAM/PRM en la “hoja amarilla” o ESAVI en la “hoja celeste”, en formato Word.
3	Resguardo de Información.	Referente de Farmacovigilancia	Resguardará la información en carpeta compartida con Jefatura de Farmacia y Dirección.

<p>HOSPITAL EL SALVADOR</p> 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-05-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE ENVIO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.	Página 11 de 21
		Fecha: 04/2022

4	Elección del Proceder.	Referente de Farmacovigilancia	Proceder según FAR-HNES-03-P en el caso de PRM. FAR-HNES-04-P en el caso de RAM/ESAVI.
5	Informe de caso.	Referente de Farmacovigilancia	Procede a realizar un informe para Jefatura de Farmacia y Dirección del Hospital Nacional El Salvador para la evaluación del caso presentado.
6	Debate de informe.	Comité de Farmacoterapia.	Discutir el informe emitido por el referente de Farmacovigilancia para conocer el problema y concluir. Esto servirá como referencia para casos similares en casos de RAM o ESAVI y en compras posteriores, relacionadas a las PRM por medio de las notificaciones espontáneas reportadas, dependiendo de los resultados.
7	Resguardo de Información	Referente de Farmacovigilancia	Guarda la información pertinente de manera digital en carpeta compartida con Dirección del Hospital Nacional El Salvador y Jefatura de Farmacia.
8	Decisión	Dirección	Concede o deniega autorización para realizar reporte en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).
9	Reporte de notificación al CNFV	Referente de Farmacovigilancia	Se procede a realizar el reporte de RAM, PRM o ESAVI al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).
10	Envío de notificación al CNFV	Referente de Farmacovigilancia	Recopila los formularios, informes de los medicamentos o vacunas investigadas, autorización de envío de reporte y demás documentación obtenida en los FAR-HNES-03-P y FAR-HNES-04-P, según corresponda.

<p>HOSPITAL EL SALVADOR</p> 	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-05-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE ENVIO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.</p>	<p>Página 12 de 21</p> <p>Fecha: 04/2022</p>

			<p>Descarga y guarda toda la documentación en formato PDF.</p> <p>Se procede al llenado digital, adjunto de documentación y envío de la notificación espontánea a través del portal en línea del CNFV, como se muestra en el Anexo N°1 Acceso Directo “Hoja RAM-ESAVI I Electrónica en Línea”.</p>
11	Almacenamiento de Información	Referente de Farmacovigilancia	Resguardará la documentación enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).
12	Notificación de Recibido.	Referente de Farmacovigilancia	Una vez se reciba la notificación de admitido por parte de Noti-FACEDRA, se genera el acuso de recibido de información enviada con el resumen del caso reportado.
Fin			


<p>HOSPITAL EL SALVADOR</p> 	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-05-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE ENVIO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.</p>	<p>Página 13 de 21</p> <p>Fecha: 04/2022</p>

8. Registros.

- 8.1. Formularios de notificación espontánea del Centro Nacional de Farmacovigilancia completados en FAR-03-HNES-P en el caso de PRM o FAR-04-HNES-P en el caso de RAM o ESAVI.
- 8.2. En el caso de PRM se adjuntarán: los resultados de los análisis de laboratorios de tercería para confirmación de porcentaje sobre lo rotulado a través del Almacén Central del MINSAL, certificados de calidad físico-químico y microbiológico por parte del fabricante, obtenidos en FAR-03-HNES-P.
- 8.3. En el caso de RAM o ESAVI, adjuntar (de ser necesario) exámenes clínicos realizados al paciente involucrado.
- 8.4. Nombre del fabricante y distribuidor, nombre comercial, nombre genérico, concentración, lote, registro sanitario, fecha de fabricación y fecha de vencimiento del medicamento o vacuna obtenidos en FAR-HNES-04-P.

9. Consideraciones.

- 9.1. La calidad de la información brindada por el personal Médico, personal de Enfermería y/o Profesional Químico Farmacéutico sobre cualquier notificación de sospecha de RAM, PRM o ESAVI, es fundamental para generar reportes de notificación espontánea verídicos y oportunos, permitiendo la pronta acción del personal de salud para la recuperación de la salud del paciente.
- 9.2. Si la RAM, PRM o ESAVI es grave se convocará inmediatamente a reunión de Comité Farmacoterapéutico, de no ser posible se presentará el caso inmediatamente a dirección para que otorgue la autorización de notificar dicho evento ocurrido al CNFV.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-05-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE ENVIO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.	Página 14 de 21 Fecha: 04/2022

9.3. Las notificaciones se deberán reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente lapso de tiempo, según su gravedad:

- a) Casos serios (Graves) o de fallecimiento, las primeras 72 horas de detectado el caso.
- b) Casos no serios en 10 días calendario posterior a su detección.
- c) Casos serios que requieran seguimiento, 30 días calendario a su detección.


10. Glosario de Abreviaturas⁶.

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.

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.

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.

Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI): Cualquier ocurrencia médica adversa o suceso que se produce después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y es supuestamente

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-05-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE ENVIO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.	Página 15 de 21 Fecha: 04/2022

atribuida a la vacunación o inmunización, pero que no necesariamente está causalmente relacionada con el uso de la vacuna.

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

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


Señal: Información sobre una posible relación causal entre una reacción adversa y un medicamento cuando previamente esta relación se desconocía o estaba documentada de forma incompleta. Por lo general se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad de la reacción adversa y de la calidad de la información.

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.

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

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

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

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-05-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE ENVIO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.	Página 16 de 21 Fecha: 04/2022

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

Reacciones No Graves. A los eventos, sospechas y reacciones adversas que no cumplan los criterios de gravedad especificada en las Reacciones Graves.

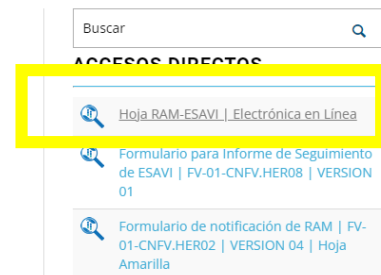
11. Anexo.


11.1. Anexo N°1 Acceso Directo “Hoja RAM-ESAVI | Electrónica en Línea”.

- a) Ingreso al portal del Centro Nacional de Farmacovigilancia a través del enlace: cnfv.salud.gov.sv
- b) Ingresar al Acceso Directo “Hoja RAM-ESAVI | Electrónica en Línea”.



CNFV



<p>HOSPITAL EL SALVADOR</p> 	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA</p>	<p>Código: FAR-05-HNES-P</p> <p>Revisión: Original</p>
	<p>PROCEDIMIENTO DE ENVIO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.</p>	<p>Página 17 de 21</p> <p>Fecha: 04/2022</p>

c) Se desplegará el Portal Regional en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano.



SECRETARÍA EJECUTIVA COMISCA
CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA

Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano

Bienvenido al Sistema de Notificación en Línea Noti-FACEDRA

Bienvenido al formulario electrónico para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos NotificaCentroamérica.

En este sitio web usted podrá notificar las posibles sospechas de efectos adversos a medicamentos. Un efecto adverso es una reacción a un medicamento que no se esperaba o deseaba. Cualquier medicamento puede producir reacciones adversas. En los prospectos de cada medicamento se describen aquellas ya conocidas. Si usted sospecha de una reacción adversa a un medicamento, puede notificarlo mediante este formulario electrónico. Para ello debe elegir uno de los dos formularios disponibles: si es un profesional de salud o ciudadano. Para más información sobre qué, cómo, quién y por qué notificar, pulse [aquí](#), si es un profesional de salud o [aquí](#) si es un ciudadano o contacte con notifacedra@comisca.net

Si desea comunicar una sospecha de reacción adversa seleccione el país donde reside como ciudadano o donde trabaje como profesional de salud.

d) Posteriormente con el cursor seleccionar El Salvador.



El Salvador

MINISTRY OF HEALTH
Costa Rica


GOBIERNO de GUATEMALA
Ministerio de SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

GOBIERNO DE EL SALVADOR
Ministerio de SALUD

ARSA
Ministerio de SALUD
REPÚBLICA DE PANAMÁ

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DOMINICANA
Ministerio de SALUD

SALUD

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-05-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE ENVIO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.	Página 18 de 21 Fecha: 04/2022

- e) Posteriormente se desplegarán las opciones para seleccionar el tipo de notificación. En este caso se ingresará en la opción “Notificación de Profesional de la Salud”. Posteriormente seleccionará la opción de “Nueva Notificación”.


Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

[Notificación de Ciudadano](#)
[Notificación de Profesional de la Salud](#)
[Notificación de Industria Farmacéutica](#)

Notificación de Profesional de la Salud

- > Profesional de la Salud no registrado
 - > Nueva Notificación
 - > Información adicional sobre un caso ya notificado ?
 - > Regístrese ?
- > Profesional de la Salud registrado
 - > Nueva Notificación
 - > Información adicional sobre un caso ya notificado ?

[VOLVER](#)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-05-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE ENVIO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.	Página 19 de 21 Fecha: 04/2022

f) Luego se desplegará el Formulario a completar.

Datos Paciente Datos Medicamento(s) Datos Reacción(es) Datos Notificador

Notificación de Profesional de la Salud - PACIENTE (Paso 1 de 4)

Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento (Paciente)

Nombre y apellidos del paciente (*) ? Género (*) N° de expediente clínico ?

Edad / Grupo de edad (*) Peso (kg) Altura (cm)

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

Siguiente

SALIR

Datos Paciente **Datos Medicamento(s)** Datos Reacción(es) Datos Notificador

Notificación de Profesional de la Salud - MEDICAMENTO (Paso 2 de 4)

Medicamentos incluidos

Sospecha	Medicamento	Fecha inicio	Fecha fin	Medidas tomadas
----------	-------------	--------------	-----------	-----------------

Información sobre el medicamento

Texto libre y tabla de principios activos y sales * ? Sospecha * ?


Lote Fecha de caducidad ? Motivo de la prescripción ?

Posología ? Vía de administración ?

Fecha inicio * ? Fecha fin ? Medidas tomadas *

Aceptar y guardar medicamento **Limpiar**

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-05-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE ENVIO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.	Página 20 de 21 Fecha: 04/2022

Datos Paciente Datos Medicamento(s) **Datos Reacción(es)** Datos Notificador

Notificación de Profesional de la Salud - REACCIONES (Paso 3 de 4)

Cree que las reacciones que comunica... *

- Han puesto en peligro su vida
- Han sido la causa de su hospitalización
- Han prolongado su ingreso en el hospital
- Han originado incapacidad persistente o grave
- Han causado defecto o anomalía congénita
- Han causado la muerte del paciente
- No han causado nada de lo anterior pero considero que es grave
- No han causado nada de lo anterior y considero que NO es grave

Información sobre la reacción adversa (pueden ser varias)

Reacción adversa	Fecha inicio	Fecha fin	Desenlace
------------------	--------------	-----------	-----------

Reacción adversa * ?

Fecha inicio * ?

Fecha fin

Desenlace *

Aceptar y guardar reacción adversa

Limpiar

Observaciones adicionales


Tipo de notificación * ?

* Indica obligatoriedad

(*) Indica obligatoriedad condicional

Anterior

Siguiente

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA	Código: FAR-05-HNES-P Revisión: Original
	PROCEDIMIENTO DE ENVIO DE NOTIFICACIONES AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.	Página 21 de 21 Fecha: 04/2022

[Datos Paciente](#)
[Datos Medicamento\(s\)](#)
[Datos Reacción\(es\)](#)
[Datos Notificador](#)

Notificación de Profesional de la Salud - NOTIFICADOR (Paso 4 de 4)

Información sobre la persona que hace la notificación

Nombre *	Apellidos *
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Profesión *	Especialidad
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Correo electrónico * ?	Confirmación correo electrónico *
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Teléfono de contacto	Tipo de centro
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Centro de trabajo *	Dirección del lugar del trabajo
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Departamento/Provincia	
<input type="text"/>	

Archivos adicionales

Archivo	Descripción
---------	-------------

Descripción del archivo que desea adjuntar ?
 Ruta

[Agregar documento adjunto](#)

Código de seguridad *

He leído y acepto las condiciones del Aviso Legal *

* Indica obligatoriedad

(*) Indica obligatoriedad condicional

Bibliografía.

1. Lineamientos Técnicos para la Atención Integral de Personas con COVID-19. Segunda Edición. San Salvador: Ministerio de Salud; 2021.
2. Listado Institucional de Medicamentos Esenciales y sus adendas, Primera Versión, San Salvador: Ministerio de Salud; 2016.
3. Guía de Buenas Prácticas de Prescripción. Primera Edición. San Salvador: Ministerio de Salud; 2009.
4. Lineamientos Técnicos para las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Gestión de Suministros en Almacenes del Ministerio de Salud. Segunda Edición: Ministerio de Salud; 2015.
5. Ley de Medicamentos. Tomo #394. San Salvador: Diario Oficial; Marzo 2012.
6. Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) 11.02.02:16, Productos Farmacéuticos. Tomo # 413. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia. San Salvador: Diario Oficial; 2016.
7. Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia. Primera Edición. San Salvador: Ministerio de Salud; 2017.
8. Lineamientos Técnicos para la vacunación contra el SARS-CoV-2. Cuarta Versión. San Salvador: Ministerio de Salud; 2022.
9. Lineamientos técnicos para el manejo de suministros en almacenes del Ministerio de Salud. Primera Edición. San Salvador: Ministerio de Salud; 2011.

CAPITULO IV
CONCLUSIONES

4.0 CONCLUSIONES

1. Las Prácticas Profesionales Supervisadas es una modalidad de Trabajo de Grado de gran beneficio para los egresados, en la aplicación y aprendizaje de conocimientos, así como para el desarrollo de habilidades técnicas/administrativas que le ayudan a fortalecer sus capacidades laborales y su comprensión en el funcionamiento de las Farmacias a nivel del Ministerio de Salud.
2. El Manual de Procedimientos de Farmacovigilancia Pasiva brinda la facilidad a los Profesionales Químicos Farmacéuticos del Servicio de Farmacia de conocer y comprender los procesos que se ven involucrados en la Farmacovigilancia Pasiva, ayudando a su vez a la orientación de otros Profesionales de la Salud en temas relacionados.
3. El papel del Referente de Farmacovigilancia del Hospital Nacional de El Salvador se verá enriquecido al realizar talleres o capacitaciones con grupos multidisciplinarios sobre Farmacovigilancia Pasiva, para promover el uso de códigos QR facilitando la notificación espontánea dentro de los Servicios de Hospitalización del Hospital y del Megacentro de Vacunación.
4. El Manual de Procedimientos de Farmacovigilancia Pasiva es una herramienta que ayudará a promover en los Profesionales de Salud la notificación oportuna de casos sospechosos de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM), dentro de los servicios de Hospitalización del Hospital Nacional El Salvador y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) en el Megacentro de Vacunación.

CAPITULO V
RECOMENDACIONES

5.0 RECOMENDACIONES

Se recomienda:

1. Que la Facultad de Química y Farmacia imparta charlas informativas sobre las diferentes modalidades de Trabajo de Grado, ya que al ser nuevas, al inicio se desconoce tanto los requisitos como la forma en que se realizarán, facilitando la toma de decisión de los egresados que deseen optar por las diferentes modalidades de Trabajo de Grado.
2. Que los egresados que decidan optar por la modalidad de Trabajo de Grado: Prácticas Profesionales Supervisadas, se dediquen solamente al programa, ya que se requiere dar cumplimiento de 940 horas mínimas de práctica, que corresponde a una jornada laboral normal, además de que en la rotación de áreas se contará con diferentes jornadas.
3. Que el producto final de este informe: Manual de Procedimientos de Farmacovigilancia Pasiva, requiere que se revise al menos de manera anual, por lo que se pretende que se le dé seguimiento a la implementación de los procedimientos y buscar mejoras o actualizaciones en ellos, para facilitar la notificación espontánea de RAM, ESAVI y otros PRM por parte de los Profesionales de Salud del Hospital Nacional El Salvador.

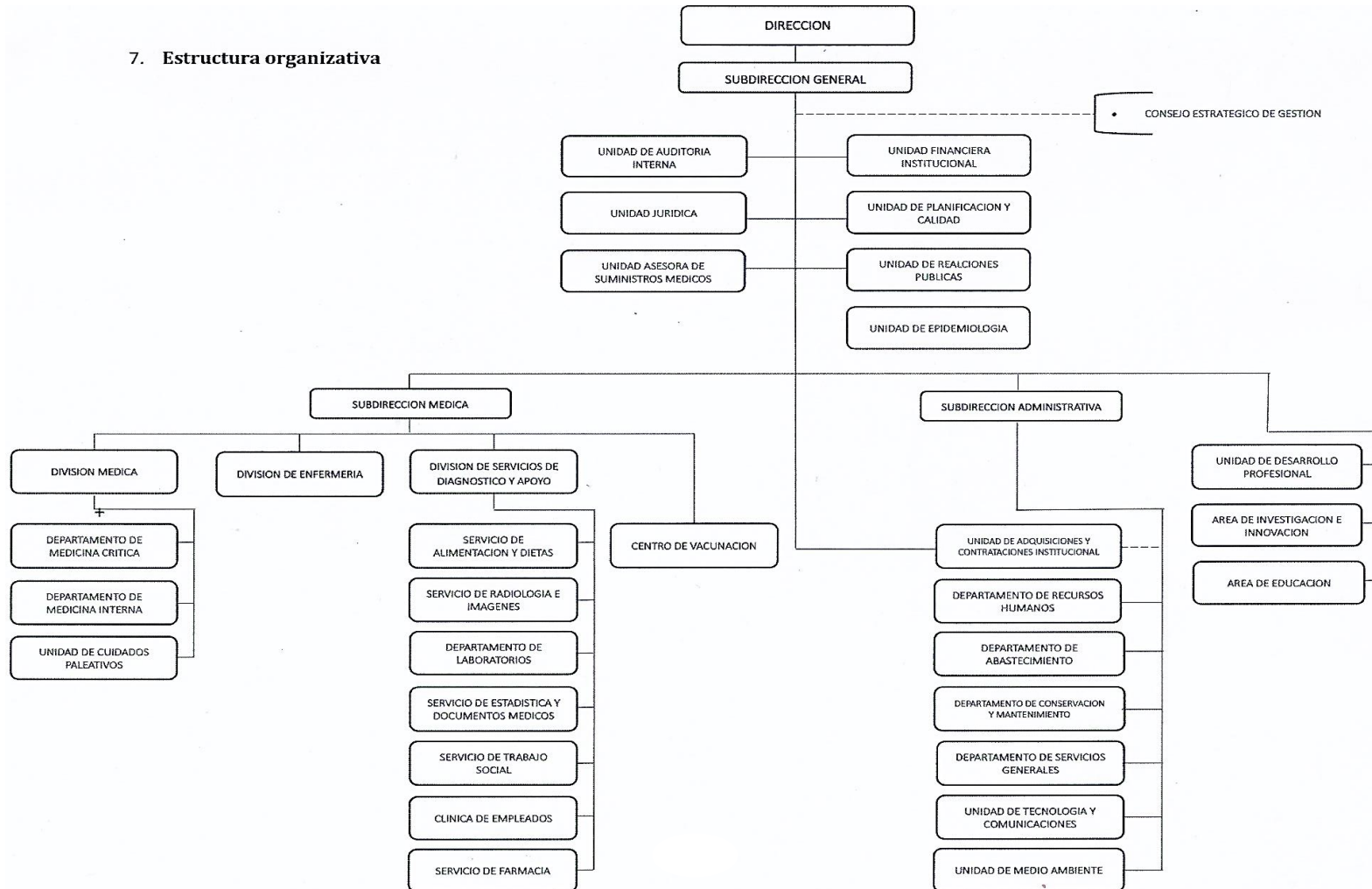
BIBLIOGRAFIA

1. Manual de organización y funciones Hospital Nacional El Salvador. San Salvador: Ministerio de Salud; Agosto 2021.
2. Pérez Escobar AD, Sorto Sánchez JA. Propuesta de procedimientos de capacitación para la promoción de la notificación espontánea de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos para el Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador. San Salvador: Universidad de El Salvador; 2018.
3. Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) 11.02.02:16, Productos Farmacéuticos. Tomo # 413. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia. San Salvador: Diario Oficial; 2016.
4. Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia. Primera Edición. San Salvador: Ministerio de Salud; 2017.
5. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Organización Panamericana de la Salud. Documento Técnico N° 5. Washington, D.C: Red PARF; 2010.

ANEXOS

Anexo N°1. Estructura organizativa del Hospital Nacional El Salvador.

7. Estructura organizativa



Anexo N° 3.
Formulario de Notificación de ESAVI.

I. REPORTE DEL EVENTO

Título del reporte (*): _____

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

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

Evento serio: Si No

Razón de seriedad: Hospitalizado/prolongadamente Amenaza de vida Anomalías congénitas
Discapacidad Muerto Otra condición médica importante

II. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

Nombre del notificador: _____ Profesión: _____

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

Clasificación del notificador: Referente de farmacovigilancia Médico consultante Farmacéutico Otro

Unidad Efectora: _____

Nombre del establecimiento/institución: _____

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

_____/_____/_____ / _____ / _____ / _____ / _____ / _____

Iniciales / Nombres (*) / Apellidos (*)

_____/_____/_____ / _____ / _____ / _____ / _____ / _____

País de Residencia / Departamento / Municipio

_____/_____/_____ / _____ / _____ / _____ / _____ / _____

Dirección Completa / Si es menor de edad, nombre de la persona responsable

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

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

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

Condiciones médicas relevantes del embarazo: _____

IV. HISTORIA CLÍNICA

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

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

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

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

Diagnóstico clínico: _____ No. Expediente: _____

Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido: _____

Acción tomada ante la reacción o el evento: Tratamiento terapéutico Seguimiento médico/observación del paciente

Descripción de la acción tomada: _____

Fecha de resolución de la reacción o evento: ____/____/____

V. ANTECEDENTES MÉDICOS PERSONALES Y FAMILIARES RELEVANTES

Enfermedades de base preexistentes al momento de presentarse el ESAVI, reacción o evento:

Desnutrición Severa Diabetes Epilepsia Obesidad mórbida HTA TB VIH-SIDA EPOC

IRC Malformación Congénita Hepatopatías Cardiopatía Alergia Otro: _____

Enfermedad autoinmune, ¿Cuál?: _____

Medicación concomitante, tratamiento con esteroides sistémicos > 10 días o con otros inmunosupresores: ¿Cuáles? _____

Historia de ESAVI o eventos previos a dosis anteriores de vacunas aplicadas: No Si ¿Qué tipo de reacción y cuál vacuna?: _____

Antecedentes familiares de reacciones adversas a vacunas en hermanos, padres, abuelos: No Si ¿Qué tipo de reacción y cual vacuna? _____

VI. EXÁMENES DE LABORATORIO Y GABINETE U OTROS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS REALIZADOS

Fecha de realización	Tipo de muestra	Examen o prueba realizado	Resultados

Autopsia, resultado: _____

Fecha de Egreso/ Alta: ____/____/____ Fecha de muerte/defunción: ____/____/____

VII. VACUNAS CONCOMITANTES APLICADAS

Nombre de vacuna	No de Lote	Vía de administración	Sitio anatómico de administración	Dosis	Fecha de Vencimiento	T° de conservación	Laboratorio fabricante

VIII. INFORMACIÓN DE LA VACUNA SOSPECHOSA RELACIONADA AL ESAVI O EVENTO

Número de registro sanitario de la vacuna: _____, Nombre comercial (*): _____

Número de dosis: 1ra 2da 3ra 4ta 5ta 1er refuerzo 2do refuerzo

Sitio anatómico de administración: Brazo izquierdo Brazo derecho Brazo no especificado Muslo derecho
Muslo izquierdo Muslo no especificado Oral Otro

Dosis de vacuna: _____, Temperatura de conservación: _____

Lugar donde fue vacunado: _____

Marco de aplicación de la vacuna: Cumplimiento del Esquema de Vacunación Durante campaña viajero Otros

Indicación Médica ¿Cuál Indicación médica?: _____

Vía de administración: _____, Fecha de vacunación: ____/____/____ Hora de vacunación: _____

Tiempo transcurrido entre vacunación y apareamiento del ESAVI: Meses ____ Días ____ Hrs ____ Minutos ____

Comentarios adicionales: _____

Laboratorio fabricante: _____, Número de lote (*): _____, Fecha de caducidad: ____/____/____

Recurso vacunador: Enfermera Técnicos de enfermería Tecnólogo materno infantil Promotor de salud
Médico Otros. Especificar: _____

¿Se resguardó el frasco del biológico involucrado o un frasco del mismo lote? Sí No

IX. CLASIFICACIÓN FINAL DEL ESAVI

Evento relacionado con la vacuna Evento coincidente con la vacuna Evento no concluyente

Reacción relacionada a ansiedad por la inmunización Error programático

Diagnóstico clínico final: _____

Firma y Sello del notificador