

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE LAS FUNCIONES Y
ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UNA DROGUERÍA
DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS.

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DIPLOMADO DE ESPECIALIZACIÓN

PRESENTADO POR
GERARDO REYES RODRÍGUEZ ORTIZ

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADO EN QUÍMICA Y FARMACIA

NOVIEMBRE, 2023

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO JUAN ROSA QUINTANILLA

SECRETARIO GENERAL

LIC. PEDRO ROSALIO ESCOBAR CASTANEDA

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

DECANA

MsD. NANCY ZULEYMA GONZÁLEZ SOSA

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCIÓN DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

M.Sc. Ena Edith Herrera Salazar

TRIBUNAL EVALUADOR

ASESOR

Lic. Francisco Remberto Mixco López

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

M.Sc. Eliseo Ernesto Ayala Mejía

TUTORA

Licda. Rosario de Jesús Cruz

ÌNDICE GENERAL

Pág. N°

RESUMEN

CAPÍTULO I

1.0 Introducción 10

CAPÍTULO II

2.0 Objetivos

CAPÍTULO III

3.0 Marco teórico 15

3.1 Historia 15

3.1.1 La misión del Centro Nacional de Farmacovigilancia. 15

3.1.2 Objetivos propuestos por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador. 16

3.2 Farmacovigilancia. 16

3.2.1 ¿Qué nos permite la farmacovigilancia? 16

3.2.2 ¿Por qué hacer farmacovigilancia? 17

3.2.3 Objetivos de la farmacovigilancia. 17

3.2.4 Elementos esenciales de una farmacovigilancia eficaz. 18

3.2.5 Designación del referente de farmacovigilancia 18

3.2.6 Cualificación del referente de farmacovigilancia. 19

3.2.7 Generalidades de la notificación. 19

3.3 De los importadores, exportadores, droguerías y distribuidores. 20

3.4 Procedimiento operativo estándar (POE). 24

3.4.1 Norma ISO 900 define un procedimiento como 24

3.4.2 Paso previo a la redacción de un POEs. 24

3.4.3 Objetivo de los POEs. 25

3.4.4 Estructura y elementos de un Procedimiento Operativo Estándar. 25

3.5 Droguerías. 28

3.6 Medicamentos biotecnológicos. 28

3.6.1	Clasificación de los medicamentos biotecnológicos/biológicos	28
3.6.2	Importancia de los medicamentos biotecnológicos	29
3.7	Inmunogenicidad	29
3.7.1.	A qué se refiere la inmunogenicidad anticuerpos antifármaco neutralizante	29
3.7.2.	Factores que afectan la inmunogenicidad	30
3.7.3.	Agencia Europea de Medicamentos en relación a la inmunogenicidad	30
3.7.4.	Memoria inmunológica	30
CAPÍTULO IV		
4.0	Resultados y discusión de resultados	33
4.1	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	32
4.1.1	La ley de medicamentos	32
4.2	Describir las actividades en materia de farmacovigilancia que debe de realizar el referente en base a la normativa vigente	37
4.2.1	Formato para la estructura de los POES	37
4.2.2	Elaboración del procedimiento	39
CAPÍTULO V		
5.0	Conclusiones	57
CAPÍTULO VI		
6.0	Recomendaciones	60

Referencia bibliográfica

Glosario

Anexo

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N°		Pág. N°
1.	Flujograma de las actividades en materia de farmacovigilancia que debe de realizar el referente de una droguería	53

ÌNDICE DE TABLAS

Tabla N°		Pág. N°
1.	Organización del sistema de farmacovigilancia	34
2.	Actividades del referente de farmacovigilancia	35

ÌNDICE DE ANEXOS

Anexo N°

1. Guía de Herramienta de supervisión de actividades de farmacovigilancia droguerías/ importadores/ exportadores y distribuidores.
2. Hoja de Pre-inscripción de trabajo de grado.

RESUMEN

En farmacovigilancia se utilizan diferentes normativas nacionales e internacionales como la norma técnica de farmacovigilancia, el Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16 Productos Farmacéuticos Medicamentos para uso Humano Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, Lineamientos técnicos para Actividades de Farmacovigilancia, Herramienta de supervisión de actividades de farmacovigilancia Droguerías/Importadores/ Exportadores/ y distribuidores de las cuales se utilizó la información necesaria para realizar el procedimiento operativo estándar de las funciones y actividades del referente de farmacovigilancia en una droguería de productos biotecnológicos, la elaboración del procedimiento corresponde a un periodo de tiempo de abril 2023 hasta noviembre 2023.

El objetivo del estudio es poder diseñar un procedimiento operativo estándar que detalle las funciones y actividades a realizar por el referente de farmacovigilancia en una droguería. El presente trabajo utiliza metodologías cualitativas de obtención de información primaria como lo es la búsqueda en internet y la extracción de la información de los sitios web oficiales.

La investigación bibliográfica permite establecer las directrices aplicables en la implementación de las funciones y actividades que un referente de farmacovigilancia debe realizar en una droguería acorde a las normativas vigentes nacionales e internacionales. El resultado final es la elaboración del procedimiento operativo para que este pueda ser de utilidad a los diferentes profesionales de salud y en concreto al profesional Químico Farmacéutico nombrado como referente de Farmacovigilancia en la droguería.

Una vez realizada la investigación bibliográfica y la elaboración del procedimiento operativo se optó por simplificar la información del procedimiento en un diagrama de flujo con el fin de resumir las funciones y actividades en materia de farmacovigilancia para la disposición de la droguería de esta manera se permite su uso por personas que laboran en este campo.

Se deben de realizar capacitaciones por parte de los centros de educación superior enfocados en la farmacovigilancia ya que es importante en la identificación, evaluación de los riesgos relacionados al consumo de medicamentos que se encuentran comercializados en los diferentes mercados.

CAPÍTULO I

1.0 INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia actualmente está siendo implementada por diversos países, instituciones y El Salvador forma parte de esto por lo tanto la farmacovigilancia está enfocada en poder obtener información, organizar la información necesaria de las reacciones adversas presentadas por las personas que utilizan diferentes medicamentos comercializados o adquiridos por diversas fuentes mediante esta acción se permite tomar medidas necesarias que ayudará a brindar la protección a la salud de la población. Además, la farmacovigilancia cuenta con diversos objetivos que servirán de guía tanto en la detección temprana de las reacciones adversas, establecer el beneficio riesgo de los medicamentos comercializados con el fin de salvaguardar la salud de la población.

Hay diversidad de artículos, revistas, guías, reglamentos, páginas web que explican brevemente los puntos importantes de la farmacovigilancia, lo preocupante es que pocos países tienen los recursos necesarios para poder implementarla adecuadamente. En El Salvador se está realizando un esfuerzo muy grande para poder implementarla adecuadamente mediante el buen uso de los medicamentos, desde su proceso de fabricación, dispensación y seguimiento de los mismos una vez comercializados.

Hay que destacar que el diplomado de especialización impartido nos permitió conocer puntos importantes del significado de la farmacovigilancia, además de las funciones y actividades administrativas realizadas por el referente de farmacovigilancia por lo que se propone la elaboración de un procedimiento operativo estándar que detalle las funciones y actividades a realizar por el referente de farmacovigilancia en una droguería con el fin de enfatizar la importancia del farmacéutico en el seguimiento de notificaciones de reacciones adversas a causa de los medicamentos en la etapa de post-comercialización.

De igual forma se elabora un diagrama de flujo que facilita la comprensión del procedimiento operativo realizado mediante lo establecido en la normativa nacional e internacional vigente de farmacovigilancia.

El periodo de realización del trabajo y su investigación se llevará a cabo del 27 de marzo al 30 de septiembre del 2023. Mediante la realización del diplomado en farmacovigilancia impartido por la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador. En el presente trabajo utiliza una metodología cualitativa de investigación mediante la búsqueda en internet, extracción de información de diferentes sitios web.

Por consiguiente, la elaboración del procedimiento operativo estándar es una combinación de lo teórico, administrativo y científico de las funciones y actividades que debe de realizar el profesional farmacéutico que ejercerá como referente de farmacovigilancia esperando un mayor involucramiento en este campo de la farmacovigilancia.

Es recomendable no reducir las actividades y funciones del referente de farmacovigilancia como algo sumamente administrativo ya que como profesional farmacéutico es fomentar la realización de investigaciones, indagaciones científicas de las causas, ocurrencias, seguimiento de los productos farmacéuticos involucrados que han sido dispensados en diferentes establecimientos autorizados.

CAPÍTULO II

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Diseñar una propuesta de un procedimiento operativo estándar que detalle las funciones y actividades a realizar por el referente de farmacovigilancia en una droguería.

2.2 Objetivo específicos

- 2.2.1 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.
- 2.2.2 Describir las actividades en materia de farmacovigilancia que debe de realizar el referente en base a la normativa vigente.
- 2.2.3 Elaborar un flujograma de las actividades en materia de farmacovigilancia que debe realizar el referente de la droguería.

CAPÍTULO III

3.0 MARCO TEÒRICO

3.1 Historia

Un hecho histórico trágico ocurrido en Alemania en la década de 1960 fue una epidemia que se originó afectando a los recién nacidos llamada focomelia esta provocó defectos congénitos en la población afectada, provocada por un medicamento de origen sintético conocido como talidomida desde ese suceso varios países comenzaron a preocuparse por la vigilancia de los medicamentos. A raíz de esto la Organización Mundial de la Salud (OMS) propuso la creación de un centro de Farmacovigilancia para un mayor monitoreo de los medicamentos estableciendo su origen actual en Uppsala, Suecia. En El Salvador se optó por establecer un ente coordinador en materia de Farmacovigilancia la cual es dependiente de la Dirección de Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Salud conocido actualmente como Centro Nacional de Farmacovigilancia con esto se da a cumplimiento a las diferentes normativas legales establecidas como lo es la Ley de Medicamentos y el Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.02.02:16 ⁽¹⁾.

Los países que, sí optaron por implementar la farmacovigilancia en ese entonces fueron 12 países que se convirtieron en los pioneros que marcaron la integración de ser reconocidos como miembros del Centro Nacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS en los años noventa. Las actividades de farmacovigilancia son relativamente recientes en la región de las Américas, América Latina y el Caribe por lo tanto es un reto grande que tiene estas regiones ⁽²⁾.

3.1.1 La misión del Centro Nacional de Farmacovigilancia ⁽¹⁾.

La tarea que tiene el Centro Nacional de Farmacovigilancia es la de promover e incentivar a los profesionales de la salud que están en estrecha conexión de poder notificar las diferentes sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) y otros Problemas relacionados a Medicamentos (PRM).

La etapa de post-comercialización es indispensable ya que es la que se lleva a cabo después de que ha sido aprobada por las diversas autoridades regulatorias de cada país además se comprueba si el producto es considerado eficaz a largo plazo para los síntomas de la enfermedad presente en la población. En algunos casos críticos la etapa de comercialización se da hasta este momento en la

que se comprueba su eficacia y seguridad en un periodo de tiempo corto y en un número reducido de personas, con grupos selectos de pacientes.

La evaluación de la seguridad de los medicamentos es amplia entre 10 a 15 años, desde la investigación inicial hasta el lanzamiento de un medicamento al mercado incluyendo los 6 a 8 años de ensayos clínicos realizados y aun así no es suficiente para concluir lo que pasará en la práctica clínica habitual ya que en cada paso o etapa realizada existe un riesgo demasiado grande como la aparición de una reacción adversas esperadas las cuales son menos graves hasta reacciones adversa no esperadas catalogadas como las más graves.

3.1.2 Objetivos propuestos por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador ⁽²⁾.

- Impulsar la calidad de la atención al paciente y seguridad de los productos farmacéuticos que la población utiliza como medicamentos recetados, productos orgánicos, suplementos vitamínicos, vacunas, tratamientos homeopáticos, etc.
- Comunicar los hallazgos de manera oportuna en cuanto a la detección de alguna reacción adversa provocada por el uso del medicamento.
- Evaluar la importancia del beneficio-riesgo que se puedan presentar con el uso continuo, habitual de los medicamentos utilizados para tratar las diversas patologías presentadas por el paciente de esta manera se disminuirán los daños y se aumentará la efectividad del medicamento.
- Capacitar en materia del uso seguro, forma correcta de administración de los medicamentos de esta manera se concientizará a la población acerca del uso racional, forma segura y eficaz de abordar los medicamentos.

3.2 Farmacovigilancia.

3.2.1 ¿Qué nos permite la farmacovigilancia? ⁽²⁾

La farmacovigilancia se enfoca en realizar estudios y actividades que involucran la seguridad de los medicamentos, además de poder evaluar, identificar, comprender y mitigar los diferentes efectos adversos o reacciones adversas o cualquier otro problema de salud causado por medicamentos o vacunas.

3.2.2 ¿Por qué hacer farmacovigilancia? ⁽¹⁾

Hoy en día se sabe que para poder liberar un medicamento nuevo al mercado debieron pasar muchos años de estudios preliminares conocidos como estudios clínicos en donde se abordan las diferentes pruebas de análisis, ensayos que determinan la efectividad, seguridad de los medicamentos por lo tanto no existe un medicamento que sean 100% seguro debido a que no es posible conocer todo lo relacionado a ellos. Debido a esto es que surge la farmacovigilancia la cual se ve en la obligación de ayudar a los diferentes profesionales sanitarios en la identificación de la amplia gama de reacciones adversas relacionada a los medicamentos, por lo que se lleva a cabo un estudio a lo largo del ciclo de vida del medicamento.

El propósito de la farmacovigilancia es ser el pilar fundamental de cada país en la detección del uso seguro de los medicamentos. Además de ser una actividad compartida con las diferentes áreas de la salud no solo de un número mimo de personas, sino que también se ve implícita la participación de las diversas autoridades sanitarias nacionales e internacionales que velan por el uso seguro de los medicamentos en la etapa de post-comercialización. Al identificar y evaluar los riesgos asociados con el uso de medicamentos, se pueden tomar acciones preventivas para minimizar los efectos negativos en la salud de la población en general.

3.2.3 “Objetivos de la farmacovigilancia” ⁽³⁾.

Art. 4.- La farmacovigilancia tiene los siguientes objetivos principales:

- Abarca tanto la atención en materia de salud y seguridad de los productos farmacéuticos, los cuales deben ser seguros y eficaces al ser administrados al paciente.
- Detectar las diferentes reacciones adversas, problemas relacionados a medicamento los cuales han sido administrados a los diferentes pacientes para el tratamiento de su enfermedad.
- Prevenir los efectos relacionados con el uso de los medicamentos mediante la evaluación del beneficio-riesgo.
- Implementar la participación del uso racional de los medicamentos mediante diversos métodos educativos empleados.

3.2.4 Elementos esenciales de una farmacovigilancia eficaz.

A través de los diferentes organismos internacionales es que en El Salvador se ha comenzado a implementar las diversas políticas de farmacovigilancia en base a eso es que se ha desarrollado políticas internas nacionales que participan en la búsqueda de diferentes objetivos de salud como por ejemplo podemos mencionar:

- Los profesionales de la salud deben de dar el ejemplo a través de métodos educativos, transmitiendo el uso racional y seguro de los medicamentos.
- Implementar medidas de comunicación de riesgos mediante el diseño de diferentes plataformas que comuniquen tanto la efectiva, como la evaluación de los medicamentos.
- Implementar diversos métodos educativos para fomentar la participación del uso seguro de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud involucrados (2).

3.2.5 Designación del referente de farmacovigilancia (8).

Existen varias fuentes literarias que exponen lo relacionado a la farmacovigilancia a nivel nacional como lo es el reglamento técnico salvadoreño (11.02.02:16) y la norma técnica de farmacovigilancia, a nivel internacional se cuenta con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas y una de esas argumentaciones exponen que todo titular de registro sanitario, importador, exportador, droguería y distribuidor debe contar con un recurso capacitado, calificado, conocedor de los fundamentos principales en materia de farmacovigilancia.

Se debe de contar tanto de un recurso permanente como de un recurso suplente el cual debe de tener las mismas capacidades y exigencias en materia de farmacovigilancia, a este puesto de trabajo se da el nombre de referente de farmacovigilancia titular y suplente los cuales deben de proporcionar toda su información personal y profesional para ser contratados por medio de los diferentes dueños de los establecimientos a operar. Toda esta información debe de ser presentada ante la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) y el CNFV por medio del titular de comercialización de dicho establecimiento.

La persona que opere como representante legal del establecimiento debe de contar con un procedimiento en donde detalle las diferentes actividades y responsabilidades a desarrollar como referente de farmacovigilancia.

Según lo establecido en el artículo 6.7 del Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16 y con los artículos 21 y 22 de la Norma Técnica de Farmacovigilancia establece que:

Un reto grande que se tiene hoy en día es poder establecer las funciones y responsabilidades que debería realizar un referente de farmacovigilancia en los diferentes establecimientos a ejercer ya que es poco lo que se conoce de lo que verdaderamente se realiza, además el referente de farmacovigilancia debe de estar en estrecha comunicación con las diferentes áreas de trabajo según el tipo de establecimiento donde se trabaje ya que las actividades de farmacovigilancia se realizan de forma conjunta con las demás áreas involucradas del establecimiento farmacéutico. Establecer la estructura jerárquica a la cual se debe abocar el referente de farmacovigilancia para solventar las diversas situaciones presentadas en los establecimientos farmacéuticos (8).

3.2.6 Cualificación del referente de farmacovigilancia.

Las diferentes normativas establecidas de farmacovigilancia hablan del perfil establecido que debe de contar la persona que se nombre o designe como referente de farmacovigilancia desde conocimientos en el área de farmacología, epidemiología, fisiología, además de los conocimientos en farmacovigilancia todo esto debe de contemplar el perfil del referente de farmacovigilancia y el titular de autorización de comercialización es el encargado de verificar el cumplimiento de lo mencionado anteriormente (8).

3.2.7 Generalidades de la notificación.

Se debe de implementar la notificación espontánea para poder obtener información de las diferentes reacciones adversas a medicamentos presentadas, fallas terapéuticas, problemas relacionados a medicamentos además de ser realizada por un profesional de la salud a través de un formulario que ha sido diseñado para tal fin conocido en El Salvador como hoja amarilla de notificación de RAM.

Dentro de la notificación existen parámetros indispensables que se deben de seguir para que esta sea tomada como válida la cual incluye como mínimo con cuatro aspectos claves como lo es el nombre del paciente, con este aspecto el nombre del paciente nunca se debe hacer mención porque debe de ser confidencial por lo tanto podemos usar diferentes alternativas como por ejemplo usar las iniciales del nombre, códigos.

Se debe de colocar el nombre del producto farmacéutico que ha provocado las diferentes reacciones adversas y no está de más colocar fotografías del producto farmacéutico como lo es su empaque primario o secundario, colocar la reacción adversa o efecto adverso que se presentó a causa del uso del medicamento además de poder anexar fotografías de la reacción adversa provocada y el último aspecto a considerar son los datos de contacto del notificador ⁽²⁾.

3.3 “De los importadores, exportadores, droguerías y distribuidores” ⁽³⁾.

Art. 22. Los importadores, exportadores, droguerías y distribuidores tienen las siguientes obligaciones:

- En base a lo estipulado en la norma técnica se establece un requerimiento crítico en este apartado que se debe contar con un referente de farmacovigilancia titular y además contar con un referente de farmacovigilancia suplente que ayudará al titular en las respectivas actividades establecidas, estos deben estar debidamente calificado para ejercer su papel como referente de farmacovigilancia en base al perfil establecido por el centro nacional de farmacovigilancia, garantizando el uso seguro, calidad, vigilancia de los diferentes productos farmacéuticos comercializados.
- Se debe establecer un contrato firmado del nombramiento oficial del referente de farmacovigilancia y del referente de farmacovigilancia suplente, además de incluir los diferentes atestados, análisis curricular que deben presentar ambos referentes y toda esta información debe de ser enviada al CNFV y a la DNM.
- El referente de farmacovigilancia debe de informar al titular del registro sanitario toda reacción adversa, falla terapéutica, error de medicación y cualquier otro problema relacionado con los productos farmacéuticos comercializados. El referente de farmacovigilancia debe de informar al titular del registro sanitario a través de su referente de farmacovigilancia para darle seguimiento del mismo. Al realizar el análisis de la sospecha de RAM de ese producto si el dictamen es favorable queda a discreción del establecimiento o del titular del registro sanitario notificar esa RAM a través de la plataforma notifica Centroamerica.com.net.
- Apoyar a la persona responsable de la autorización sanitaria en todas las actividades realizadas, relacionadas con la supervisión de los productos farmacéuticos importados o exportados.

- Mantener los diferentes lineamientos técnicos, directrices a seguir según lo establecido en para el desarrollo de buenas prácticas de farmacovigilancia.
- Informar en el tiempo establecido las diferentes notificaciones recibidas de reacciones adversas, ESAVI y problemas relacionados a medicamentos al CNF teniendo en cuenta aquellas que han sido de mayor importancia ya que no se puede notificar cualquier cosa, todo debe ser debidamente analizado.
- Realizar monitoreo de las diferentes alertas y medidas sanitarias para poder comunicarlás de los diferentes productos farmacéuticos que se venden en El Salvador además el monitoreo de alertas debe de realizarse por las diferentes entidades sanitarias de otros países que abordan con mayor profundidad la farmacovigilancia.
- Proporcionar datos de los hallazgos encontrados del monitoreo realizado de alertas nacionales e internacionales, de la distribución y adquisición de productos farmacéuticos. Siendo esta información proporcionada al CNFV cuando la requieran.
- Contar con un archivo completo y estructurado de todo lo relacionado a la farmacovigilancia como las notificaciones, alertas sanitarias realizadas, monitoreo realizado de las reacciones adversa, problemas relacionados a medicamentos o cualquier otro problema presentado por un producto farmacéutico mediante una base de datos interna digital o física, además de aquellas que han sido notificadas, reportadas al titular del registro sanitario.

La base de datos interna contará como un archivo minucioso que contendrá todas las comunicaciones, alertas recibidas por el titular del registro sanitario acerca de las posibles reacciones adversas, insuficiencia terapéutica de los diferentes productos farmacéuticos (3).

La norma de farmacovigilancia será la herramienta indispensable de los diferentes lineamientos a seguir con respecto al monitoreo de las actividades de farmacovigilancia, además de simplificar la información, seguimiento de los casos informados al CNFV, llevados a cabo por el mismo CNFV o la DMN de acuerdo a las regulaciones actuales. Notificar alertas y medidas sanitarias que sean presentadas en otros países de los productos farmacéuticos, naturales comercializados en El Salvador (3).

Realizar un programa de capacitación a todo el personal que labora dentro del establecimiento de trabajo en materia de farmacovigilancia es una obligación vigente establecida en la norma técnica de farmacovigilancia la cual debe de ser impartida por el referente de farmacovigilancia (3).

Comunicar a todas las personas involucradas los protocolos establecidos en los procedimientos operativos estandarizados de farmacovigilancia de la empresa, distribuidora de los diferentes productos farmacéuticos comercializados, exportados a través del referente de farmacovigilancia titular o suplente (3).

Fomentar la participación activa de las personas a través de la notificación activa de las diferentes reacciones adversas que la población experimenta como efectos secundarios, falta de eficacia en el tratamiento, errores en la administración de medicamentos u otros problemas donde esté involucrado cualquier producto farmacéutico independientemente de si es de origen natural o sintético (3).

Realizar un seguimiento y monitoreo constante según lo especificado por el centro nacional de farmacovigilancia en materia de los diferentes problemas relacionados con los productos farmacéuticos que han sido recientemente lanzados al mercado o que cuentan con permisos especiales de importación (3).

Ante cualquier posible riesgo detectado, reacción adversa desconocida de los diferentes productos farmacéuticos comercializados se debe informar al centro nacional de farmacovigilancia para llevar un seguimiento de los casos reportados. Esta información se obtendrá a través de la base de datos o a través del análisis realizado de la diferente información recopilada u conocida de seguridad y situaciones de riesgo (3).

En el caso de los medicamentos que son importados mediante un permiso especial, la persona o entidad que se encargue de esta importación y que sea responsable ante la Dirección Nacional de Medicamentos, debe:

- Se debe remitir un reporte al Centro Nacional de Farmacovigilancia del lugar y profesionales de la salud, a quienes se les ha suministrado el medicamento, así como la cantidad distribuida de los diferentes productos farmacéuticos comercializados.
- Con los medicamentos que presentan permisos especiales de importación el profesional de salud encargado de estos lineamientos debe de notificar toda reacción adversa presentada, falla terapéutica, error de medicación que haya sido comprobado que ha sido causado por el uso de algún producto farmacéutico comercializado además de comunicarse según los tiempos y formas establecidas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Realizar un monitoreo de alertas nacionales e internacionales de las diferentes notificaciones, alertas de seguridad de los diferentes productos farmacéuticos que presenten permisos especiales de importación, este monitoreo puede ser de forma periódica, semanal, mensual o trimestral dependerá de profesional de la salud establecer el rango de monitoreo que desea establecer para esta actividad. Cuando sí se tenga información relevante de seguridad se debe de informar al Centro Nacional de Farmacovigilancia en un periodo establecido de no mayor a 5 días hábiles.
- Elaborar un informe de notificación cero y enviarla al Centro Nacional de farmacovigilancia de acuerdo a lo estipulado en la norma técnica de farmacovigilancia se realiza cuando no se cuente con ningún reporte de notificación realizada por la población involucrada de acuerdo al uso de algún producto farmacéutico, problema relacionado a medicamentos entre otros con permiso especial de importación. Según lo estipulado se tendrá un plazo de 20 días hábiles posteriores a la finalización del uso del producto farmacéutico (3).

Respetar los plazos estipulados para la entrega de toda la documentación y datos de seguridad requeridas en las directrices, guías, procedimientos y herramientas emitidas por el centro nacional de farmacovigilancia o la Dirección Nacional de Medicamentos relacionado a la farmacovigilancia

(3).

Ejecutar siempre el cumplimiento de las diversas instituciones nacionales e internacionales en materia de seguridad de los diferentes productos farmacéuticos comercializados mediante diversos lineamientos, guías, herramientas que detallan estas entidades en materia de farmacovigilancia en sus diversas plataformas electrónicas, haciendo un mayor énfasis en las instituciones como a el Centro Nacional de Farmacovigilancia o la Dirección Nacional de Medicamentos (3).

3.4 Procedimiento operativo estándar (POE).

Mediante los procedimientos operativos se proporciona información necesaria de calidad para poder desarrollar de manera correcta las diversas actividades planteadas en estos documentos ya sean de carácter técnico o administrativo. Además, estos procedimientos detallan las diversas instrucciones de los pasos a seguir para llevar a cabo una tarea o actividad específica de manera consistente y eficiente. Se incluye información muy valiosa acerca de los objetivos, responsabilidades, pasos a seguir, recursos necesarios y medidas de seguridad asegurando de esta manera la calidad del trabajo y minimizar los errores durante la ejecución de las actividades planteadas en dicho documento. Estable de igual manera un amplio margen de lo que se debe hacer, cuando, como y donde se realizarán la ejecución de dichas acciones planteadas (4).

3.4.1 Norma ISO 900 define un procedimiento como.

“Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso”. Es un documento detallado que proporciona una explicación precisa, breve y comprensible de todo lo que se realizará en materia de actividades, materiales, equipos a utilizar en la realización de las diferentes actividades y sus requerimientos para obtener un producto o documento de calidad (4).

3.4.2 Paso previo a la redacción de un POEs (4).

Analizar los diagramas de flujo e identificar las etapas y los puntos críticos de control.

La creación de un procedimiento estándar implica la elaboración, necesidad de tener un procedimiento particular que proporcione instrucciones claras, lineamientos específicos de cómo sobrellevar a cabo las diferentes actividades. Debe describir los métodos y formatos aprobados, que se utilizaran para el abordaje del desarrollo de las actividades a llevar a cabo, creando las bases

necesarias de especificación de la obtención de un producto eficiente y de calidad mediante la utilización de diferentes pautas de redacción, identificación, actualización. Las etapas de cada planteamiento de actividades colocadas en los procedimientos operativos deben estar debidamente distribuidos para la correcta ejecución de los mismos. Enmarcar los diferentes puntos críticos donde se realizarán análisis para una mejora continua de las actividades a ejecutar en los procedimientos operativos.

3.4.3 Objetivo de los POEs ⁽⁴⁾.

Hacer accesible la lectura y aplicación de los procedimientos es el fin que se busca detallar en la elaboración de los procedimientos operativos, como parte de ese proceso es que se ve encaminado a incentivar a la ejecución de las directrices establecidas, fomentar la lectura y ejecución de lo descrito contribuye al avance del proceso de capacitación.

3.4.4 Estructura y elementos de un Procedimiento Operativo Estándar ⁽⁴⁾.

Objetivo/ propósito.

Expresa el objetivo que se pretende lograr mediante la redacción del procedimiento.

Alcance/ campo de aplicación.

Aplica a todas las personas que formarán parte de la capacitación además de contar con los insumos necesarios a utilizar como el uso de equipos, materiales, documentos.

Responsables.

Los responsables son los que deberán velar por el cumplimiento de la correcta lectura y ejecución de las personas involucradas en ejecutar el procedimiento operativo estándar.

Definiciones.

El procedimiento operativo debe de contar con términos técnicos para una mayor comprensión de las diferentes palabras utilizadas, con el fin de facilitar el entendimiento al lector de lo que se desea transmitir.

Desarrollo del procedimiento.

Hay que dejar muy en claro que dependiendo de la naturaleza del procedimiento operativo a realizar así será lo que contendrá. Lo expuesto a continuación es un ejemplo utilizado en la gestión de calidad para laboratorios.

- Fundamento o principio: son un conjunto de conocimientos teóricos y prácticos que justifican y explican las bases del procedimiento a elaborar.
- Qué tan efectivo es el procedimiento planteado.
- Muestra requerida: establecer el tipo de muestra que se desee analizar según lo establecido y establecer los requisitos que debe establecer la muestra para ser parte de este análisis planteado.
- Reactivos: especificar todos los reactivos necesarios en base a la calidad y utilización de estos.
- Materiales: enumerar todos los materiales utilizados para el desarrollo de las actividades.
- Equipos utilizados: especificar con numeración todos los equipos necesarios.
- Instrucciones detalladas:
 - Las indicaciones, acciones deben de ser de forma ordenada.
 - Usar verbos en infinitivo o imperativo
 - Indicar las obligaciones a realizar según un orden lógico planteado
 - Identificar el espacio físico, instalación, área designada.
 - Detallar las medidas de seguridad a utilizar y cuidar el medio ambiente.
 - Tener cuidado de las interferencias, definir las para un mejor desarrollo de lo planteado.

Definir correctamente la forma de cálculo de resultados.

- Definir los intervalos de referencia, con los criterios de aceptación (Valores de alerta).
- Validación adecuada de los resultados establecidos.
- Interpretar adecuadamente los resultados.
- Almacenar la información de diversas fuentes.
- Describir los controles internos necesarios para cada etapa del procedimiento.

– Calibración de instrumental y mantenimiento de los equipos

Formularios y registros.

Contar con formularios vigentes y adecuados para la correcta ejecución de las actividades y resultados propuestos en los diferentes métodos de análisis.

Referencias

Especificar todas las referencias utilizadas para la elaboración del procedimiento además de ser reciente y actualizada en los casos que se requiera, estas referencias pueden ser nacionales e internacionales.

Anexos.

Se especifica en este apartado todo lo relacionado a diagramas de flujo y cualquier otro documento que servirá de evidencia del desarrollo de las actividades a realizar.

Lista de distribución.

Especificar todas las áreas donde se implementarán las actividades descritas con las respectivas impresiones de los procedimientos las cuales deben de ser entregadas a los responsables de dichas áreas.

Redactado por, revisado por, aprobado por:

Las personas que redactaron, revisaron y aprobaron el documento lo firmarán como evidencia de la lectura de las demás personas involucradas en este tipo de procedimientos descritos.

Actualizaciones

Debe de ser debidamente realizadas para involucrar puntos de mejora en los procedimientos, además deben de cumplir con los lineamientos específicos de control de documentos, debidamente autorizados y firmados por las partes involucradas en la temática.

Fechas.

Hacer constar fecha de redacción, revisión, aprobación y vigencia y actualización. Debidamente firmadas y autorizadas por las personas involucradas después de su respectivo análisis.

NOTA: Algo de suma importancia es definir el tipo y tamaño de letra con el que se escribirán todos los procedimientos, cuándo utilizar negrita y cuándo no, cuándo utilizar mayúsculas y cuándo no. Cómo será el orden jerárquico de la numeración y en qué casos se pueden utilizar viñetas y no numeración.

3.5 Droguerías.

Según lo especificado en el presente artículo 13 de la Ley de Medicamentos “Droguería es todo establecimiento que opera en la importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos para la venta al mayoreo” (5).

3.6 Medicamentos biotecnológicos (6)

En este tipo de producto farmacéutico se incluye la fabricación de los mismos a partir de un organismo vivo el cual ha sido modificado genéticamente para tal fin de a partir de diferentes componentes como células de determinados cultivos a partir de diversas tecnologías genéticas de reciente surgimiento como técnicas de ADN recombinante. Estos productos farmacéuticos o medicamentos pueden ser obtenidos por diversos tipos de cultivos de células de animales e incluso la participación de cultivos celulares de microorganismos la gran ventaja de estas nuevas tecnologías es que estos medicamentos pueden ser proteínas de alto valor terapéutico.

3.6.1 Clasificación de los medicamentos biotecnológicos/biológicos

Clasificación de los diversos Medicamentos Biológicos/Biotecnológicos:

- Medicamentos que contienen principio(s) activo(s) obtenido(s) de fluidos o de tejidos de origen animal
- Medicamentos Biotecnológicos.
 - a. Productos obtenidos por tecnología ADN recombinante.
 - b. Anticuerpos Monoclonales.
 - c. Otros Medicamentos Biotecnológicos.

- Sueros inmunes
- Hemoderivados

3.6.2 Importancia de los medicamentos biotecnológicos ⁽⁹⁾.

Actualmente se han desarrollado o elaborado proteínas que contienen uso terapéutico las cuales han sido el resultado del uso industrial de la ingeniería genética en medicina y estas proteínas han tenido un gran impacto significativo en la forma en que se tratan algunas enfermedades. Hoy en día existen medicamentos biotecnológicos utilizados en el tratamiento de enfermedades como la hepatitis C, diabetes mellitus, en la deficiencia de la hormona del crecimiento y la anemia en pacientes en diálisis.

Los medicamentos de origen biotecnológico se utilizan normalmente en hospitales y el efecto de su uso depende de diversos factores como por ejemplo su amplia disponibilidad y especificidad. Incluso se puede cuestionar este tipo de medicamentos si las ventajas son lo suficientemente grandes como para compensar la toxicidad asociada al uso de los mismos por lo tanto hay ocasiones en las que no se cumplen las expectativas sobre su eficiencia.

El alto costo de estos medicamentos y su creciente uso terapéutico presentan un desafío para los sistemas de salud porque son costosos económicamente y difícil producirlos y regularlos.

3.7 Inmunogenicidad ⁽¹⁰⁾.

Se presenta como la capacidad que presentan diferentes sustancias para desencadenar una respuesta inmunitaria a nivel celular y humoral adaptativa que al paso del tiempo se vuelve parte de la memoria inmunológica. De igual manera la inmunogenicidad puede ser la causa de una reacción no deseada producida por el uso de una proteína terapéutica, como por ejemplo reacciones de hipersensibilidad, disminución de la eficacia terapéutica, e incluso implica la formación de anticuerpos frente a las proteínas en cuestión.

3.7.1 A qué se refiere la inmunogenicidad anticuerpos antifármaco neutralizante ⁽¹⁰⁾.

Se refiere a que impide la acción farmacológica de un determinado fármaco o medicamento biológico neutralizando su acción, función biológica o terapéutica.

3.7.2 Factores que afectan la inmunogenicidad ⁽¹⁰⁾.

Existen diversos factores como las características intrínsecas o rasgos propios de la persona incluyendo desde los factores genéticos, historial médico, estado emocional, comportamiento, estilo de vida. Factores relacionados a la propia enfermedad y aquellos factores que son propios del producto farmacéutico como los relacionados en la fabricación, excipientes utilizados o impurezas, formulación, características de estabilidad del producto farmacéutico, la dosis, vía e intervalo de administración y la duración del tratamiento.

Existen dos situaciones relacionadas a la inmunogenicidad en la que el paciente puede producir o desarrollar anticuerpos que neutralizan la actividad biológica del producto terapéutico o medicamento, en otros casos se desarrollan proteínas o anticuerpos que se unen al producto alterando su acción farmacocinética o farmacodinamia en ambos casos se compromete su eficacia farmacológica, pero son distintas situaciones. El fabricante de un fármaco biotecnológico en su posterior autorización de comercialización debe de incluir toda la documentación necesaria de las investigaciones respectó a su inmunogenicidad.

3.7.3 Agencia Europea de Medicamentos en relación a la inmunogenicidad ⁽¹⁰⁾.

Establece recomendaciones para poder evaluar la inmunogenicidad mediante la utilización de diversas pruebas basadas en la determinación de anticuerpos y caracterización de la respuesta inmunitaria observada, a través de la seguridad y eficacia, desencadenando una estrecha relación entre la presencia de anticuerpos, farmacocinética y farmacodinamia del mismo. Esta misma entidad describe una breve guía relacionada a las diferentes metodologías que pueden ser de utilidad para la evaluación de la inmunogenicidad.

3.7.4 Memoria inmunológica ⁽¹⁰⁾.

Se refiere a la capacidad que tiene nuestro organismo de poder recordar si ha entrado en contacto nuevamente con un determinado antígeno si éste es el caso, nuestro sistema inmunológico respondería de manera más efectiva, generando una mayor cantidad de anticuerpos específicos para ese antígeno sin que nos diéramos cuenta. Este mismo fundamento se aplica para la elaboración de vacunas. Este fenómeno en determinadas ocasiones es beneficioso para el organismo.

La inmunogenicidad la pueden provocar diversas sustancias como aquellas que son externas al organismo. Pero al relacionarla con los medicamentos biotecnológicos debe de ser altamente investigada, evaluada para que el beneficio sea mayor al riesgo según lo planteado en este tipo de medicamentos. Ante lo descrito anteriormente es que la inmunogenicidad no aplica solamente a medicamentos de origen biotecnológico.

Que se puede hacer si una persona presenta inmunogenicidad.

El medicamento no se utilizará en casos de que la persona presente síntomas de alergia, deberá cambiarse por otro medicamento. Se deben plantear medidas que eviten que el medicamento reduzca su efectividad como por ejemplo haciendo un adecuado uso del mismo, una vigilancia de los resultados clínicos del paciente. Por eso es que la guía describe que se debe de seguir una farmacovigilancia activa de estos productos biotecnológicos. De igual manera el médico debe de llevar un seguimiento del caso para tomar decisiones como disminuir la dosis, si cambia el esquema del tratamiento o si usa otro determinado medicamento que sirva para tratar la patología del paciente.

La inmunogenicidad puede iniciar en cualquier momento del tratamiento farmacológico, están aquellas que se pueden identificar antes de ser comercializados como la evaluación que hace el instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA) antes del registro de los medicamentos. Existen otros que se detectan después que han sido comercializados mediante acciones de farmacovigilancia.

En toda Latinoamérica todavía no existe ningún documento, guía de cómo se puede evaluar la inmunogenicidad, solo existe una propuesta diseñada por Colombia planteada de acuerdo a sus capacidades, limitaciones regulatorias que existen para plantear este tema de la inmunogenicidad.

CAPÍTULO IV

4.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1. 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.

Con respecto a este objetivo se investigaron diferentes fuentes bibliográficas enmarcadas a las acciones realizadas en farmacovigilancia En El Salvador la farmacovigilancia está fraccionada ya que existe un Centro Nacional de Farmacovigilancia que es dependencia del MINSAL y ellos son los encargados del procesamiento de reacciones adversas, por lo cual se cuenta con un marco regulatorio para dicho fin.

4.1.1 La ley de medicamentos ⁽⁷⁾.

Establece en su artículo 48 que el MINSAL es el encargado de hacer esta función de las notificaciones además de la operatividad del sistema nacional de farmacovigilancia, que es organizar a todas las instituciones prestadoras de servicios de salud para que identifiquen y realicen la notificación espontánea.

Artículo 33 de la ley de Medicamentos. Denegación de la autorización.

- Denegación de la autorización comercialización cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable.

Artículo 35 de la ley de Medicamentos. Causales de cancelación de la autorización de comercialización.

- Evidencias de que el producto no es seguro.
- Evidencias recogidas, en el marco de las acciones de farmacovigilancia y de control posterior que desarrolló la dirección.

Reglamento Salvadoreño de Farmacovigilancia, que data desde el 2016 y la Norma técnica es de 2021, estos documentos dan un cuerpo normativo que exige que toda las instituciones prestadoras de servicios de salud, así también las droguerías cuenten con referente de farmacovigilancia y estos referentes van a tener un rol al respecto, por ejemplo para los prestadores de servicios de salud, el rol más importante es garantizar la notificación; pero para las droguerías hay una gran cantidad de actividades que deben realizar y vemos pues que el mercado laboral se está ampliando para los farmaceutas, justamente en el campo de la farmacovigilancia con la introducción de estos marcos regulatorios.

Se elaboró una tabla comparativa de las diferencias referencias bibliográficas donde se encuentran incluidas las directrices que detallan las funciones y actividades del referente de farmacovigilancia.

En esta primera tabla se enmarca los requerimientos críticos con los cuales debe contar la droguería, además de establecer el perfil de la persona designada como referente de farmacovigilancia, de igual manera se brindan lineamientos necesarios para la contratación del personal por tanto es un paso previo realizado por el dueño del establecimiento según lo establecido en las diferentes bibliografías consultadas como lo es la norma técnica de farmacovigilancia, el RTS 11.02.02:16 de productos farmacéuticos medicamentos para uso humano farmacovigilancia, Herramienta de supervisión de actividades de farmacovigilancia. Droguerías/ importadores/ exportadores y distribuidores.

Tabla N° 1. Organización del sistema de farmacovigilancia.

Norma técnica de farmacovigilancia.	RTS 11.02.02:16	Herramienta de supervisión de actividades de farmacovigilancia. Droguerías/ importadores/ exportadores.
1.0 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 FV de acuerdo al perfil establecido por el CNFV, garantizando que se asegure el registro y, mantenimiento 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.	a) Designar de manera continua y permanente, personal adecuadamente calificado en el mecanismo de FV implementado, garantizando que se asegure el registro y mantenimiento de toda la información relativa a la vigilancia de los medicamentos de su competencia.	1.1 ¿Cuenta con referente de farmacovigilancia titular o local (según aplique), nombrada, con capacitación de las funciones y actividades definidas en farmacovigilancia y de acuerdo al perfil establecido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)? (Verificar nombramiento presentado al CNFV y descripción de funciones y actividades).

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 1 (continuación)

Norma técnica de farmacovigilancia.	RTS 11.02.02:16	Herramienta de supervisión de actividades de farmacovigilancia. Droguerías/ importadores/ exportadores.
2.0 Hacer el nombramiento oficial del referente de farmacovigilancia titular y suplente; enviar dicho nombramiento de forma simultánea al CNFV y a la DNM, incluyendo los datos de contacto y atestados de competencia técnica en farmacovigilancia.		1.2 En caso de ausencia del Referente de Farmacovigilancia, ¿existe un suplente nombrado de acuerdo al perfil establecido por el CNFV y con capacitación en las funciones y actividades definidas en farmacovigilancia?

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 2. Actividades del referente de farmacovigilancia en una droguería.

Norma técnica de farmacovigilancia	RTS 11.02.02:16	Herramienta de supervisión de actividades de farmacovigilancia. Droguerías/ importadores/ exportadores.
3. Informar al titular de registro sanitario a través de su referente de farmacovigilancia, toda reacción adversa, falla terapéutica, error de medicación y cualquier otro problema relacionado productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos, de los cuales tuviese conocimiento, para seguimiento de casos en materia de seguridad, a fin de lograr trazabilidad	b) Adoptar el mecanismo de comunicación que establezca el CNFV informando de forma expedita cualquier evento relacionado con sospechas de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos.	1.4 La unidad efectora cuenta con: Procedimiento operativo o flujograma de recepción, codificación y notificación de los problemas relacionadas a los medicamentos (PRM), reacción adversa a medicamentos (RAM) y evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI); incluyendo la comunicación con el Titular de Registro Sanitario.

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 2 (continuación)

Norma técnica de farmacovigilancia.	RTS 11.02.02:16	Herramienta de supervisión de actividades de farmacovigilancia. Droguerías/ importadores/ exportadores.
4. Colaborar con el titular de registro sanitario, en todo lo relacionado a farmacovigilancia de los medicamentos que importe o exporte.		1.5 ¿Sus procedimientos operativos de farmacovigilancia han sido socializados a todo el personal de la unidad efectora y para todas las actividades contempladas en la farmacovigilancia? Solicitar evidencia del medio de difusión como lo son: <ul style="list-style-type: none"> • listas de asistencia • correos • grabación de conferencia en línea, otros. De recepción: oficios o memorándum, otros
6. Notificar, en tiempo y forma, al CNFV, las sospechas de RAM, ESAVI y PRM, de los cuales tuviese conocimiento.		
7. Notificar alertas y medidas sanitarias que se hayan presentado en otros países de los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos comercializados	c) Investigar las notificaciones de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos recibidos, en relación a los productos farmacéuticos que fabriquen, importen,	4.3 ¿Se investigan las notificaciones clasificadas como supuesta falla terapéutica para descartar problemas relacionados a la calidad del producto y notificaciones de problemas de calidad que puedan ocasionar un riesgo de seguridad?

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 2 (continuación)

Norma técnica de farmacovigilancia.	RTS 11.02.02:16	Herramienta de supervisión de actividades de farmacovigilancia. Droguerías/ importadores/ exportadores.
en El Salvador	almacenen o distribuyen; así como tomar parte en las investigaciones cuando el CNFV lo solicite, garantizando la transparencia y accesibilidad a toda la información relacionada a las investigaciones.	
9. Disponer de un registro detallado, a través de una base de datos local, de todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, fallas terapéuticas, errores de medicación o cualquier otro problema relacionado a productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos reportadas al Titular de Registro Sanitario.		3.1 ¿Se registra, codifica y mantiene una base de datos local de las notificaciones recibidas de sospechas de RAM, ESAVI, falla terapéutica, errores de medicación, intoxicaciones y otros problemas relacionados a medicamentos y vacunas, provenientes de los productos de su competencia, asegurando la calidad de los datos recolectados y que sean acordes a los lineamientos y procedimientos del CNFV?
10. Facilitar el monitoreo de las actividades de farmacovigilancia o seguimiento de casos reportados al CNFV, que realice el CNFV o la DNM de acuerdo a lo establecido en la	g) Comunicar las medidas sanitarias de seguridad adoptadas derivadas de las investigaciones de FV.	4.6 ¿Se realiza seguimiento al cumplimiento de las recomendaciones, solicitudes y actividades de minimización de riesgo emitidas por CNFV, DNM o

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 2 (continuación)

Norma técnica de farmacovigilancia.	RTS 11.02.02:16	Herramienta de supervisión de actividades de farmacovigilancia. Droguerías/ importadores/ exportadores.
presente norma, proporcionándole toda la información que el CNFV o la DNM requieran durante la investigación.		alertas internacionales emitidas por Autoridades Reguladoras de Referencia Regional, u otras?
11. Capacitar a todo el personal de su competencia a través del referente titular o suplente de farmacovigilancia, en materia de todas sus obligaciones establecidas en la presente norma.		6.1 ¿Existe un programa de formación continua/retroalimentación en farmacovigilancia para todo el personal de la unidad efectora?

Fuente. Elaboración propia

Mediante la elaboración de estas tablas se facilita la comprensión de ciertas actividades globales que realiza el referente de farmacovigilancia.

4.2 Describir las actividades en materia de farmacovigilancia que debe de realizar el referente en base a la normativa vigente.

Para dar cumplimiento a este objetivo se realizó una investigación bibliográfica de los diferentes formatos existentes para la realización de un procedimiento operativo.

Para la estructura de los procedimientos se ha tomado como ejemplo los puntos importantes que debe tener un procedimiento.

4.2.1 Formato para la estructura de los POES.

EJEMPLO DE PORTADA

Logo y nombre del establecimiento	Procedimiento Operativo Estándar	Página X de X
	Título	Código

Área:	Documentación		
Edición:	01		
Sustituye a:	Emisión inicial		
Elaborada por:	_____	_____	_____
	Nombre/ cargo	firma	fecha
Revisado por:	_____	_____	_____
	Nombre/ cargo	firma	fecha
Autorizado por:	_____	_____	_____
	Nombre/ cargo	firma	fecha

Vigencia (fecha): _____

Próxima revisión (fecha): _____

Logo y nombre del establecimiento	Procedimiento Operativo Estándar Titulo	Página X de X
		Código

4.2.2 Elaboración del procedimiento.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES
DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UNA DROGUERÍA DE PRODUCTOS
BIOTECNOLÓGICOS

	Procedimiento Operativo Estándar De las Funciones y Actividades del Referente de Farmacovigilancia en una Droguería de Productos Biotecnológicos	Página 1 de 9
		Código: R0017

Área:	Farmacovigilancia		
Edición:	01		
Sustituye a:	Emisión inicial		
Elaborada por: <u>Gerardo Reyes Rodríguez Ortiz / referente</u>			
	Nombre/ cargo	_____	_____
		firma	fecha
Revisado por: <u>Rosario de Jesús Cruz Aguilar / propietaria</u>			
	Nombre/ cargo	_____	_____
		firma	fecha
Autorizado por: <u>Rosario de Jesús Cruz Aguilar / propietaria</u>			
	Nombre/ cargo	_____	_____
		firma	fecha

Vigencia (fecha): 30 sept. 2023

Próxima revisión (fecha): 1 octubre 2026

	Procedimiento Operativo Estándar De las Funciones y Actividades del Referente de Farmacovigilancia en una Droguería de Productos Biotecnológicos	Página 2 de 9
		Código: R0017

1. OBJETIVO

Detallar actividades y funciones a realizar por el referente de farmacovigilancia en una droguería de productos biotecnológicos en cumplimiento a la Norma Técnica de Farmacovigilancia.

2. ALCANCE

El presente procedimiento es del alcance del referente de farmacovigilancia titular y referente suplente en una droguería, según lo establecido en el perfil de farmacovigilancia descrito en la norma técnica de farmacovigilancia.

3. MATERIALES Y EQUIPOS

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

- 3.1. Escritorios, computadoras e impresoras
- 3.2. Dispositivo móvil inteligente o línea telefónica exclusiva del departamento del Referente de farmacovigilancia.
- 3.3. Correo electrónico propio del departamento de Farmacovigilancia.
- 3.4. Archivero.
- 3.5. Insumos de papelería y escritura.
- 3.6. Reuter con acceso a internet.

4. RESPONSABLES

Referente titular de farmacovigilancia: profesional de la salud a cargo de las funciones de farmacovigilancia. Así como interlocutor entre su institución y el Centro Nacional de Farmacovigilancia/ Dirección Nacional de Medicamentos.

Referente suplente de farmacovigilancia: profesional de la salud a cargo de las funciones de farmacovigilancia el cual debe de comunicar al referente titular cualquier sospecha de evento adverso relacionado con productos biotecnológicos.

	Procedimiento Operativo Estándar De las Funciones y Actividades del Referente de Farmacovigilancia en una Droguería de Productos Biotecnológicos	Página 3 de 9
		Código: R0017

5. DEFINICIONES.

- 5.1 Droguería: es todo establecimiento que opera en la importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos para la venta al mayoreo. (Ley de Medicamentos, 2012)
- 5.2 Referente de farmacovigilancia: persona de cualquier institución pública o privada delegada y responsable de realizar todas las actividades de farmacovigilancia. Así como interlocutor entre su institución y el CNFV/DNM. (Norma Técnica de Farmacovigilancia, 2022)
- 5.3 Farmacovigilancia (FV): es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas. (Norma Técnica de Farmacovigilancia, 2022)
- 5.4 Notificador: todo profesional de la salud, paciente o persona que enterado de un evento adverso o reacción adversa a un medicamento o vacuna la haya comunicado al Centro Nacional de Farmacovigilancia, Establecimiento de salud público o privado, laboratorio farmacéutico, droguería o farmacia. (Norma Técnica de Farmacovigilancia, 2022)
- 5.5 Confidencialidad: es la garantía de que la información será protegida para que no sea divulgada sin consentimiento. (Norma Técnica de Farmacovigilancia, 2022)
- 5.6 Medicamento Biotecnológico: es el producto farmacéutico cuyo principio activo es fabricado a partir de un organismo vivo cuya estructura genética ha sido modificada a través de la tecnología, mediante técnicas como ADN recombinante, métodos basado en anticuerpos, etc. Estos medicamentos pueden ser proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, vectores para el transporte de material genético, vacunas etc. (Guía para el Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos y Biotecnológicos, 2022)
- 5.7 Medicamento biológico: Medicamentos obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes

	Procedimiento Operativo Estándar De las Funciones y Actividades del Referente de Farmacovigilancia en una Droguería de Productos Biotecnológicos	Página 4 de 9
		Código: R0017

elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de c de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, productos obtenidos por ADN recombinante o hidridomas, propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros. (Guía para el Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos y Biotecnológicos, 2022)

5.8 Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): instancia competente en materia de farmacovigilancia dependiente del MINSAL que verificará la implementación y ejecución de las disposiciones incluidas en la presente Norma técnica. (Norma Técnica de Farmacovigilancia, 2022)

5.9 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. (Norma Técnica de Farmacovigilancia, 2022)

5.10 Evento adverso: un 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. (Norma Técnica de Farmacovigilancia, 2022)

5.11 Evento adverso grave (serio): cualquier situación médica desfavorable que a cualquier dosis causa la muerte, amenaza la vida, causa la hospitalización o la prolonga. Da como resultado discapacidad persistente o significativa. Es una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como medicamento significativa. Todos los demás eventos adversos que no cumplen con las anteriores

	Procedimiento Operativo Estándar De las Funciones y Actividades del Referente de Farmacovigilancia en una Droguería de Productos Biotecnológicos	Página 5 de 9
		Código: R0017

características serán clasificados como no serios. (Norma Técnica de Farmacovigilancia, 2022)

5.12 Reacción adversa a medicamentos (RAM): cualquier reacción nociva y no deseada, que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica y que tenga un análisis de imputabilidad positivo entre el medicamento y el evento. (Norma Técnica de Farmacovigilancia, 2022)

5.13 Reacción adversa grave (seria): es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como medicamento significativa. (Norma Técnica de Farmacovigilancia, 2022)

5. SIGLAS

RAM: Reacción Adversa a Medicamentos

ESAVI: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización

PRM: Problemas Relacionados a medicamentos

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos

RFV: Referente de Farmacovigilancia

FV: Farmacovigilancia

6. PROCEDIMIENTO

6.1 Contratación del profesional para el perfil del Referente de farmacovigilancia

	Procedimiento Operativo Estándar De las Funciones y Actividades del Referente de Farmacovigilancia en una Droguería de Productos Biotecnológicos	Página 6 de 9
		Código: R0017

6.1.1 La droguería proporcionará el contrato para el RFV titular y RFV suplente de acuerdo al perfil establecido por el CNFV las cuales se detallan a continuación.

6.1.2. El profesional de la salud médico o farmacéutico que cuente con conocimientos de FV, epidemiología/fisiopatología, fisiología, farmacología, toxicología podrá ser nombrado como RFV titular y lo mismo se establece para el RFV suplente.

6.1.3. El contrato del nombramiento estará debidamente firmado y sellado por las partes involucradas, el dueño, la persona interesada en el puesto de FV.

6.1.4. Enviará el nombramiento al CNFV y a la DNM.

6.2 Funciones y actividades del RFV

6.2.1. Funciones y actividades del RFV antes de recibir alguna notificación de productos biotecnológicos.

	FUNCIONES Y ACTIVIDADES	RESPONSABLE
6.2.1.1	Velar por la realización e implementación del sistema de farmacovigilancia en la droguería además de vigilar la seguridad y calidad de los productos biotecnológicos.	Referente de Farmacovigilancia
6.2.1.2	Verificar que el espacio físico designado de farmacovigilancia cuente con las condiciones mínimas de trabajo como: archivo para almacenamiento de documentación, herramientas de trabajo como computadoras, teléfono, impresoras, fotocopadoras, escáner, accesos a internet.	
6.2.1.3	Elaborar una base de datos local física o digital que contenga los parámetros necesarios para la integración de la información.	
6.2.1.4	Ser la persona de contacto entre la droguería y el CNFV; además de trabajar en conjunto con el titular del registro sanitario en relación a los productos biotecnológicos comercializados.	

	Procedimiento Operativo Estándar De las Funciones y Actividades del Referente de Farmacovigilancia en una Droguería de Productos Biotecnológicos	Página 7 de 9
		Código: R0017

6.2.1.5	<p>Conservar la documentación clínica de las reacciones adversas a los medicamentos con el fin de realizar el seguimiento de los diferentes productos biotecnológicos comercializados.</p>	Referente de Farmacovigilancia
6.2.1.6	<p>Mantenerse informado sobre los datos de seguridad relativos a los productos biotecnológicos comercializados en la droguería.</p>	
6.2.1.7	<p>Revisar semanalmente o mensualmente las alertas sanitarias nacionales e internacionales emitidas por los agentes reguladores de FV (páginas web). Realizando la búsqueda en:</p> <p>Páginas web nacionales.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador: https://cnfv.salud.gob.sv/. – Dirección Nacional de Medicamentos (DNM): https://www.medicamentos.gob.sv/. <p>Páginas web internacionales.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Agencia española de medicamentos y productos sanitarios: https://www.aemps.gob.es/. – Uppsala Monitoring Centre: https://learning.who-umc.org/visitor_class_catalog/category/21602. – VigiAccess: https://vigiaccess.org/. <p>Organización Mundial de la Salud: https://www.who.int/es.</p>	
6.2.1.8	<p>Realizar el seguimiento de casos de notificaciones en materia de seguridad, a fin de lograr la trazabilidad de los datos.</p>	

	Procedimiento Operativo Estándar De las Funciones y Actividades del Referente de Farmacovigilancia en una Droguería de Productos Biotecnológicos	Página 8 de 9
		Código: R0017

6.2.1.9	Disponer de los formularios vigentes establecidos por el CNFV para la notificación y seguimiento de RAM, ESAVI, PRM: hoja impresa, hoja electrónica. <ul style="list-style-type: none"> – Ficha amarilla: formulario de notificación de RAM/ PRM. – Ficha celeste: formulario de notificación de ESAVI. 	Referente de Farmacovigilancia
6.2.1.10	Promover la notificación de RAM, fallas terapéuticas, errores de medicación o cualquier otro problema relacionado a los productos biotecnológicos comercializados.	
6.2.1.11	Mantener un respaldo de la base de datos en coordinación con el área informática para la protección de la información recolectada.	
6.2.1.12	Contar con los procedimientos descritos para la gestión de notificaciones adversas de los diferentes productos biotecnológicos comercializados en la droguería.	
6.2.1.13	Elabora un informe cada 6 meses (de enero a junio y de julio a diciembre) si no existen reportes de sospechas de reacciones adversa a medicamentos o productos biotecnológicos el referente de farmacovigilancia deberá realizar y remitir un informe de NOTIFICACIÓN CERO al CNFV, teniendo un plazo de 20 días hábiles posteriores a la finalización de la utilización del producto biotecnológico.	
6.2.1.14	Comunicar cualquier cambio relevante en el perfil de seguridad de los medicamentos biotecnológicos distribuidos mediante los	

	Procedimiento Operativo Estándar De las Funciones y Actividades del Referente de Farmacovigilancia en una Droguería de Productos Biotecnológicos	Página 9 de 9
		Código: R0017

	medios más factibles de comunicación.	Referente de Farmacovigilancia
6.2.1.15	Cumplir con todos los instrumentos, lineamientos, guías, herramientas y plataformas electrónicas que emita el CNFV o la DMN en materia de seguridad de productos biotecnológicos.	
6.2.1.16	Contar con los procedimientos descritos para la gestión de capacitaciones al personal que labora en la droguería.	
6.2.1.17	Realizar un seguimiento del programa de farmacovigilancia y del plan de manejo de riesgo asociado a los productos biotecnológicos para prevenir o minimizar sus riesgos y evaluar la efectividad de las intervenciones que se realizarán para lograrlo. Los cuales han sido elaborados e implementados por el titular del registro sanitario correspondiente.	
6.2.1.18	En el programa de farmacovigilancia considerar la investigación del riesgo de la inmunogenicidad de los productos biotecnológicos a través del análisis de muestras representativas de notificaciones de reacciones adversas de pacientes en la etapa de pre-comercialización. Para la detección de riesgos asociados a estos medicamentos.	
6.2.1.19	Llevar a cabo la trazabilidad de los productos biotecnológicos dispensados, a través de la información necesaria recolectada en la notificación de las reacciones adversas.	

7. FORMULARIOS Y REGISTROS.

7.1. Norma técnica de farmacovigilancia.

7.2. Herramienta de supervisión de actividades de farmacovigilancia, droguerías/importadores/exportadores y distribuidores.

7.3 RTS de productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia.

7.4 Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas.

7.5. Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia.

8. CONTROL DE CAMBIOS

Edificación modificada	Descripción del cambio	Número de edición nueva	Nombre de responsable del cambio	Fecha de modificación
N/A	Creación del documento	00	Nombre y apellido	Día/mes/año

9. REFERENCIAS.

9.1 Reglamento técnico salvadoreño. RTS 11.02.02:16 “Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia. https://members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16_3447_00_s.pdf.

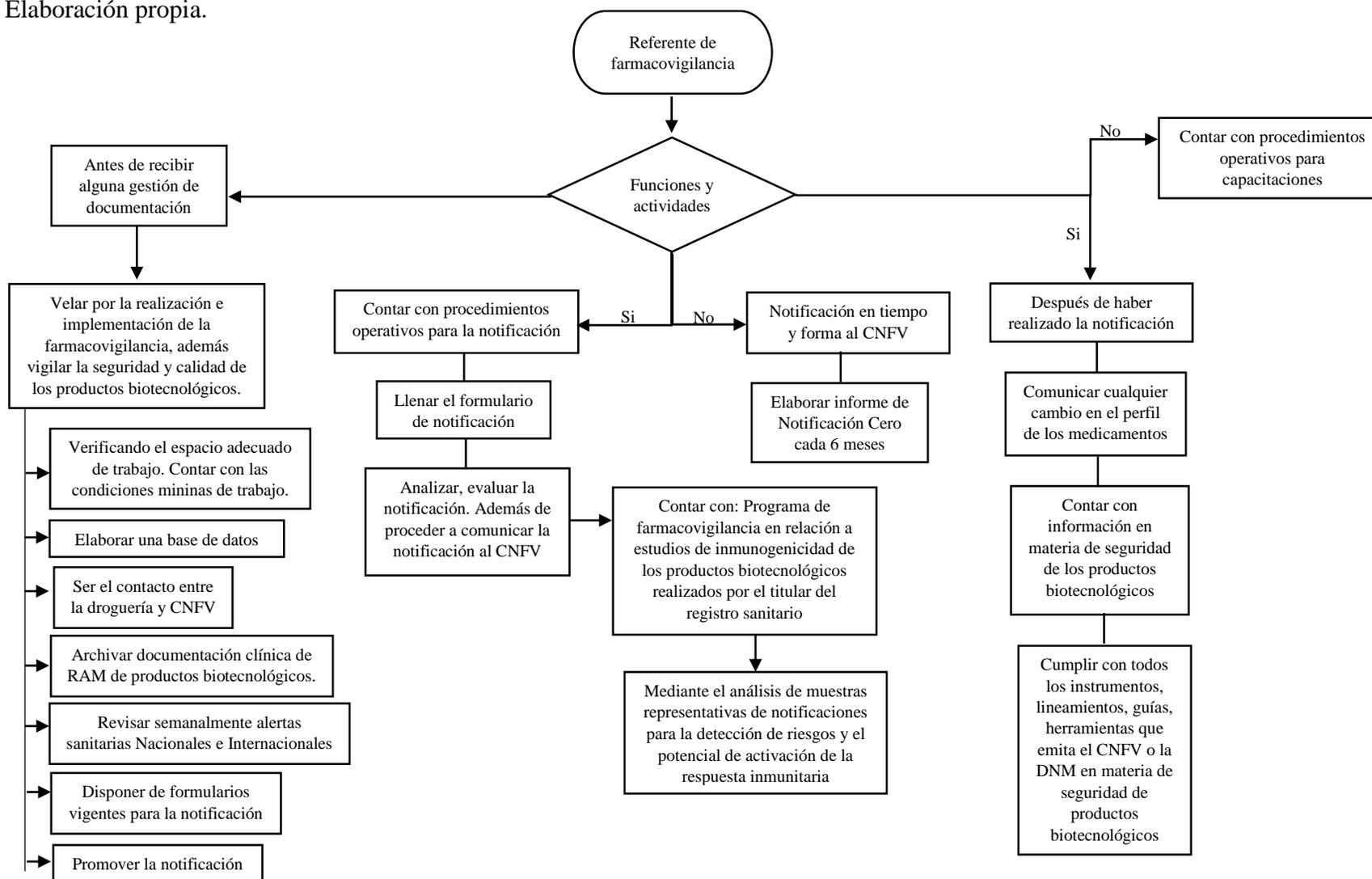
9.2 El Salvador. Ministerio de Salud. Norma Técnica de Farmacovigilancia. Diario oficial N° 138, tomo 436 (21 de julio 2022).

9.3 El Salvador. Ministerio de Salud. Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia [Internet]. Viceministerio de Políticas de Salud; 2017. Disponible en: file:///C:/Users/nene/Downloads/UES/lineamientos_tecnicos_actividades_farmacovigilancia.pdf.

9.4 Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia [Internet]. Documento Técnico N°.5. Washington DC; 2010. Disponible en: <file:///C:/Users/nene/Downloads/UES/Buenas-Practicas-Farmacovigilancia.pdf>.

Anexo 3. Elaboración de un flujograma de las actividades en materia de farmacovigilancia que debe realizar el referente de la droguería.

Elaboración propia.



DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La redacción del procedimiento operativo estándar se elaboró mediante lo que se encontró en la bibliografía consultada por lo que se buscó toda la información posible de los aspectos claves en farmacovigilancia, las funciones y actividades a realizar el referente de farmacovigilancia que las establece la Norma Técnica de Farmacovigilancia para droguerías las cuales son bien generales pero esta guía es un punto de partida en futuras investigaciones de la misma naturaleza, siendo de gran utilidad y fácil acceso al público en general.

Se estableció que el procedimiento operativo estándar debería abordar las funciones y actividades a realizar por el referente de farmacovigilancia en una droguería de productos biotecnológicos con el fin de aportar elementos esenciales de farmacovigilancia para los productos biotecnológicos e incorporar estudios de inmunogenicidad como farmacéuticos.

En el procedimiento operativo estándar no se había previsto incluir estudios de inmunogenicidad, por lo que se tuvo que investigar acerca de cómo influía la inmunogenicidad en productos biotecnológicos ya que tienen la capacidad de activar la respuesta inmunitaria del organismo según lo investigado en la bibliografía. Ya que en la literatura exponen las funciones y actividades de manera general dando a entender de que lo realizado por el referente de farmacovigilancia debe de ser más administrativo. Pero el farmacéutico no debe limitarse a solo lo administrativo sino también a lo investigativo y científico esta es una gran diferencia entre la literatura y lo encontrado.

A nivel práctico en El Salvador no se ha profundizado si el profesional químico farmacéutico referente de farmacovigilancia en una droguería de productos biotecnológicos realiza funciones y actividades meramente administrativas o tiene un enfoque más amplio de la farmacovigilancia ya sea por la falta de información de las autoridades competentes o porque todavía es débil la incorporación de la farmacovigilancia en este tipo de establecimiento.

Un factor limitante fue la metodología utilizada ya que al tratarse de una investigación bibliográfica tenía un enfoque más administrativo para el referente de farmacovigilancia y para lo realizado por el farmacéutico.

Según los datos estadísticos proporcionados por el país de Chile los medicamentos biotecnológicos han tenido un considerable aumento de casos en los años del 2012 al 2015 las notificaciones de reacciones adversas serias aumentaron en esa región a un 146.4 % y las notificaciones no serias

también se elevaron a un 217% por tanto aumenta el seguimiento en las investigaciones con respecto a este subgrupo de medicamentos. Además de que el principal notificador de las reacciones adversas es el profesional Químico Farmacéutico con el 60.6%, seguido de los médicos con el 5.7% este hallazgo estadístico en esa región del mundo es bastante importante para el papel del farmacéutico contar con herramientas en diferentes temas y uno de ellos es la farmacovigilancia.

Los medicamentos biotecnológicos han revolucionado el tratamiento en una amplia variedad de enfermedades desde de la artritis hasta el cáncer debido a las propiedades únicas que estos poseen en comparación a los fármacos convencionales. Además, hemos examinado la importancia de la farmacovigilancia de los productos biotecnológicos en relación a la inmunogenicidad. Además, estos medicamentos pueden ser menos tóxicos que otros tratamientos y mejorar la calidad de vida del paciente.

A pesar de los enormes resultados prometedores, hay desafíos que deben de abordarse con respecto al uso de estos medicamentos biotecnológicos uno de esos problemas es el costo ya que suelen ser más caros que los tratamientos convencionales otro es la seguridad a largo plazo de los efectos secundarios.

Si las droguerías cuentan con procedimientos operativos estándares globales para dichas actividades, el responsable de la farmacovigilancia debe de conocerlos para asegurar su consistencia y cumplimiento; además de asegurar la implementación de los mismos.

CAPÍTULO V

5.0 CONCLUSIONES

1. La farmacovigilancia es una disciplina esencial en la salud pública que se centra en la identificación, análisis y gestión de los riesgos asociados con los medicamentos después de su comercialización. A pesar de las limitaciones en su implementación, ha ganado relevancia en varios países, incluido El Salvador. El papel del profesional Químico Farmacéutico es crucial en este ámbito, subrayando la importancia de su contribución a la seguridad y eficacia de los medicamentos en el mercado.
2. Según la información recolectada de las diferentes fuentes bibliográficas nacionales se concluye que en El Salvador no existen instituciones de salud pública que dispensen medicamentos de origen biotecnológico ya sea por el alto costo económico que se le atribuye a este tipo de medicamentos. Aunque si existe una regulación vigente que es una guía para el registro de medicamentos biológicos y biotecnológicos elaborada por la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador.
3. En síntesis, el papel del referente de farmacovigilancia en una droguería es de vital importancia. Según las normativas consultadas estas exponen que los profesionales son los responsables de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos comercializados. Además, tienen una gran responsabilidad de recolectar y notificar cualquier reacción adversa causada por los medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Su valor es esencial para mantener el equilibrio beneficio-riesgo en los medicamentos disponibles en el mercado.
4. La implementación de farmacovigilancia es crucial para muchos países con el objetivo de prevenir riesgos graves para la población que consume productos farmacéuticos. Por lo tanto, la farmacovigilancia se destaca como una herramienta primordial en la protección de la salud pública.
5. Desde el punto de vista de los países en vías de desarrollo no es fácil implementar la farmacovigilancia de la manera más eficiente por lo tanto es un gran reto poder establecer

las actividades y funciones del referente de farmacovigilancia con una simple investigación bibliográfica.

6. En términos generales el personal idóneo para realizar la farmacovigilancia en una droguería debe de ser un profesional de la salud, específicamente un farmacéutico o médico que se encargara de las distintas actividades y responsabilidades de farmacovigilancia.

CAPÍTULO VI

6.0 RECOMENDACIONES

1. Realizar entrevistas a los profesionales farmacéuticos que ejerce como referente de farmacovigilancia en una droguería, para verificar el cumplimiento de lo establecido en la norma técnica de farmacovigilancia con respecto a las actividades y responsabilidades descritas.
2. Llevar a cabo capacitaciones por parte de los centros de educación superior (Universidades, Ministerio de Salud, DNM, CNFV) enfocados en la farmacovigilancia ya que es importante en la identificación, evaluación de los riesgos relacionados al consumo de medicamentos que se encuentran comercializados en los diferentes mercados de nuestro país.
3. A la facultad de Química y Farmacia, abordar temas relacionados a la farmacovigilancia, con el fin de aumentar el conocimiento en esta área tan importante, innovando e incentivando la visión de los futuros profesionales Químicos Farmacéuticos en que la dispensación de los medicamentos es más amplia de lo que se cree.
4. Al Centro Nacional de Farmacovigilancia expandir los conocimientos bibliográficos en materia de farmacovigilancia con mayor profundidad a los profesionales Químicos Farmacéuticos debido a que ellos obtienen mayor cantidad de notificaciones de los medicamentos biotecnológicos.
5. A los profesionales farmacéuticos realizar estudios clínicos y notificación de reacciones adversas con mayor profundidad de la farmacovigilancia incluyendo los estudios de inmunogenicidad en medicamentos biotecnológicos, no quedarse solo con lo administrativo que proporciona la guía de farmacovigilancia.
6. Requiere que se revisé de manera manual el procedimiento operativo estándar con el fin de que se le dé seguimiento a la implementación de las funciones y actividades y buscar mejoras o actualizaciones de las ya descritas para facilitar al profesional farmacéutico que se desempeñen como referentes de farmacovigilancia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. El Salvador. Ministerio de Salud. Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia [Internet]. Viceministerio de Políticas de Salud; 2017. Disponible en: file:///C:/Users/nene/Downloads/lineamientos_tecnicos_actividades_farmacovigilancia.pdf.
2. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Practicas de Farmacovigilancia [Internet]. Documento Técnico N°.5. Washington DC; 2010. Disponible en: <file:///C:/Users/nene/Downloads/UES/Buenas-Practicas-Farmacovigilancia.pdf>.
3. El Salvador. Ministerio de Salud. Norma Técnica de Farmacovigilancia. Diario oficial N° 138, tomo 436 (21 de julio 2022).
4. Organización Panamericana de la Salud. Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios [Internet]. Washington D.C; 2005. Disponible en: <file:///C:/Users/nene/Documents/BIBLIOGRAFIA/labs-CGC-MOD3.pdf>.
5. Consejo Superior de Salud Pública. Directrices sobre Buenas Practicas del Ejercicio Profesional Químico Farmacéutico como Regente en droguerías [Internet]. CSSP; 2021 [consultado 4 sept. 2023]. Disponible en: <https://cssp.gob.sv/junta-de-vigilancia-de-la-profesion-quimico-farmaceutica/>.
6. Dirección Nacional de Medicamentos. Guía para el Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos y Biotecnológicos [Internet]. DMN; 05/10/2022 [consultado 4 sept. 2023]. Disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/?wpdmpro=guia-para-el-registro-sanitario-de-medicamentos-biologicos-y-biotecnologicos>.
7. Dirección Nacional de Medicamentos. Reglamento General de la Ley de Medicamentos [Internet]. DMN; 05/10/2022 [consultado 4 sept. 2023]. Disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/?p=2407>.
8. Marilyn Olinda D C, Verónica María P C. Farmacovigilancia en El Salvador: El Rol de la industria farmacéutica Pharmacovigilance in El Salvador, the role of the industry. ConSciencia Sanitaria DMN. 2022: p. 1-12.
9. Ruiz S, Sulleiro E, Calvo G. Medicamentos biotecnológicos; from dream to reality. Farm Aten Primaria [Internet]. 2011;9(3):85-88. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacuticos-atencion-primaria-317-articulo-medicamentos-biotecnologicos-from-dream-reality-X2172376111012362>.

10. Valor L, de la Torre I. Comprender el concepto de inmunogenicidad. Reumatol Clin [Internet]. 2013 [citado el 2 de diciembre de 2023];9(1):1–4. Disponible en: <https://www.reumatologiaclinica.org/es-comprender-el-concepto-inmunogenicidad-articulo-S1699258X12002537>.

GLOSARIO

Definiciones

Autoridad Reguladora de Referencia Regional: es la autoridad reguladora responsable del ejercicio de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS, para promover la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos.

Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF): instancia competente en materia de farmacovigilancia dependiente del MINSAL que verificara la implementación y ejecución de las disposiciones incluidas en la presente Norma Técnica.

Confidencialidad: es la garantía de que la información será protegida para que no sea divulgada sin consentimiento.

Buenas prácticas de farmacovigilancia: conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los 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.

Farmacovigilancia (FV): la farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.

Notificador: todo profesional de la salud, paciente o persona que enterado de un evento adverso o reacción adversa a un medicamento o vacuna la haya comunicado al Centro Nacional de Farmacovigilancia, Establecimiento de salud público o privado, laboratorio farmacéutico, droguería o farmacia.

Reacción adversa a medicamentos (RAM): es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por

consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como médicamente significativa.

Reacción adversa inesperada: Reacción que no ha sido descrita en la rotulación del producto o que no ha sido comunicada a la autoridad sanitaria por el laboratorio que obtuvo el registro del producto al momento de solicitarlo. Reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es coherente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.

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

Señal en farmacovigilancia: información que surge de una o más fuentes documentales, incluyendo observaciones y experimentos, la cual sugiere una asociación causal potencialmente nueva o un nuevo aspecto de una asociación previamente conocida entre una intervención y un evento o conjunto de eventos relacionados, ya sean adversos o benéficos y que se considera suficiente para justificar una acción de verificación de la información.

Droguería: es todo establecimiento que opera en la importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos para la venta al mayoreo.

Medicamento Biotecnológico: es el producto farmacéutico cuyo principio activo es fabricado a partir de un organismo vivo cuya estructura genética ha sido modificada a través de la tecnología, mediante técnicas como ADN recombinante, métodos basados en anticuerpos, etc. Estos medicamentos pueden ser proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, vectores para el transporte de material genético, vacunas etc.

Medicamento biológico: Medicamentos obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, productos obtenidos por ADN recombinante o hidridomas, propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

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: un 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.

Evento adverso grave (serio): cualquier situación médica desfavorable que a cualquier dosis causa la muerte, amenaza la vida, causa la hospitalización o la prolonga. Da como resultado discapacidad persistente o significativa. Es una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como médicamente significativa. Todos los demás eventos adversos que no cumplen con las anteriores características serán clasificados como no serios.

Reacción adversa grave (seria): es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como médicamente significativa.

ANEXOS

Anexo N° 1. Herramienta de supervisión de actividades de farmacovigilancia droguerías, importadores, exportadores y distribuidores de la página web del Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador.

	FARMACOVIGILANCIA	Código: FV-02-CNFV.HER18	 MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR
	ANÁLISIS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Versión No. 01	
	HERRAMIENTA DE SUPERVISION DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA DROGUERIAS/IMPORTADORES/EXPORTADORES Y DISTRIBUIDORES	Página __ de __	
<u>DATOS GENERALES</u>			
FECHA: I. TIPO DE SUPERVISIÓN O MONITOREO Rutinaria/dirigida: <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/> Seguimiento: <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>			
II. DATOS DEL(LOS) SUPERVISORES/EVALUADOR(ES):			
1	(Supervisor Líder)		
2			
III. DATOS DE LA UNIDAD EFECTORA EVALUADA			
Nombre del establecimiento/Compañía: _____			
Tipo de establecimiento/compañía: _____			
Dirección: _____			
Correo electrónico: _____		Teléfono: _____	
Nombre del propietario/sociedad/representante legal: _____			
Regente farmacéutico: _____			
Nombre del referente de farmacovigilancia titular: _____			
Nombre del referente de farmacovigilancia, suplente: _____			
Correo Electrónico: _____		Telefono/s: _____	
IV. CLASIFICACIÓN DE LA UNIDAD EFECTORA EVALUADA			
Droguería	<input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>		
Importadores/exportadores	<input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>		
Distribuidores	<input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>		
Otros	<input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>		

Requerimiento/criterio	Cumple	No Cumple	No Aplica/No Evaluable	Criterio	Observaciones
1.0 Organización del sistema de farmacovigilancia					
1.1 ¿Cuenta con referente de farmacovigilancia titular o local (según aplique), nombrada, con capacitación de las funciones y actividades definidas en farmacovigilancia y de acuerdo al perfil establecido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)? (Verificar nombramiento presentado al CNFV y descripción de funciones y actividades)				Crítico	
1.2 En caso de ausencia del Referente de Farmacovigilancia, ¿existe un suplente nombrado de acuerdo al perfil establecido por el CNFV y con capacitación en las funciones y actividades definidas en farmacovigilancia? (Verificar nombramiento presentado al CNFV y descripción de funciones y actividades)				Crítico	
1.3 Existen documentos, (físico o digital) que describan la organización y funcionamiento de la farmacovigilancia al interior de la unidad efectora? (manual de funciones y responsabilidades, actividades del personal encargado de la farmacovigilancia, otros).				Crítico	

<p>1.4 La unidad efectora cuenta con: 1-Mapa u organigrama con descripción de procesos, o 2- Procedimiento operativo o flujograma de recepción, codificación y notificación de los problemas relacionadas a los medicamentos (PRM), reacción adversa a medicamentos (RAM) y evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI); incluyendo la comunicación con el Titular de Registro Sanitario.</p>				Crítico	
<p>1.5 ¿Sus procedimientos operativos de farmacovigilancia han sido socializados a todo el personal de la unidad efectora y para todas las actividades contempladas en la farmacovigilancia? (Solicitar evidencia del medio de difusión (listas de asistencia, correos, grabación de conferencia en línea, otros) o de recepción (oficios o memorandum, otros).</p>				Subcrítico	
2.0 Condiciones básicas de trabajo (Instalaciones, materiales, insumos y equipos)					
<p>2.1 ¿Cuentan con las condiciones mínimas para el desarrollo de actividades de farmacovigilancia: espacio físico de trabajo, archivo para almacenamiento de documento, Herramientas de trabajo (computadores, teléfono, impresoras, fotocopiadora, escaner, acceso a internet, acceso a las principales fuentes de información relacionadas con eventos adversos a medicamentos), herramientas de notificación y seguimiento (impresas o digitales), regulaciones emitidas por el CNFV? (Evaluar de conformidad al tipo de unidad efectora y funcionalidad).</p>				Crítico	

3.0 Manejo de datos e información					
<p>3.1 ¿Se registra, codifica y mantiene una base de datos local de las notificaciones recibidas de sospechas de RAM, ESAVI, falla terapéutica, errores de medicación, intoxicaciones y otros problemas relacionados a medicamentos y vacunas, provenientes de los productos de su competencia, asegurando la calidad de los datos recolectados y que sean acordes a los lineamientos y procedimientos del CNFV? (verificar si se encuentra ya sea de forma física o digital)</p>				<p>Crítico</p>	
<p>3.2 ¿Hay notificaciones al momento? (Verificar si se encuentran codificadas y registradas en la base de de datos local y si han sido reportadas al CNFV en los tiempos establecidos)/Informe de notificación cero remitido al CNFV.</p>				<p>Crítico</p>	
<p>3.3 ¿Las notificaciones de sospecha de Reaccion Adversa de Medicamento remitidas al CNFV, tienen la información mínima requerida (Notificador, paciente, medicamento, Reacción adversa) y relación con la Temporalidad)</p>				<p>Crítico</p>	
<p>3.4 ¿Las notificaciones de sospecha de Reaccion Adversa de Medicamentos que no tienen la información mínima requerida, se realiza la investigación o se solicita seguimiento? (Verificar si se deja evidencia de esta actividad, en la base de datos local de la unidad efectora).</p>				<p>Subcrítico</p>	

<p>3.5 Existe un mecanismo de control de calidad de los datos de las notificaciones y de la base de datos local de la unidad efectora, que permita:</p> <p>1-Verificar la revisión del flujo de la información</p> <p>2-Verificar el registro de la evidencia de la investigación o seguimiento de las notificaciones recibidas en la base de datos local de la unidad efectora.</p> <p>3-Registro de discusiones de casos (cuando aplique)</p> <p>4-Evidencia de seguimiento a las recomendaciones emitidas por el CNFV, DNM, u otros.</p> <p>5-Evidencia de la realización de actividades de minimización realizadas cuando aplique. (Verificar área, unidad u otro que realiza la actividad, herramientas utilizadas para el registro de la misma)</p> <p>6-Evidencia de la comunicación remitida al CNFV cuando aplique.</p>				<p>Crítico</p>	
<p>4.0 Procedimientos operativos del Sistema de Farmacovigilancia</p>					
<p>4.1 ¿Se utilizan los formularios vigentes establecidos por el CNFV para la notificación y seguimiento de RAM, ESAVI y PRM: Hoja electronica, hoja impresa. (verificar notificaciones que han sido recibidas y enviadas al CNFV)</p>				<p>Crítico</p>	

<p>4.2 ¿Cuentan con un archivo de seguimiento y otros documentos complementarios de notificaciones de eventos serios u otras notificaciones que han requerido seguimiento? (Cuando aplique)</p>				Subcrítico	
<p>4.3 ¿Se investigan las notificaciones clasificadas como supuesta falla terapéutica para descartar problemas relacionados a la calidad del producto y notificaciones de problemas de calidad que puedan ocasionar un riesgo de seguridad?</p>				Subcrítico	
<p>4.4 ¿Se cuenta con un sistema de farmacovigilancia para la detección e investigación de potenciales señales de seguridad o señales identificadas? Y se comunican al CNFV las actividades de minimización de riesgo adoptadas.</p>				Crítico	
<p>4.5 ¿Se Realiza monitoreo y seguimiento de eventos relacionados a medicamentos de reciente comercialización en El Salvador, o permiso especial de importación?</p>				Crítico	
<p>4.6 ¿Se realiza seguimiento al cumplimiento de las recomendaciones, solicitudes y actividades de minimización de riesgo emitidas por CNFV, DNM o alertas internacionales emitidas por Autoridades Reguladoras de Referencia Regional, u otras?</p>				Crítico	

<p>4.7 ¿Se realiza monitoreo de forma periódica de la página web del CNFV de El Salvador y la DNM para verificar y dar seguimiento a las actualizaciones de las guías, herramientas y comunicados de seguridad o alertas que se emitan?</p>				Subcrítico	
<p>4.8 ¿ Se realiza monitoreo y seguimiento de eventos adversos a través de actividades de vigilancia activa, intensiva o proactiva de los productos que comercializa, importa o distribuye en El Salvador?</p>				Subcrítico	
<p>4.9 ¿Se cuenta con un mecanismo para la trazabilidad de la información en materia de seguridad para todos los productos que comercializa, importa o distribuye en El Salvador?</p>				Crítico	
5.0 Autoinspecciones / autosupervisiones					
<p>5.1 ¿Se realizan supervisiones internas, autoinspecciones, automonitoreo o auditorías del sistema de farmacovigilancia implementado en la unidad efectora? (incluyendo las subcontrataciones de actividades relacionadas a la fabricación, acondicionamiento, comercialización, análisis de control de calidad, entre otras)</p>				Crítico	
<p>5.2 ¿Cuenta con un plan de mejora basado en los hallazgos relacionados al numeral 5.1 o en los hallazgos relacionados a las supervisiones o monitoreos del CNFV?</p>				Crítico	

5.3 ¿Existe evidencia de la ejecución de actividades correctivas y del plan de mejora ?				Crítico	
6.0 Capacitaciones y promoción					
6.1 ¿Existe un programa de formación continua/retroalimentación en farmacovigilancia para todo el personal de la unidad efectora?				Crítico	
6.2 ¿Existen evidencias que respaldan la realización de las actividades del programa de formación en farmacovigilancia implementado?				Crítico	
6.3 El personal tiene conocimientos básicos de Farmacovigilancia y Regulación vigente?. (interrogar al personal de la unidad efectora)				Crítico	
7.0 Plan de Contingencia y gestión del riesgo					
7.1 ¿Existe un plan de contingencia para imprevistos relacionados al personal, fallas en software o hardware del equipo que contiene la base local de datos? Y en caso de problemas con el sistemas en línea para la notificación?				Crítico	
7.2 ¿Cuenta con evidencia que demuestre la ejecución de los procedimientos operativos del sistema de farmacovigilancia?				Crítico	
8.0 Gestion de Calidad					
8.1 ¿La Unidad Efectora ha establecido estandares de gestión de calidad dirigido a procesos, resultados y documentos técnicos de farmacovigilancia?				Subcrítico	

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

CUADRO RESUMEN / TOTALES	SI	NO	NO APLICA/ NO EVALUABLE	% Cumplido
CRÍTICOS (c) (total 22)				#;DIV/0!
SUBCRÍTICOS (s) (total 7)				#;DIV/0!
Total	0	0	0	#;DIV/0!

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

VALORACIÓN FINAL

Implementado:

Parcialmente Implementado:

No implementado:

Fecha de próxima visita: _____

Acuerdos y compromisos _____

Sello del CNFV/Nombre/Firma de supervisores

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

Anexo N°2. Hoja de Pre-Inscripción de trabajo de grado



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA
ADMINISTRACIÓN ACADÉMICA



PRE-INSCRIPCIÓN DE TRABAJO DE GRADO

Código de la carrera: L10601

No	Carné	Nombre	Ciclo/Año Egreso	Correo Electrónico INSTITUCIONAL	Teléfono	Firma
1	R017019	Gerardo Reyes Rodríguez Ortiz	II/ 2022	ro17019@ues.edu.sv	7321-3658	<i>[Firma]</i>

TEMA O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, NOMBRE DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN O PROGRAMA DE PRACTICA PROFESIONAL: Diplomado de especialización en Farmacovigilancia

MODALIDAD
 TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
 PASANTIA DE INVESTIGACIÓN
 CURSO DE ESPECIALIZACIÓN
 PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

CICLO Y AÑO DE INSCRIPCIÓN:

NOMBRE DE DOCENTE ASESOR, COORDINADOR DEL CURSO O TUTOR DEL PROGRAMA	CORREO ELECTRÓNICO	FIRMA
Msc. Edith Arca Torres de Cantón	edith.torres@ues.edu.sv	<i>[Firma]</i>

PARA USO EXCLUSIVO DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PROCESOS DE GRADO

GRUPO No. 03-23 AREA DE INVESTIGACIÓN Salud Pública y Farmacia Hospitalaria

NOMBRE DE DOCENTE ASESORES DE AREA ASIGNADOS

VIGENCIA 28/03/2023 al 28/10/2023

M. Sc. Edith Arca Torres de Cantón
Directora General de Procesos de Grado

[Circular Stamp: DIRECCIÓN GENERAL DE PROCESOS DE GRADO, FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA, UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR]

[Rectangular Stamp: 29 MAR. 2023, HORA 1:47, FIRMA]

OBSERVACIONES: _____

San Salvador, 26 de Marzo de 2023