

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



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

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD CURSO O DIPLOMADO DE  
ESPECIALIZACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

PRESENTADO POR  
SALOMÓN ERNESTO GÁLVEZ GONZÁLEZ  
CARLOS EDUARDO RIVAS ROMERO

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

OCTUBRE, 2023

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMÉRICA

**AUTORIDADES DE UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR Y FACULTAD DE  
QUÍMICA Y FARMACIA**

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO ROGER ARMANDO ARIAS BENITEZ

SECRETARIO GENERAL

MAESTRO FRANCISCO ANTONIO ALARCÓN SANDOVAL

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. REINA MARIBEL GALDAMEZ

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCIÓN DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

M.Sc. Ena Edith Herrera Salazar

TRIBUNAL EVALUADOR

ASESOR DE ÁREA DE SALUD PÚBLICA Y FARMACIA HOSPITALARIA

Lic. Francisco Remberto Mixco López

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

M.Sc. Eliseo Ernesto Ayala Mejía

TUTORA

M. S.c. Evelyn Patricia Vásquez Rodríguez

## **AGRADECIMIENTOS**

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

A mi madre por ser una fuente de amor incondicional,

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

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

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

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

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

**Carlos Eduardo Rivas Romero**

# ÍNDICE GENERAL

Pág. N°

## ABREVIATURAS

## RESUMEN

## CAPÍTULO I

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

## CAPÍTULO II

2.0 Objetivos .....	13
---------------------	----

## CAPÍTULO III

3.0 Marco Teórico .....	15
-------------------------	----

3.1 Farmacovigilancia .....	15
-----------------------------	----

3.2 ¿Por qué hacer Farmacovigilancia? .....	16
---	----

3.3 Sistema Nacional de Farmacovigilancia .....	17
---	----

3.4 Identificación de RAM .....	17
---------------------------------	----

3.5 Clasificación de RAM.....	17
-------------------------------	----

3.6 ¿Cómo se desarrollan las actividades de farmacovigilancia? .....	18
--	----

3.7 ¿Qué se debe notificar? .....	18
-----------------------------------	----

3.8 ¿Quiénes deben notificar las sospechas de RAM, ESAVI y PRM? .....	19
---	----

3.9 ¿Cuánto tiempo tengo para notificar la sospecha de RAM, PRM y ESAVI?.....	19
---	----

3.10 Formulario de reporte .....	19
----------------------------------	----

3.11 Implementación de la farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico (Droguería).....	20
--	----

3.12 Referente de Farmacovigilancia .....	21
---	----

3.13 Procedimientos Operativos Estándar (POEs) .....	22
--	----

## CAPÍTULO IV

4.0 Resultados Y Discusión De Resultados .....	25
--	----

## CAPITULO V

5.0 Conclusiones .....	39
------------------------	----

## CAPÍTULO VI

6.0 Recomendaciones.....	41
--------------------------	----

Referencias Bibliográficas

Glosario

Anexos

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla N°</b>		<b>Pág. N°</b>
1	Clasificación de PRM, según la Organización Mundial de la Salud	48
2	Algoritmo de Narango	54

## **ABREVIATURAS**

RAM: Reacciones Adversas a Medicamentos

PRM: Problemas Relacionados a Medicamentos

ESAVI: Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización

EA: Eventos Adversos

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos

MINSAL: Ministerio de Salud

SNS: Sistema Nacional de Salud

ISSS: Instituto Salvadoreño de Seguridad Social

OMS: Organización Mundial de la Salud

ISBM: Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial

FOSALUD: Fondo Solidario para la Salud

COSAM: Comando de Sanidad Militar

ISRI: Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral

TRS: Titulares de Registro Sanitario

IPS: Informes Periódicos de Seguridad

PGR: Planes de Gestión de Riesgo

SOP: Procedimiento Operativo Estándar

POE: Procedimiento Operativo Estándar



## RESUMEN

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

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

En nuestro país la farmacovigilancia es realizada de manera sistematizada haciendo uso de una red de diferentes unidades efectoras que están conformadas por las dependencias responsables del Sistema Nacional de Salud (SNS), que prestan servicios de salud, las cuales son: MINSAL, ISSS, ISBM, FOSALUD, COSAM, ISRI y a estas se suman los profesionales de la salud, los establecimientos y clínicas privadas prestadoras de servicio de salud.

La implementación de la farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico como una droguería es de vital importancia ya que operan a nivel de importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos al por mayor, es decir, que deben garantizar un control de registro de toda la información relativa a la vigilancia y seguridad de los medicamentos que comercializan. En este contexto, las droguerías tienen entre sus obligaciones designar un referente de farmacovigilancia adecuadamente calificado en la revisión, recopilación, evaluación y notificación de forma periódica de todas las sospechas de RAM, PRM y ESAVI relacionadas a los medicamentos que representa.

Para poder ayudar a que una droguería pueda implementar de forma correcta la farmacovigilancia es necesario el uso de POEs, en los cuales se detallen las instrucciones para registrar los procesos y prácticas de rutina que deben realizarse dentro del establecimiento.

**CAPÍTULO I**  
**INTRODUCCIÓN**

## 1.0 INTRODUCCIÓN

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

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

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

El lector podrá notar que en este trabajo, la implementación de un Procedimiento de Operación Estándar (POE) que detalle el papel de un referente de farmacovigilancia en una droguería es de vital importancia, debido a que el rol de este en el ámbito sanitario implica el tener conocimientos adecuados y funcionales que le permitan actuar de manera adecuada, eficaz y eficiente en el establecimiento farmacéutico y en el servicio prestado a la comunidad, con excelencia profesional en el monitoreo, recolección y evaluación de información de RAM, PRM y ESAVI, contribuyendo al resguardo de la salud del paciente.

El tiempo fue un elemento crítico para el desarrollo de un POE que abarque información enriquecedora para el conocimiento del lector, ya que los inicios en la búsqueda rigurosa de información que se ven reflejados en este documento se remontan desde las primeras semanas de marzo y se finalizan en los últimos días de septiembre del año 2023.

**CAPÍTULO II**  
**OBJETIVOS**

## 2.0 OBJETIVOS

### 2.1 Objetivo general:

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

### 2.2 Objetivos específicos:

- Establecer las directrices aplicables en la implementación de funciones y actividades que un referente en farmacovigilancia debe llevar a cabo en una droguería acorde a las normativas vigentes.
- Describir las funciones y actividades que el referente en farmacovigilancia debe realizar en una droguería en base a la normativa legal vigente.
- Desarrollar un procedimiento operativo estándar que integre las funciones y actividades del referente de farmacovigilancia en una droguería.
- Elaborar un flujograma de proceso que detalle las actividades y funciones que se deben realizar en una droguería por el referente en farmacovigilancia.

**CAPÍTULO III**  
**MARCO TEÓRICO**

### 3.0 MARCO TEÓRICO

#### 3.1 Farmacovigilancia

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

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

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

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

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

Es conveniente estar enterados que ningún medicamento es seguro, esto debido a que, “el hecho de que se haya registrado y comercialice un nuevo medicamento no significa que se

conozca todo sobre él y, de hecho, hay medicamentos que se han tenido que retirar del mercado después de comercializados. Los ensayos clínicos de las fases I, II y III incluyen un número de pacientes excesivamente pequeño para detectar una reacción adversa poco frecuente y, además, se realizan en unas condiciones muy controladas que limitan la extrapolación de sus resultados a las condiciones uso normal” (3).

### 3.2 ¿Por qué hacer Farmacovigilancia?

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

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

Es por ello por lo que es indispensable saber qué (5):

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

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

Todo esto puede ser debido a diferencias en (6):

- La producción, distribución y uso de medicamentos (indicaciones, dosis, disponibilidad).
- La genética, la dieta, las tradiciones de la población, la calidad y la composición (excipientes) de los productos farmacéuticos fabricados localmente.



- Uso de medicamentos no-ortodoxos (por ejemplo, plantas comúnmente conocidas como medicinales) que pueden ocasionar problemas de intoxicación, alergias o cualquier posible reacción adversa, ya sea solo dicho medicamento o en combinación con otros.

### 3.3 Sistema Nacional de Farmacovigilancia

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

En nuestro país la farmacovigilancia es realizada de manera sistematizada haciendo uso de una red de diferentes unidades efectoras que esta conformadas por (7):

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

### 3.4 Identificación de RAM

Para tener un mejor panorama durante la identificación de los posibles eventos adversos a medicamentos se debe hacer un análisis detallado de los síntomas que pueda presentar el paciente en cuanto a los medicamentos; para ello se debe brindar capacitaciones a los funcionarios administrativos del establecimiento farmacéutico con relación a lo esencial que se vuelve el detectar y reportar cualquier sospecha de RAM, PRM o ESAVI, ya que de acuerdo con la información suministrada el personal sabrá identificar de una manera más oportuna cualquier sospecha relacionada con medicamentos (8).

### 3.5 Clasificación de RAM

Se ha propuesto una clasificación sencilla y práctica de las reacciones adversas, esta según la seriedad o desenlace (9):

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

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

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

Para desarrollar las actividades de farmacovigilancia existen diversos métodos (10,11):

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

Notificación espontánea o tarjeta amarilla.

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

Sistemas centrados en el paciente.

Sistemas centrados en el medicamento.

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

Estudios de cohorte.

Estudios de casos y control

### 3.7 ¿Qué se debe notificar? (7)

- Se deberá notificar toda sospecha de RAM, PRM o ESAVI de las que se tenga conocimiento, dando esencial prioridad a las reacciones serias o inesperadas que atenten en contra de la vida de los pacientes.

- Casos de intoxicación por uso de uno o más medicamentos, relacionados con de la dosis, frecuencia e interacciones concomitantes del medicamento.
- Otros problemas relacionados a medicamentos, siempre y cuando generen daño al paciente, incluidos la dependencia, el abuso, el mal uso, errores de medicación.
- Pérdida de eficacia. Específicamente en los medicamentos con potencial de desarrollar resistencia, innovaciones terapéuticas, biotecnológicos, biológicos, anticonceptivos, etc.

### 3.8 ¿Quiénes deben notificar las sospechas de RAM, ESAVI y PRM? (7,12)

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

### 3.9 ¿Cuánto tiempo tengo para notificar la sospecha de RAM, PRM y ESAVI? (7)

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

### 3.10 Formulario de reporte (2)

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

notificación de efectos adversos internacionales, para indicar la atención, cuidado o preocupación.

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

### 3.11 Implementación de la farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico (Droguería)

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

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

En El Salvador las exigencias y leyes con respecto al funcionamiento de una droguería son impuestas en la Norma Técnica de Farmacovigilancia. Según el artículo 22, “las droguerías tienen entre sus obligaciones implementar la farmacovigilancia y designar de manera continua y permanente, un referente de farmacovigilancia titular y un referente de farmacovigilancia suplente establecido en El Salvador, adecuadamente calificado en materia de farmacovigilancia de acuerdo con el perfil establecido por el CNFV” (15).

Además, es de vital importancia que toda droguería “garantice el control del registro y de toda la información relativa a la vigilancia de la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos de su competencia” (15).

### 3.12 Referente de Farmacovigilancia (16)

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

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

- Ser un profesional de la salud (puede ser un médico o farmacéutico) con residencia en el país, esto debido a que en caso de emergencia pueda trasladarse al CNFV de forma inmediata.
- Debe conocer y manejar los documentos técnicos proveniente del MINSAL, acerca de la farmacovigilancia.
- Debe conocer las normativas legales que rigen la actividad de farmacovigilancia en El Salvador.
- Es conveniente que posea conocimientos en epidemiología, fisiología, toxicología y farmacología.
- De preferencia que haya participado en alguna instancia organizada de capacitación en farmacovigilancia, en la que se hayan abordado de forma imprescindible los elementos teóricos y aspectos técnicos que rigen la actividad de Farmacovigilancia

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

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

- Todas las responsabilidades de farmacovigilancia deben estar descritas organizadas y estructuradas en el manual de puestos y funciones de la Institución contratante de los servicios del referente de farmacovigilancia.
- Debe garantizar que se realicen de manera correcta y optima las siguientes actividades:
  - Revisión periódica de todas las alertas sanitarias mundiales que hayan sido emitidas por los agentes reguladores de alta vigilancia e informar inmediatamente que medidas toma el laboratorio frente a estas alertas.
  - Tramitar los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) y entregarlos en los tiempos establecidos al CNFV.
  - Debe ejecutar los Planes de Gestión de Riesgo (PGR) necesarios para los planes de farmacovigilancia y aquellos que sean solicitados por el CNFV.
  - Notificar rápidamente toda discrepancia visualizado en el perfil de los medicamentos de los cuales está a cargo.
  - Recopilar, gestionar, evaluar y notificar al CNFV de forma diligente y periódica todas las sospechas RAM, PRM y ESAVI relacionadas a los medicamentos que representa.

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

### 3.13 Procedimientos Operativos Estándar (POEs)

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

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

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

**CAPÍTULO IV**  
**RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS**



## 4.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

### Resultados

Se realizó una revisión bibliográfica sobre farmacovigilancia y procedimientos operativos de un servicio de farmacovigilancia en la industria farmacéutica, la revisión bibliográfica nos llevó a la normativa técnica de farmacovigilancia publicada en el Diario Oficial N° 138, tomo 436 de fecha 21 de julio 2022, Acuerdo N° 1690, El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud.

Esta Norma Técnica de Farmacovigilancia declara las funciones y actividades que se deben realizar dentro de un establecimiento que se dedica a comercializar productos farmacéuticos en este caso una droguería, entendiéndose que una droguería es aquel establecimiento que importa, exporta y comercializa productos farmacéuticos.

Realizar sistemáticamente farmacovigilancia nos permite asumir de manera asertiva un ciclo de gestión de riesgos ante cualquier emergencia sanitaria sobre PRM, RAM o ESAVI que se presente, es por ello que se estableció la iniciativa de estructurar un POE que detalle las actividades y funciones que debe efectuar de manera diligente un referente de farmacovigilancia en una droguera, sin importar la naturaleza del producto farmacéutico que allí se comercialice, es decir, si son productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos o incluso biológicos.

Este POE servirá de guía para la ejecución de actividades de manera rutinaria, garantizando la eficacia y estandarización de procesos de manera consistente apegándose al cumplimiento de las normas de calidad exigidas en la industria farmacéutica.

### Discusión de resultado

Se pretende que este POE pueda orientar a cualquier droguería de manera clara y práctica ya que, al estar basado en la Norma Técnica de Farmacovigilancia actual puede ser adaptado a todo tipo de droguería sin importar la naturaleza del producto farmacéutico que comercialice. En tal sentido, este POE se debe tomar como una herramienta esencial para planificar e implementar actividades de registro, evaluación, recopilación y reporte de cualquier alerta sanitaria que se presente dentro de los parámetros establecidos por las directrices nacionales sobre cualquier medicamento que el regente de farmacovigilancia represente.

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

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

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

**Vigencia (Fecha):**

**Próxima revisión (Fecha):**

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

## 1. Objetivo

Establecer de manera adecuada las funciones y acciones que un referente de farmacovigilancia debe implementar en una droguería en el marco de la ley vigente.

## 2. Definiciones

- **Farmacovigilancia:** La ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos, o cualquier otro problema relacionado con ellos.
- **Referente de Farmacovigilancia:** Persona profesional de la salud encargada y autorizada para el cumplimiento de las Buenas prácticas de farmacovigilancia.
- **Buenas prácticas de Farmacovigilancia:** Conjunto de reglas y procedimientos operativos y prácticos establecidos que deben seguirse para asegurar la calidad y la integridad de los datos generados tanto en estudios como en diseños específicos de investigación.
- **Notificación:** Método de obtención de información de reacción adversa a de un medicamento (RAM) realizado por un profesional a través de un formulario diseñado para su propósito.
- **Reacción adversa a un medicamento (RAM):** Cualquier reacción nociva e intencionada, que se produce con el uso de un medicamento a dosis usuales utilizadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico, terapéutica o modificación de una función biológica.
- **Beneficio/Riesgo, relación:** Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y su seguridad y en consideración sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

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

- **Resolución:** Determinación o decisión tomada y acciones a corregir o implementar, después de considerar todos los factores del caso clínico reportado.
- **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.
- **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 Espontanea:** Método de obtención de información de RAM realizado por un profesional de salud a través de un formulario diseñado para tal fin.
- **Gestión de datos:** optimizar el uso de datos dentro de los límites de las políticas y normativas, para que puedan tomar decisiones y medidas.
- **Método de naranjo:** Este algoritmo es un método sencillo y uno de los más frecuentemente utilizados para la evaluación de una RAM. Consta de 10 preguntas que pueden responderse con “sí, no o se desconoce/no aplica”; para evaluar la causalidad en una variedad de situaciones clínicas; la suma total corresponde al grado de causalidad de RAM.

### 3. Recursos

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

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

#### **4. Alcance**

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

#### **5. Generalidades**

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

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

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

#### **6. Desarrollo**

##### **6.1 Designación de referente de farmacovigilancia**

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

6.1.1 Propietario de droguería será encargado de designar de forma continua y permanente, un referente titular de farmacovigilancia y un referente de farmacovigilancia suplente establecido para estar adecuadamente calificado en farmacovigilancia de acuerdo el perfil elaborado por el CNFV, garantizar que el registro y el mantenimiento de toda la información relacionada con el seguimiento y la seguridad de productos farmacéuticos, que sean importadas, exportadas distribuida por droguería.

6.1.2 Hacer el nombramiento oficial del referente de farmacovigilancia titular y suplente; Enviar formulario de nombramiento de referente (ver anexo 3) simultáneamente al CNFV y al acompañado de sus datos de contacto y el certificado de competencia en farmacovigilancia.

## 6.2 Funciones y acciones de referente de farmacovigilancia.

6.2.1 El referente de farmacovigilancia deberá apoyarse de los medios de comunicación como son: línea telefónica, correo electrónico, página web y redes sociales o por medio del visitador médico, para facilitar la captación de RAM por parte de pacientes.

6.2.2 Revisar la información recibida.

6.2.3 Con la información recibida determinar la causalidad de las notificaciones recibidas de RAM mediante el método de naranjo (ver anexo 3), dependiendo de la sumatoria de puntos totales la causalidad puede ser:

- dudosa; 0 puntos.
- posible; 1-4 puntos.
- probable; 5-8 puntos.
- definitivo; 9 o más puntos.

6.2.4 Informar al titular del registro sanitario, a través de su representante en farmacovigilancia, de cualquier efecto adverso, error de medicación y de cualquier otro problema relacionado con productos farmacéuticos.

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

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



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

- 6.2.12 Realizar monitoreo y seguimiento activo de solicitud del CNFV de eventos relacionados a productos farmacéuticos que hayan sido enviados.
- 6.2.13 El referente de farmacovigilancia debe facilitar el control de actividades de farmacovigilancia o casos reportados al CNFV, realizadas por el CNFV a la DNM, brindando toda la información requerida
- 6.2.14 Notificar alertas y medidas sanitarias presentadas por otros países sobre productos farmacéuticos comercializados en El Salvador.
- 6.2.15 En caso de ser requerido por CNFV el referente de farmacovigilancia deberá presentar toda información que sea necesaria sobre a la importación, exportación, distribución y adquisición de productos farmacéuticos.
- 6.2.16 Para el caso de los medicamentos que ingresan con permiso especial de importación el referente de farmacovigilancia deberá presentar ante DNM.
- Enviar al CNFV un informe del lugar y profesionales de la salud a quienes se les atribuyo el medicamento, así como, así como la cantidad distribuida por cada.
  - Notificar toda reacción adversa, falla terapéutica, error de medicación o cualquier otro problema relacionado a los medicamentos con permiso especial de importación de acuerdo con los tiempos y formas establecidos por el CNFV.
  - Monitorear periódicamente las alertas internacionales relacionadas con quienes se benefician de permisos especiales de importación. Si encuentra información relevante, informe al CNFV en un plazo no mayor a 5 días hábiles.
  - Cuando no haya informes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, vacunas o informes de otros problemas relacionados con medicamentos que se benefician de un permiso

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

especial de importación, se debe enviar un informe cero dentro de 20 días hábiles después del final del uso del medicamento con importación especial para la emisión del informe.

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

6.3 En caso de ausencia de referente de farmacovigilancia.

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

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

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

## 7. Frecuencia

7.1 cada vez que el referente en farmacovigilancia realice las actividades aquí establecidas

## 8. Responsables

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

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

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

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

## 9. Histórico de cambios

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

## 10. Distribución

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

## 11. Bibliografía

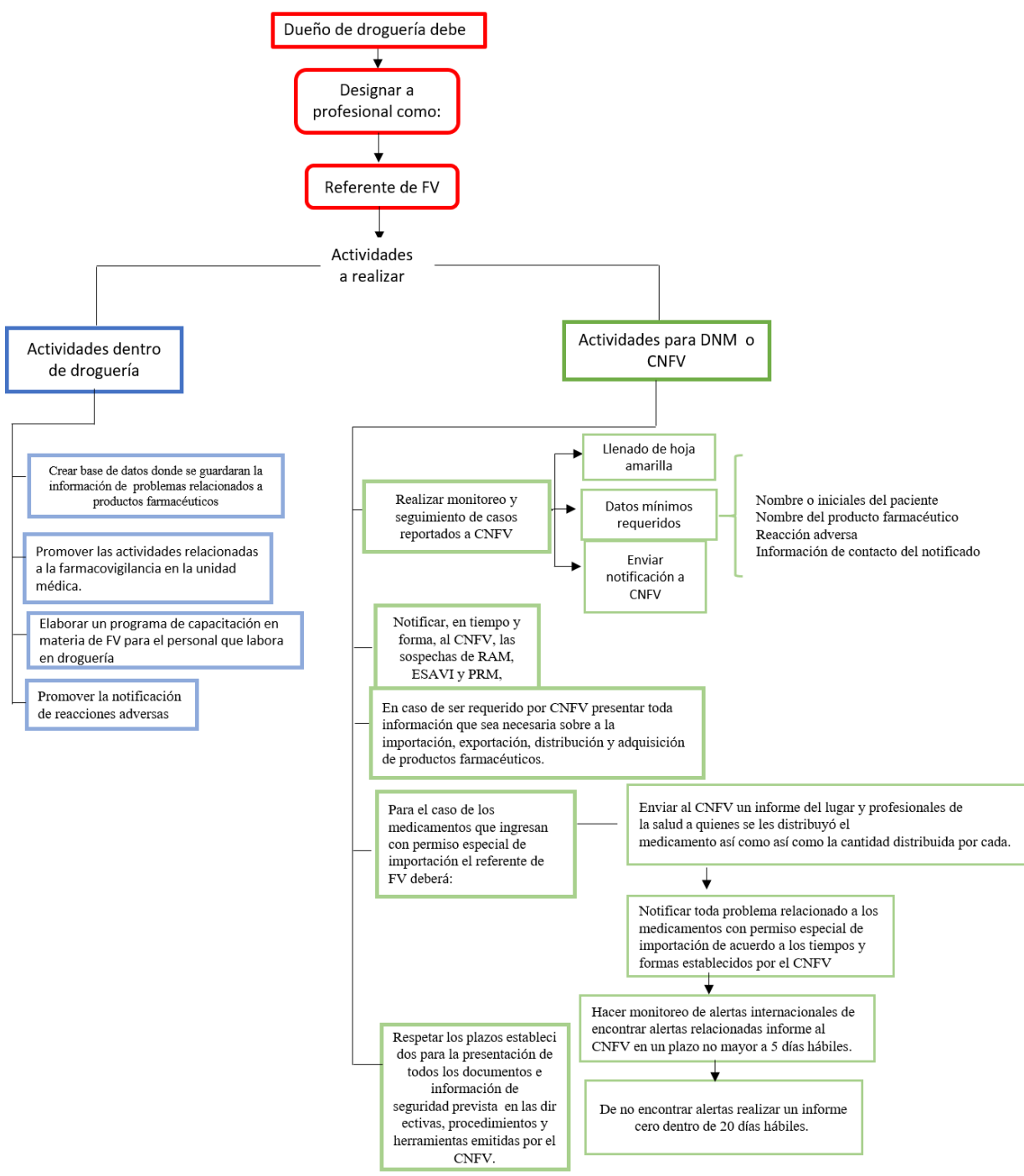
Centro Nacional de Farmacovigilancia; “Perfil del referente de farmacovigilancia de la industria farmacéutica”.

Reglamento Técnico Centro Americano para Medicamento de Uso Humano.  
Farmacovigilancia

## 12. Anexos

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

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





**CAPITULO V**  
**CONCLUSIONES**

## 5.0 CONCLUSIONES

1. El regente de farmacovigilancia juega un papel importante en el monitoreo y notificación oportuna de las reacciones adversas hacia la entidad reguladora; tanto el profesional de la salud como los pacientes, son pilares esenciales en el desarrollo de la farmacovigilancia y su intervención en conjunto con su compromiso influyen directamente en el fracaso o éxito de un sistema de farmacovigilancia.
2. Ningún medicamento es seguro, aunque este haya logrado alcanzar su comercialización en el mercado actual, esto no quiere decir que se encuentre exento a reacciones adversas o inclusive a que se retire del mercado, es decir, cualquier medicamento está sujeto a la variabilidad del organismo del paciente y su efecto no siempre podrá ser el deseado.
3. Las funciones y actividades que debe implementar un regente de farmacovigilancia pueden marcar un hito trascendental entre la vida y la muerte de los pacientes que consumen los productos que este representa, es por ello, por lo que es de vital importancia mantener un registro, vigilancia y seguimiento adecuado a cualquier notificación en la que se vea involucrada el consumo de un medicamento.
4. Una droguería es un establecimiento dedicado a la importación, distribución y comercialización de productos farmacéuticos en grandes cantidades, en este contexto, dicho establecimiento debe tener presente siempre un referente de farmacovigilancia, y es por ello, por lo que en las directrices nacionales se establece que se debe señalar quien sería el suplente en caso del que representante principal se encuentre indispuesto para cumplir con sus labores.
5. Integrar de manera consistente y práctica a través de un POE las diferentes funciones que debe cumplir un referente de farmacovigilancia al igual que las actividades a realizar por este en una droguería, implican de manera directa un adecuado aprovechamiento de la información recabada en este trabajo con el objetivo de poder implementar un sistema de farmacovigilancia que vele por la salud y seguridad de los pacientes mediante la estandarización de los procesos que se deben poner en marcha en dicho establecimiento.

**CAPÍTULO VI**  
**RECOMENDACIONES**



## 6.0 RECOMENDACIONES

1. A las droguerías la utilización de este POE de las actividades a realizar por un referente de farmacovigilancia, estos procedimientos están basados en la Normativa Técnica de Farmacovigilancia emitida por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, al mismo tiempo es recomendable para las instituciones que utilizan este procedimiento el mantenerse actualizado conforme se actualiza las normas.
2. A las instituciones públicas que se encargan de vigilar el área de la salud en El Salvador el mantener actualizado las normativas en cuanto a farmacovigilancia, que implementen leyes de obligatoriedad por parte de la industria farmacéutica para obtener un servicio de salud mejor.
3. A la Universidad de El Salvador implementar en las carreras del área de la salud temas de farmacovigilancia, para formar profesionales capacitados en estos temas que puedan ayudar a que en el ámbito laboral puedan ayudar a mejorar la atención al paciente.
4. A los profesionales químico-farmacéuticos a capacitarse sobre farmacovigilancia y ayudar a cumplir las actividades en farmacovigilancia y cumplir normas y leyes dictaminadas por el CNFV, para tener un sistema de salud de calidad.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

9. Smith Marsh DE. Gravedad de las reacciones adversas a los fármacos [Internet]. Manual MSD versión para público general. [citado: 2023, septiembre 21]. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es-cl/hogar/f%C3%A1rmacos-o-sustancias/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/gravedad-de-las-reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos>
10. Lugo E, *et al.* Rol del regente de farmacia en farmacovigilancia. 2022 [citado: 2023, septiembre 21]; Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/50960>
11. Gil P, Menco A. La farmacovigilancia: aspectos generales y metodológicos [Internet]. 2008 [citado: 2023, septiembre 21]. Disponible en: [https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/1774/La\\_farmacovigilancia\\_aspectos\\_generales\\_metodologicos.pdf;sequence=2](https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/1774/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf;sequence=2)
12. Morán, J., *et al.* Generalidades de la farmacovigilancia y su importancia. [Internet]. 2021. [citado: 2023, septiembre 20] Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/41156>
13. ASAMBLEA LEGISLATIVA REPUBLICA DE EL SALVADOR, Ley de Medicamentos. [Internet]. Gob.sv. [citado: 2023, septiembre 21]. Disponible en: <https://cssp.gob.sv/wp-content/uploads/2016/05/Ley-de-Medicamentos.pdf>
14. Caballero B, Esther M. Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de una Droguería. Universidad Nacional de Trujillo; 2017.
15. Norma Técnica de Farmacovigilancia [Internet]. CNFV. [citado: 2023, septiembre 19]. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/norma-tecnica-de-farmacovigilancia/>
16. Funciones del Referente de Farmacovigilancia [Internet]. CNFV. [citado: 2023, septiembre 19]. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/funciones-del-referente-de-farmacovigilancia/>
17. Standard operating procedures [Internet]. Clinical Research Resource HUB. [citado: 2023, septiembre 18]. Disponible en: <https://hub.ucsf.edu/sops>
18. Gómez-Oliván L. M, Téllez L. A. M, López O. M. Importancia de establecer programas de farmacovigilancia en los hospitales mexicanos. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas [Internet]. 2005;36(2):41-48. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57936206>
19. CNFV Centro Nacional de Farmacovigilancia [Internet]. CNFV. [citado el 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/>

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

## GLOSARIO

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

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

**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.

**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.

**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.

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

**Unidades Ectoras:** responsables de la farmacovigilancia en las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, incluyendo al Instituto Salvadoreño del Seguro

Social, Programas Nacionales de Salud, municipalidades que cuentan con el servicio de salud, los propietarios de establecimientos de salud privados con o sin fines de lucro, los profesionales de salud, Universidades relacionadas al área de salud o que presten servicios de Salud , los profesionales responsables del registro sanitario, los fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores al detalle de medicamentos, que implementarán las disposiciones emitidas por el presente Reglamento Técnico.

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

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

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

## **ANEXOS**

## ANEXO N° 1

Tabla N° 1. Clasificación de PRM, según la Organización Mundial de la Salud (18)

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



**ANEXO N° 2**

**Hoja de notificación de sospecha de RAM e instructivo de llenado (19)**

## Notificación de sospecha de reacción adversa a medicamento.

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

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

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

**II. Notificador**

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

**III. Información del Paciente**

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

**IV. Historia Clínica**

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


**V. Medicamento**

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

**Otros datos del medicamento sospechoso**

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

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

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

Firma y sello del Notificador

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

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

**I. REPORTE DEL EVENTO**

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

**II. NOTIFICADOR**


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

**III. INFORMACION DEL PACIENTE**

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

**IV. HISTORIA CLÍNICA**

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

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

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

#### V. MEDICAMENTO

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



#### OTROS DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

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

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

## ANEXO N° 3

## Formulario para nombramiento de referente de farmacovigilancia titular/suplente/ local (20)

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

Centro Nacional de Farmacovigilancia  
Ministerio de Salud  
Presente.

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

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

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

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

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

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

Atentamente,

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

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

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

Referente/s: Titular      Suplente      Local

**ANEXO N° 4****Tabla N° 2. Algoritmo de Narango (21)**

### Algoritmo de Naranjo

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

Este tipo de algoritmo se utiliza como una herramienta para la evaluación de la causalidad de la posible RAM en estudio. Consta de 10 preguntas que pueden responderse con “sí, no o se desconoce/no aplica”; para evaluar la causalidad en una variedad de situaciones clínicas; las cuales se encuentran descritas en la tabla N° 2 (21). Los puntajes van desde -1 a +2, que finalmente, al sumarse, dan un resultado que corresponde al grado de causalidad.

Asignación de la causalidad de la RAM:

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