

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y
SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A
MEDICAMENTOS Y PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS EN UNA
DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DIPLOMADO DE
ESPECIALIZACIÓN

PRESENTADO POR

JOSÉ ROBERTO HERNÁNDEZ MORÁN
FÁTIMA MELISSA JUÁREZ LEMUS

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

DICIEMBRE, 2023

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO ROGER ARMANDO ARIAS BENITEZ

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. Alexis Antonio Guadrón Meléndez

ASESOR DE ÁREA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICA Y VETERINARIOS

Lic. Moisés Atonalt Guerra Avilés

TUTOR

Lic. Alvin Tedis Cruz Salmerón

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por habernos guiado por un buen camino, dándonos sabiduría y entendimiento a lo largo de nuestra carrera y poder finalizarla de manera exitosa, así también culminar el diplomado de especialización.

A nuestras familias por su apoyo tanto emocional como económico, inspirarnos a ser profesionales y ser personas de bien para la sociedad, por su sacrificio para salir adelante a pesar de las situaciones o limitantes que pudieran haberse presentado en el camino y su amor incondicional.

A todos los docentes de la Facultad de Química y Farmacia por compartirnos sus conocimientos, experiencias, consejos y virtudes, lo cual nos forjaron el carácter para ser buenos profesionales.

A nuestro tutor de trabajo, Lic. Alvin Tedis Cruz Salmerón por sus comentarios y aportes, por habernos orientado y así llegar a cumplir la meta de haber finalizado nuestra investigación, gracias por su dedicación, paciencia y darnos ánimos siempre.

Fátima Melissa Juárez y José Roberto Hernández

DEDICATORIA

Por haber culminado este trabajo de investigación y poder cumplir la meta de graduarme y ser una profesional, mi tiempo, esfuerzo, desvelos, y todo lo que conllevo esta etapa de formación son dedicados a:

Dios todopoderoso porque ha estado conmigo en todo momento, aún en los días más grises, con su amor y misericordia me llevó por un buen camino, poniendo en mi vida a personas maravillosas, y sin su amor incondicional nada de esto sería posible.

A mi madre, que gracias a su amor infinito y sacrificios salimos adelante, en un camino lleno de obstáculos, gracias por siempre estar conmigo, por nunca abandonarme, por educarme de la mejor manera y dándome lo necesario para vivir, espero muy pronto cumplir el sueño de verme realizada y retribuirle todo lo que ha hecho por mí.

A mi hermano, gracias por estar conmigo, por muchas veces sacrificarte por darme lo mejor, apoyarme en el camino y siempre estar para mí. Por demostrarme que los sueños sí se cumplen y haber sido un pilar para lograrlo y espero seguir retribuyendo lo que haces por mí.

A mi familia y amigos que de maneras sencillas ayudaron a que ahora esté aquí, por demostrarme su apoyo y su cariño. Así mismo los docentes que a lo largo de la carrera me brindaron sus consejos e hicieron que el aprendizaje fuera mucho más ameno.

Fátima Melissa Juárez

DEDICATORIA

Agradeciendo a Dios por la oportunidad de haber culminado una etapa más en vida, por haberme dado la fortaleza y la inteligencia para seguir adelante a pesar de todas las situaciones que se presentaron, Él fue y seguirá siendo fiel no solo conmigo sino también con mi familia.

A mi madre, que cada día estuvo conmigo con su amor incondicional, nunca dejó de apoyarme, desde el momento que pensé en que carrera iba a estudiar, siempre estuvo orando por mí, escuchándome, aconsejándome, siempre pendiente de que estuviera bien, acompañándome en muchas ocasiones en las madrugadas y que al final cada esfuerzo valdrá la pena

A mi padre, por todo su esfuerzo que cada día hace por todos, que siempre está al pendiente, a pesar de todas las circunstancias siempre salimos adelante y que hoy se ve el fruto de muchos esfuerzos y sacrificios.

A mi hermano, este logro también lleva mucho esfuerzo tuyo, por cada madrugada, apoyo y levantadas de ánimos que nos damos siempre y que sabemos que nada nos puede detener porque nos apoyaremos siempre.

A mi familia, por apoyarnos en oración y levantadas de ánimos que muchas veces era y es necesario, a mis abuelos por su amor y apoyo incondicional, a mis tíos por su apoyo no solo a mi persona sino también a mi madre.

Amigos de la universidad, por su respaldo y apoyo incondicional en cada desvelada, explicación y risas, siempre estuvimos y estaremos para apoyarnos, porque no solo se pueden hacer compañeros de la Universidad, sino que también se pueden encontrar amigos.

José Roberto Hernández

ÍNDICE GENERAL

	Pág. N°
RESUMEN	
CAPÍTULO I	
1.0 Introducción	15
CAPÍTULO II	
2.0 Objetivos	
CAPÍTULO III	
3.0 Marco Teórico	20
3.1 Historia	20
3.2 OMS/UMC	21
3.3 Experiencias sobre efectos no deseados relacionados con medicamentos	22
3.4 Farmacovigilancia	24
3.4.1 Objetivos de la Farmacovigilancia	24
3.4.2 Metodología	24
3.4.3 Métodos en farmacovigilancia	25
3.4.4 Finalidad de la Farmacovigilancia	26
3.4.5 Acciones básicas en un establecimiento de Farmacovigilancia	26
3.5 Sistema Nacional de Farmacovigilancia	27
3.5.1 Sistema Nacional de Farmacovigilancia	27
3.5.2 Centro Nacional de Farmacovigilancia	27
3.5.3 Unidades Efectoras	28
3.5.4 Referente de Farmacovigilancia	28
3.6 Reacción Adversa a Medicamentos	30
3.6.1 Clasificación de Reacciones Adversas a Medicamentos, según su gravedad	30
3.6.2 Tipos de Reacciones Adversas a Medicamentos	30
3.7 Problemas Relacionados a Medicamentos	31
3.7.1 Clasificación de los Problemas Relacionados a Medicamentos según tipos	31

3.7.2 Clasificación de los Problemas Relacionados con la Medicación	32
3.7.3 Clasificación de los Problemas Relacionados a Medicamentos	33
3.8 Notificación Espontánea	34
3.8.1 ¿Qué debe incluir en la notificación?	34
3.8.2 Situaciones que generarán notificación espontánea	35
3.8.3 Plazos para la notificación espontánea	35
3.8.4 Seguimiento a la notificación espontánea	35
3.9 Droguería	36
3.9.1 Obligaciones del Regente	36
3.10 Procedimientos Estándar Operativo	36
3.10.1 Elementos del PEO	37
3.11 Diagrama de Flujo	38
3.11.1 Importancia del Diagrama de Flujo	38
3.11.2 Reglas y símbolos para la construcción de un diagrama de flujo	38
3.12 Relación de Causalidad (Algoritmo de Naranjo)	39
CAPÍTULO IV	
4.0 Resultados y Discusión de Resultados	42
CAPÍTULO V	
5.0 Conclusiones	68
CAPÍTULO VI	
6.0 Recomendaciones	70
Referencias Bibliográficas	
Glosario	74

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N°		Pág. N°
1	Organigrama de Sistema Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador	29
2	Símbolos Fundamentales en el Diagrama de Flujo	39

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N°		Pág. N°
1	Clasificación de problemas relacionados a medicamentos	33

ABREVIATURAS Y SIGLAS USADAS

RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
PRM	Problema Relacionado a Medicamentos
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
DNM	Dirección Nacional de Medicamentos
MINSAL	Ministerio de Salud
ESAVI	Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización
PEO	Procedimiento Operativo Estándar
FV	Farmacovigilancia
SNFV	Sistema Nacional de Farmacovigilancia
BPFV	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
OMS	Organización Mundial de la Salud
IPS	Informes Periódicos de Seguridad
PGR	Plan de Gestión de Riesgos

RESUMEN

Las consecuencias que se generan por el uso de medicamentos no solo preocupan a los pacientes y prescriptores sino también a los formuladores de compuestos y las agencias reguladoras, por lo que surge la necesidad de contar con un sistema para recopilar información sobre los efectos secundarios de los medicamentos, el cual se conoce como farmacovigilancia, y está orientado a garantizar la seguridad del paciente, mejorar la salud y seguridad pública, promover el uso seguro, apropiado y eficaz de los medicamentos.

Las Reacciones Adversas a Medicamentos y Problemas Relacionados a Medicamentos son situaciones que pueden presentarse en las personas, por lo que el paciente consultará al médico cuando se presenten estos efectos no deseados, y tanto el paciente como el médico se podrán comunicar directamente con el laboratorio fabricante y/o con la droguería, estos serán canales para recibir la información pertinente para realizar las notificaciones y así trasladarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia, a la vez orientar al paciente respecto a los medicamentos que está consumiendo y solventar cualquier duda que tenga.

Las droguerías, como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia como una Unidad Efectora, tiene la obligación de contar con un Referente de Farmacovigilancia, el cual es el encargado de la planificación general de la farmacovigilancia y la aplicación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, así como también de notificar y conocer sobre el correcto manejo de las Reacciones Adversas a Medicamentos y Problemas Relacionados a Medicamentos, por lo que se decidió como objetivo principal diseñar una propuesta de un procedimiento operativo estándar para el manejo y seguimiento de las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y Problemas Relacionados a Medicamentos relacionadas para los productos farmacéuticos comercializados en una droguería, el cual se desarrolló de forma clara, sencilla, entendible y aplicable para el referente, así como también para personas en general que estén interesadas en conocer sobre el tema.

Para la elaboración del procedimiento se realizó una investigación bibliográfica tomando como referencia la Norma Técnica Salvadoreña y el Reglamento Técnico Salvadoreño, dicho procedimiento cuenta con un objetivo, alcance, responsabilidades, definiciones, siglas, materiales

y equipo, procedimiento, frecuencia, fuentes de lectura, control de cambios, registro de lectura y anexos.

La investigación bibliográfica que se llevó a cabo, determinó que hay una necesidad de contar con documentos que describan los lineamientos a seguir con respecto al manejo y seguimiento de las Reacciones Adversas a Medicamentos y Problemas Relacionados a Medicamentos que puedan presentarse en cualquier establecimiento farmacéutico, por lo que se insta a las instituciones públicas competentes a diseñar documentos para que sean fuentes de información y de guía para los referentes de farmacovigilancia, profesionales de salud y personas involucradas en el funcionamiento de un establecimiento farmacéutico, puesto que es insuficiente la información a consultar con respecto al manejo y seguimiento de los Problemas Relacionados a Medicamentos que se presentan en El Salvador.

CAPÍTULO I

1.0 INTRODUCCIÓN

En El Salvador con el objetivo de hacer un uso adecuado y seguro de los medicamentos, se ha implementado el Sistema Nacional de Farmacovigilancia en el territorio nacional a través de la Normativa Oficial de Farmacovigilancia Salvadoreña, con el fin de detectar las sospechas de las Reacciones Adversas a Medicamentos, las cuales se presentan como una reacción nociva y no intencionada, por el uso de un medicamento a dosis usuales; así mismo los Problemas Relacionados a los Medicamentos se identifican como cualquier evento de salud producido o relacionado con su tratamiento farmacoterapéutico y que interfiere con los resultados de salud esperados, por lo que existe la necesidad de contar con normas, reglamentos, guías o documentos complementarios relacionados con el manejo y seguimiento de las Reacciones Adversas a Medicamentos y los Problemas Relacionados a Medicamentos.

Esto tendrá como base la Norma Técnica de Farmacovigilancia Salvadoreña y el Reglamento Técnico Salvadoreño los cuales han establecido la organización, responsabilidades y directrices que deben de seguir los actores del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, esto con el fin de implementar procesos técnicos y administrativos relacionados a productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos, importados, exportados, comercializados, distribuidos y dispensados en el territorio nacional.

El cuidado, la seguridad y la mejora de la salud pública son parte de los objetivos de la Farmacovigilancia, con los que se tratan de alcanzar a través de diversos métodos, entre los cuales están: los estudios epidemiológicos, farmacovigilancia intensiva y notificación espontánea, éste último es el método más difundido por parte de la población y de los profesionales de la salud porque nos brinda información sobre posibles efectos no deseados producidos por los medicamentos, dicha información es trasladada al Centro Nacional de Farmacovigilancia, fortaleciendo su base de datos, lo que a su vez permite a las autoridades de salud una mejor toma de decisiones en cuanto al uso y restricción de medicamentos.

Bajo este objetivo, la Facultad de Química y Farmacia, a través del diplomado de farmacovigilancia, tuvo la finalidad de desarrollar una propuesta de un procedimiento operativo estándar que defina los pasos de forma detallada y secuencial para el manejo y seguimiento de las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y Problemas Relacionados a Medicamentos

de los productos que se importan, almacenan y se distribuyen en una droguería. Asimismo, dicho documento describirá las actividades de la farmacovigilancia, organización de las funciones de cada miembro de la droguería, conceptos sobre lo que es una Reacción Adversa a Medicamentos y lo que es un Problema Relacionado a Medicamentos con su respectiva clasificación. Se realizó a través de un estudio de tipo analítico, siendo necesaria una investigación bibliográfica. Dicha investigación se llevó a cabo en el departamento de San Salvador, municipio de San Salvador, en el periodo del 28 de marzo al 30 de septiembre del año 2023.

CAPÍTULO II

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General:

Diseñar una propuesta de un procedimiento operativo estándar para el manejo y seguimiento de las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM) relacionadas a los productos farmacéuticos comercializados en una droguería.

2.2 Objetivos Específicos

- 2.2.1 Establecer las directrices aplicables de acuerdo con la Norma Técnica de Farmacovigilancia y al Reglamento Técnico Salvadoreño, para la implementación de actividades relacionadas con el manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM que debe seguir el referente en una droguería.
- 2.2.2 Describir el manejo y seguimiento de las RAM y PRM, de acuerdo a la Norma Técnica de Farmacovigilancia y al Reglamento Técnico Salvadoreño.
- 2.2.3 Elaborar un diagrama de flujo del proceso a seguir para el manejo y seguimiento de sospechas de RAM y PRM en una droguería.
- 2.2.4 Elaborar una propuesta de un programa de difusión del procedimiento para el fortalecimiento de los conocimientos y habilidades de los miembros de una droguería.

CAPÍTULO III

3.0 MARCO TEÓRICO

3.1 Historia

A lo largo de los años, los medicamentos han ido tomando más relevancia, durante el siglo XVIII, el Escritor Voltaire consideraba que: “La medicina es un arte que consiste en administrar venenos desconocidos a organismos más desconocidos”.¹

Entre los siglos XVI y XVIII se sentaron las bases de la farmacología, fue hasta el siglo XX que, con el incremento de la riqueza y estilo de vida de los países de occidente, con el cual aumentó el poder adquisitivo de su población y de ese modo se dinamizó el mercado farmacéutico. En el siglo XXI se dio una revolución farmacológica, el sueño de Erlich era el de encontrar “bolas mágicas” que neutralicen los elementos dañinos para el ser humano sin provocar efectos secundarios en el resto del organismo. No se trata solo de saber si un fármaco determinado es específico contra una enfermedad concreta, sino si es el medicamento adecuado para un paciente determinado.²

Las posibles consecuencias tóxicas del uso de ciertos medicamentos generan preocupación particular entre los pacientes, los prescriptores, los formuladores de compuestos y las agencias reguladoras, porque los efectos secundarios son factores importantes que no solo requieren consulta médica, sino que también requieren hospitalización y, en ocasiones, conducen a la muerte del paciente. Además, en los últimos años, muchos medicamentos han sido retirados del mercado debido a relaciones beneficio/riesgos desfavorables y no fueron detectados durante el proceso de autorización de comercialización.³

Existen varios casos en la historia de la medicina en los que un número relevante de personas se vieron gravemente afectadas por el uso de determinadas drogas. En 1937, más de 100 niños en Estados Unidos murieron después de ingerir un elixir de sulfanilamida contaminado con disolventes orgánicos. Esto condujo a importantes mejoras en el control de medicamentos en el país. Luego, en 1961, el desastre de la talidomida, desarrollada en Alemania, sacudió a la opinión mundial. El medicamento talidomida ha causado miles de casos de defectos de nacimiento (focomelia) en niños de madres que tomaron talidomida durante el embarazo.⁴

3.2 OMS/UMC

Debido a esta última situación, la 16.^a Asamblea Mundial de la Salud en 1963 adoptó una resolución estableciendo la necesidad de tomar medidas para garantizar que la información sobre los efectos secundarios se conozca rápidamente. Cuatro años más tarde, la 20.^a Asamblea Mundial de la Salud acordó una resolución que establecía un sistema internacional para monitorear las reacciones adversas a los medicamentos y en 1968 creó el Programa Internacional de Monitoreo de Efectos Adversos. Diez años más tarde, el programa se convirtió en una agencia de seguimiento con sede en Suecia, Uppsala Monitoring Center.

En la década de 1970, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó el primer documento indicando la necesidad de crear un sistema para recopilar información sobre los efectos secundarios de los medicamentos en diferentes países. Esto resultó en que cada vez más miembros nuevos se unieran al programa a largo plazo.

Gradualmente, en paralelo, la farmacovigilancia también se ha convertido en un tema de interés académico, profesional y regulatorio. Por ejemplo, la creación de la Sociedad Internacional de Epidemiología Farmacéutica (ISPE) en 1984 y de la Sociedad Europea de Farmacovigilancia (ESOP - más tarde ISOP, Sociedad Internacional) en 1992 marcó la introducción de la farmacovigilancia en el mundo académico y científico.

Por otro lado, hay dos aspectos que han determinado que la farmacovigilancia sea hoy considerada una de las actividades esenciales que deben realizar las autoridades reguladoras farmacéuticas: la actual recomendación de la OMS determina que los centros de farmacovigilancia de las farmacias nacionales deben estar estrechamente vinculados con las agencias reguladoras farmacéuticas y el enfoque del Consejo de la Organización Internacional de Ciencias Médicas (CIOMS), en estrecha colaboración con la OMS, ha proporcionado un foro para que responsables de políticas, fabricantes de medicamentos, funcionarios gubernamentales y académicos hagan recomendaciones sobre la comunicación de información de seguridad. Entre las agencias reguladoras y la industria farmacéutica. ⁴

3.3 Experiencias sobre efectos no deseados relacionados con medicamentos

En los años 30, se reconocía ampliamente que la Ley de Alimentos y Medicamentos de 1906 necesitaba actualizarse, pero hubo grandes desacuerdos sobre qué ley debía reemplazarla. Hacia 1937, la mayoría de estas disputas se habían resuelto, pero la actividad legislativa se había detenido. Sin embargo, un giro sorprendente ocurrió cuando más de 100 personas murieron después de ingerir medicamentos que resultaron ser peligrosos. Este suceso aceleró la aprobación final de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de 1938, que hasta hoy sirve como base para la regulación de estos productos por parte de la FDA.

El incidente del Elixir de Sulfanilamida no solo agilizó la aprobación de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de 1938; la sección de nuevos medicamentos, añadida para prevenir tales tragedias, ofreció una protección más sólida, además de implementar un nuevo sistema de gestión de fármacos en Estados Unidos. Veinticinco años después, la investigación médica contribuyó significativamente y evitó una catástrofe relacionada con medicamentos que podría haber sido aún peor: el desastre de la talidomida. Al igual que en Alemania y Gran Bretaña, aquí también se repitió la historia. Finalmente, se logró la aprobación del proyecto de enmienda de medicamentos de 1962, el cual había estado en espera.⁵

Otra de las experiencias de RAM fue la talidomida y esta ha provocado más de 10,000 casos de una extraña afección llamada "focomelia" porque provoca graves defectos de nacimiento en los recién nacidos cuyas madres han tomado este medicamento durante el embarazo. La talidomida, como muchos otros compuestos, tiene la capacidad de atravesar la membrana placentaria y así actuar sobre el embrión en desarrollo. La mayoría de las víctimas nacieron sin brazos ni piernas, y sus manos o pies tenían forma de aletas en los hombros o la pelvis.

Actualmente, los medicamentos introducidos en el mercado pasan por innumerables pruebas antes de salir al mercado. Sin embargo, los controles que existían a mediados del siglo XX eran muy diferentes de los patrones actuales. Otro factor a considerar es que estos estándares de gestión varían de un país a otro. Esto explica en parte por qué ciertos países, como Alemania y España, han tenido mayores cifras de víctimas, mientras que otros, como Estados Unidos, han podido evitar o minimizar el problema.

Los ensayos con talidomida realizados a principios de la década de 1950 demostraron que el fármaco era seguro y no tenía toxicidad. La empresa alemana Chemie Grünenthal, fundada en 1946, no tuvo problemas en comercializarlo en 1957 con el nombre de Contergan, dicho medicamento fue indicado para el tratamiento del insomnio, náuseas y otros malestares comunes durante las primeras etapas del embarazo, ofrece una ventaja sobre otros somníferos y sedantes, puesto que una sobredosis accidental (o intencionada) no provoca la muerte. Estos factores, impulsados por una fuerte campaña publicitaria que enfatizaba la seguridad y facilidad de uso del medicamento, hicieron de la talidomida un producto de gran venta a principios de la década de 1960. Se distribuyó en más de 46 países bajo más de 80 nombres comerciales diferentes.

En algunos países, Grünenthal comercializa la talidomida directamente o a través de distribuidores (como España), pero en otros, como Reino Unido y Australia, el fármaco es fabricado y comercializado por empresas alemanas con licencia independiente. En Estados Unidos, la empresa farmacéutica Richardson-Merrell distribuiría el medicamento con el nombre comercial Kevadon. Sin embargo, la agencia norteamericana responsable del control de medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) no aprobó su distribución en 1961.

Desde un punto de vista farmacológico, las consecuencias del desastre de la talidomida son particularmente importantes. Han llevado al surgimiento de regulaciones mucho más estrictas sobre la seguridad del uso de drogas en todo el mundo. En Estados Unidos se aprobó en 1962 la Ley de Suplementos de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, según la cual se reforzaron los requisitos antes de aprobar un nuevo medicamento. Los fabricantes deben informar cualquier efecto secundario inesperado de los productos comercializados. Además, se han revisado más de 7,000 productos previamente autorizados por la FDA y aproximadamente dos tercios de ellos han sido retirados del mercado por su ineficacia. La eficacia se ha convertido en una condición indispensable para la aprobación de nuevos fármacos.

En 1964, se estableció en el Reino Unido, el Comité de Seguridad de Medicamentos, que pedía la cooperación voluntaria de los fabricantes de medicamentos para informar cualquier reacción adversa a los medicamentos. La Organización Mundial de la Salud ha creado el Centro Colaborador para la Vigilancia Internacional de Medicamentos para estudiar los informes de reacciones adversas a los medicamentos. En tan solo unos años, la mayoría de los países han

comprobado y fortalecido sus leyes sobre medicamentos, la farmacovigilancia se ha convertido en una actividad de salud pública encaminada a detectar, evaluar, investigar y prevenir los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo final de tener un sistema de detección temprana de reacciones adversas a medicamentos, que permita actuar en caso de problemas de seguridad imprevistos.⁶

3.4 Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información sobre nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.⁷

La FV se ha vuelto cada vez más importante en los últimos 50 años debido a eventos trágicos asociados con algunos medicamentos que han causado efectos secundarios graves.

3.4.1 Objetivos de la Farmacovigilancia

- Garantizar la atención y seguridad del paciente en cuanto al uso de medicamentos y todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud y seguridad públicas relacionadas con el consumo de drogas.
- Detectar problemas relacionados con el consumo de drogas y notificar oportunamente los resultados.
- Contribuye a la evaluación de beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, ayudando a prevenir daños y maximizar los beneficios.
- Promover el uso más seguro, apropiado y eficaz (incluido el costo-efectividad) de los medicamentos.
- Promover la comprensión, la educación y la capacitación clínica sobre farmacovigilancia, así como la comunicación efectiva de la farmacovigilancia al público.

3.4.2 Metodología

Para desarrollar las actividades de Farmacovigilancia existen diversos métodos:

- Sistema de notificación espontánea: se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales de la salud en sus actividades diarias y enviar esta información a una organización que se enfoca en ello.
- Sistemas de farmacovigilancia en profundidad: se basan en la recogida sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos adversos, que pueden considerarse causados por el fármaco, en poblaciones seleccionadas, claramente definidas. Se dividen en dos grandes grupos:
 - Sistemas centrados en el medicamento: Estos sistemas se enfocan en el fármaco en sí mismo, recopilando información detallada sobre los efectos secundarios y reacciones adversas asociadas con un medicamento específico. Se analizan y registran los datos que involucran el uso de ese medicamento en varias poblaciones y contextos.
 - Sistemas centrados en el paciente: Estos sistemas se centran en el individuo que toma el medicamento. Se recogen datos detallados sobre los efectos secundarios y las reacciones adversas experimentadas por los pacientes con respecto a varios medicamentos, considerando factores como la edad, el sexo, condiciones de salud preexistentes y otros medicamentos que pueda estar tomando el paciente.
- Estudios epidemiológicos: tienen como finalidad probar una hipótesis, es decir, establecer una relación causa-efecto entre la presencia de efectos adversos del medicamento y el empleo del mismo.

El método de investigación de farmacovigilancia más común es el sistema de notificación espontánea.³

3.4.3 Métodos en farmacovigilancia

Las estrategias más utilizadas para estudiar o conocer reacciones adversas a medicamentos consisten en:

- Reporte de un caso: notificación espontánea de reacciones adversas y/o publicaciones.

- Serie de casos: ej. publicaciones en boletines y/o revistas.
- Estudios de cohortes
- Ensayos clínicos controlados
- Estudios de casos y controles

3.4.4 Finalidad de la Farmacovigilancia

- Utilización de medicamentos de forma razonable y segura.
- Evaluación y comunicación de riesgos y beneficios de medicamentos post comercialización
- Educación e información al paciente.

3.4.5 Acciones básicas en un establecimiento de Farmacovigilancia ³

Se deberá elaborar un plan de implementación del sistema de farmacovigilancia de acuerdo con los siguientes puntos:

- Servir de enlace con las autoridades sanitarias y con las organizaciones y grupos locales, regionales o nacionales especializados en medicina clínica, farmacología y toxicología, enfatizando la importancia de implementar un sistema de farmacovigilancia. La importancia del proyecto y sus objetivos.
- Diseñar una plantilla de notificación y comenzar la recopilación de datos difundiendo a los departamentos hospitalarios, médicos de atención primaria, etc.
- Elaborar materiales impresos para informar a los profesionales de la salud sobre la definición, objetivos y métodos de un sistema de farmacovigilancia.
- Creación del centro de farmacovigilancia: personal técnico, locales, teléfono, capacidad de gestión de bases de datos, directorio, etc.
- Responsable de la capacitación del personal de farmacovigilancia relacionado con:
 - Recolección y verificación de datos.
 - Interpretación y codificación de descripciones de reacciones adversas.
 - Codificación de medicamentos.
 - Evaluación de relaciones de causa y efecto.
 - Señal detectada.

- Gestión de riesgos

3.5 Sistema Nacional De Farmacovigilancia

La farmacovigilancia será implementada por el SNFV, coordinado por el Ministerio de Salud a través del CNFV. ⁸

3.5.1 El Sistema Nacional de Farmacovigilancia

El SNF está conformado por las siguientes organizaciones:

- Centro Nacional de Farmacovigilancia
- Dirección Nacional de Medicamentos
- Unidades Efectoras
- Programa Nacional de Vacunación e Inmunización
- Comité Técnico Asesor Multidisciplinario
- Comités Farmacoterapéuticos
- Comité de Farmacovigilancia
- Comité Asesor de Prácticas de Inmunización
- Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud

3.5.2 Centro Nacional de Farmacovigilancia

El CNFV es subsidiario del MINSAL y es responsable de coordinar todas las actividades de la FV sobre productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopatía y todos estos productos farmacéuticos son fabricados, importados, comercializados, distribuidos, distribuidos y regulados dentro del país. ⁷

El CNFV establecerá los mecanismos de coordinación necesarios con la autoridad nacional reguladora farmacéutica y podrá establecer mecanismos de enlace con establecimientos de salud públicos y privados, con peritos médicos y con la persona natural o jurídica responsable del registro médico, la producción y la importación, distribución y comercialización, para garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos. ⁸

3.5.3 Unidades Efectoras

Se entenderá por Unidades Efectoras responsables de la farmacovigilancia:

- Las instituciones que conforman el Sistema Nacional Integrado de Salud.
- Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la prestación de servicios médicos e incluyendo la prescripción o dispensación de medicamentos, de forma periódica o de larga duración.
- Municipios con servicios médicos.
- Los registradores sanitarios, fabricantes, importadores, empaques, exportadores, distribuidores, farmacias, boticas, incluyendo cualquier otro tipo de establecimiento autorizado por la DNM para la comercialización, distribución, dispensación y administración de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos, medicamentos y donaciones.⁷

Dichas Unidades Efectoras estarán organizadas de la siguiente manera:

- Referentes/responsable de Farmacovigilancia, titular y suplente
- Referente responsable de ESAVI
- Responsable médico de clínica privada

3.5.4 Referente de Farmacovigilancia⁹

El RFV tendrá las siguientes funciones:

- Responsable de la planificación general de farmacovigilancia y todos los procedimientos relacionados en sus instalaciones.
- Es la persona de contacto de la Organización ante el (CNFV) y será responsable de las medidas de control que la DNM implemente en colaboración con el CNFV.
- Deberá velar porque se realicen adecuadamente las siguientes actividades:
 - Recopilar, gestionar, evaluar y notificar oportuna y periódicamente al CNFV las sospechas de las reacciones adversas de los productos de los cuales es representante.

- Revisar periódicamente todas las alertas sanitarias globales emitidas por funcionarios reguladores vigilantes e informar sobre las acciones tomadas por el laboratorio en respuesta a estas alertas.
- Gestionar la presentación de los IPS al CNFV en los plazos establecidos por este organismo.
- Gestionar el PGR requerido para los planes de FV activa de su empresa y los planes requeridos por el CNFV.
- Comunicar inmediatamente cualquier cambio relevante en el perfil de seguridad de los medicamentos que representa. En caso de cambios de fórmula, contraindicaciones o advertencias, se deben realizar acuerdos con la DNM en paralelo con la notificación de seguridad al CNFV.
- En caso de ausencia del RFV, se deberá establecer un reemplazo en caso de que el CNFV necesite contactarlo, quien deberá tener capacidades técnicas similares al referente de Farmacovigilancia titular.
- Todas las responsabilidades de farmacovigilancia deben estar descritas en el manual de cargos y funciones de la instalación.

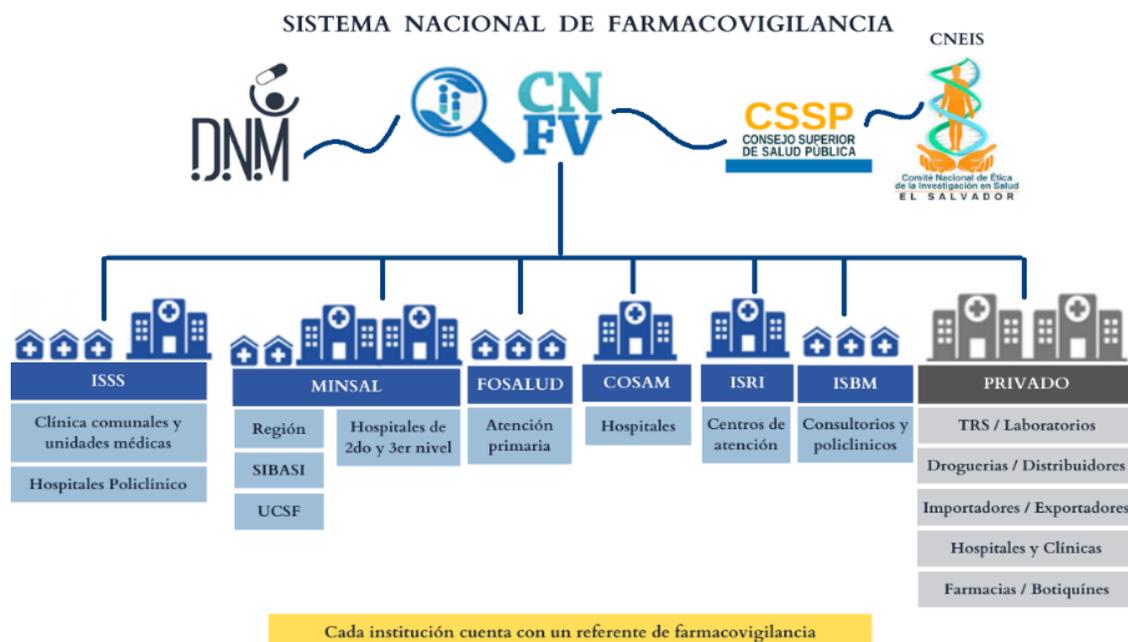


Figura N°1 Organigrama de Sistema Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador ¹⁰

3.6 ¿Qué es una reacción adversa a medicamento (RAM)?

Es toda respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada y que tiene lugar cuando este se administra en dosis utilizadas normalmente en seres humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica.¹¹

3.6.1 Clasificación de Reacciones Adversas a Medicamentos, según su gravedad:

- Leves: manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida importante, no justifican suspender el tratamiento.
- Moderadas: manifestaciones clínicas importantes sin amenaza inmediata para la vida del paciente, pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión de tratamiento.
- Graves: las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

3.6.2 Tipos de Reacciones Adversas a Medicamentos:

- Tipo A (aumentadas): son reacciones, dosis dependientes, y desde el punto de vista clínico, previsibles.
- Tipo B (raras): no dependientes de la dosis, pueden producirse aún con dosis sub terapéuticas y son más graves que las anteriores. Incluyen las reacciones idiosincráticas, debidas a las características específicas del paciente con un componente genético, y a las reacciones alérgicas o de hipersensibilidad con un componente genético, y a las reacciones alérgicas o de hipersensibilidad con un componente inmunológico.
- Tipo C (crónicas): aparecen a consecuencia de tratamientos prolongados, que pueden prolongarse por meses o incluso años. Aparecen a causa de la interacción permanente mantenida de un fármaco con un órgano diana.
- Tipo D (demoradas): corresponden a las reacciones adversas que aparecen tiempo después de la administración del fármaco, y se diferencian de las anteriores en que la exposición puede ser ocasional, y no continuada.

- Tipo E (al final del uso): ocurren al retirar la administración del medicamento. Su manejo consiste en reintroducir el medicamento y retirarlo lentamente.
- Tipo F (fallo inesperado de la terapia): son reacciones adversas relacionadas con la dosis y a menudo ocasionadas por interacciones medicamentosas. Su manejo se hace incrementando la dosis o considerando efectos de otra terapia concomitante.¹²

3.7 Problemas Relacionados A Medicamentos (PRM)

Cualquier evento de salud presente en un paciente, que es producido o relacionado con su tratamiento farmacoterapéutico y que interfiere con los resultados de salud esperados.⁸

3.7.1 Clasificación de los Problemas relacionados a Medicamentos según tipos:

- Administración errónea del medicamento
- Conservación inadecuada del medicamento
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada
- Duplicidad de dosis
- Errores en la dispensación
- Errores en la prescripción
- Incumplimiento (no adherencia)
- Interacciones
- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento (comorbilidades)
- Probabilidad de efectos adversos
- Problema de salud insuficientemente tratado
- Características personales del paciente
- Contraindicación
- Otros

En todo tratamiento farmacológico se debe verificar que el empleo de ese medicamento sea necesario para la patología y que sea administrado en dosis efectiva y segura para el paciente que se utiliza.

Si no se cumple algunas de estas condiciones, estamos frente a un Problema Relacionado con Medicamento (PRM) que puede ocasionar un Resultado Negativo asociado a la Medicación (RNM).¹²

3.7.2 Clasificación de los Problemas Relacionados con la Medicación (PRM)

Según el Segundo Consenso de Granada.

- Necesidad

PRM 1: el paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.

PRM 2: el paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita.

- Efectividad

PRM 3: el paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad no cuantitativa de la medicación.

PRM 4: el paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad cuantitativa de la medicación.

- Seguridad

PRM 5: el paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.

PRM 6: el paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Por lo que se entiende que:

- Un medicamento es necesario cuando ha sido prescrito o indicado para un problema de salud concreto que presenta el paciente.
- El medicamento es inefectivo cuando no alcanza suficientemente los objetivos terapéuticos esperados.

- Un medicamento es inseguro cuando produce o empeora algún problema de salud.
- Un problema relacionado a medicamento se considera cuantitativo cuando depende de la magnitud de un efecto. ¹³

3.7.3 Según Minnesota Pharmaceutical Care Project

Tabla N°1. Clasificación de problemas relacionados a medicamentos¹³

PRM	Subclasificación	Causa
Indicación	Medicamento innecesario	Sin indicación apropiada
		Terapia duplicada
		Indicación de terapia no farmacológica
		Tratamiento de una RAM evitable
	Necesita medicamento adicional	Uso adictivo/recreacional
		Problema no tratado
Efectividad	Necesita un medicamento diferente	Preventivo/profiláctico
		Sinérgico/potenciar
		Medicamento más efectivo disponible
		Problema refractario al medicamento
	Dosis muy baja	Forma farmacéutica inapropiada
		No es efectivo
		Dosis incorrecta
Seguridad	Reacción adversa	Frecuencia inapropiada
		Interacción medicamentosa
		Duración inapropiada
		Efecto indeseable
		Medicamento no seguro para el paciente
	Dosis muy alta	Interacción medicamentosa
		Dosis administrada o cambio muy rápido
		Reacción alérgica
		Contraindicaciones
		Dosis incorrecta
Cumplimiento	Incumplimiento	Frecuencia incorrecta
		Duración incorrecta
		Administración incorrecta
		Interacción medicamentosa
		Paciente no entendió las instrucciones
		Prefiere no tomar
		Olvida tomar
		No puede costear el medicamento
		No la puede tragar/administrar
		Medicamento no disponible

3.8 Notificación espontánea

El sistema más extendido internacionalmente para la detección y clasificación de las reacciones adversas es el de notificación espontánea de casos clínicos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Las reacciones adversas a fármacos producen a menudo signos y síntomas que pueden ser difíciles de distinguir de las afecciones naturales, por lo que los prescriptores no deben descartar las sospechas de que el fármaco pueda haber causado la patología al paciente.

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

3.8.1 ¿Qué se debe de incluir en la notificación?

La notificación de todas las unidades efectoras debe realizarse cumpliendo lo siguiente:

- La notificación debe ser en idioma castellano
- La notificación debe contar con los 4 campos mínimos siguientes para ser válida ante el CNFV:
 - Nombre o iniciales del paciente.
 - Nombre del producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico, vacuna u homeopático sospechoso.
 - Reacción adversa o evento adverso presentado.
 - Información de contacto del notificador.
- Debe ser de acuerdo a lo establecido en la presente norma, lineamientos, procedimientos, guías, herramientas y formularios que establezca el CNFV.
- Se debe reportar:
 - Casos individuales, series de casos de sospechas de reacciones adversas conocidas o inesperadas, reacciones adversas, ocurridos en El Salvador.

- Rumores de reacción adversa, falla terapéutica y errores de medicación relacionados con el uso de productos farmacéuticos, ocurridos en El Salvador.
- Todo caso reportado debe enviarse a través del sistema de notificación espontánea oficial del CNFV y junto con ella, debe anexarse el formulario en papel o información recibida de la fuente inicial que la institución, establecimiento o compañía captura.⁷

3.8.2 Situaciones que generarán una notificación espontánea
Deben comunicarse al CNFV las siguientes situaciones:

- Casos individuales o series de casos de sospechas de reacciones adversas e inesperadas a un medicamento y vacunas.
- Rumores de brotes de eventos leves o conglomerados relacionados con la vacunación.
- Brotes de intoxicación por uso de medicamentos.
- Otros problemas relacionados a medicamento que puedan poner en riesgo la salud de la población.

3.8.3 Plazos para realizar la notificación espontánea

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

3.8.4 Seguimiento a la notificación espontánea

Posterior a la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves, incluyendo ESAVI, los Sistemas de Farmacovigilancia de las Unidades Efectoras realizarán el seguimiento activo a las notificaciones emitidas y enviarán un reporte completo al CNFV en un plazo no mayor a 30 días calendario, conteniendo toda la información disponible, relevancia del caso, implicaciones de los hallazgos y la experiencia previa con el uso del medicamento. Un manual de procedimientos establecerá las acciones de evaluación y gestión del riesgo que deberán ser adoptados por las unidades efectoras y el CNFV.⁸

3.9 Droguería

Es todo establecimiento que opera la importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos para la venta al mayoreo.

3.9.1 Obligaciones del Regente

Art. 55.-Toda droguería tiene la obligación de contar dentro de su personal con un profesional Químico Farmacéutico de manera permanente, quien tendrá, además de las responsabilidades señaladas en la presente Ley, las siguientes:

- Contar con las instalaciones suficientes y dotadas de personal idóneo.
- Vigilar el manejo de los productos que se encuentren debidamente registrados para su comercialización.
- Asesorar los estudios de factibilidad de mercado para productos nuevos, para que sus actividades se desarrollen con plenas garantías.
- Mantener existencia mínima razonable de medicamentos que asegure el abastecimiento.
- Contar con el equipo técnico, para asegurar las condiciones óptimas de los medicamentos, tanto respecto de su almacenaje, como el de su transporte y; de manera particular, para aquellos que requieran de condiciones especiales.¹⁴

Los regentes de droguerías deberán promover la farmacovigilancia, propiciando el cumplimiento de los lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia, emitidos por el MINSAL, el cual establece en su Art. 04 quiénes deben notificar las sospechas de RAM, ESAVI y PRM, y que, para el caso de las droguerías, deben reportar las notificaciones de RAM a los titulares de registro sanitario de los productos que comercializan.¹⁵

3.10 Procedimiento estándar de operación (PEO)¹⁶

Los procedimientos son documentos que proporcionan las instrucciones necesarias para la correcta ejecución de las actividades administrativas o técnicas. En general se puede decir que un procedimiento establece cómo debe hacerse en el sentido amplio: qué se debe hacer, cuándo, cómo y dónde se hará, y quién debe hacerlo. En una droguería, los PEO son series de

instrucciones que describen cómo ejecutar una tarea determinada y tienen un formato estándar definido por la institución. Es necesario que estén siempre disponibles para el personal de las áreas donde se ejecutan esos procedimientos y son vitales para llevar a cabo la implementación del sistema de gestión de la calidad.

3.10.1 Elementos de un PEO

- Objeto/Propósito: Indicar el fin que se desea alcanzar con la redacción del procedimiento.
- Alcance/Campo de aplicación: Señalar a qué (equipo, materiales, documentos) y a quiénes afecta el PEO.
- Responsables: Identifica a los responsables del cumplimiento del PEO.
- Definiciones: cuando sea necesario, se deben definir términos técnicos, abreviaturas o palabras utilizadas en otros idiomas.
- Desarrollo del procedimiento:
 - Fundamento o principio: marco o bases teórico-prácticas que explican el procedimiento.
 - Especificaciones de desempeño del procedimiento (límite detección, especificidad analítica, incertidumbre de la medición).
 - Formularios y registros: indicar los formularios requeridos para registrar las actividades. Identificar los formularios.
 - Referencias: mencionar los documentos y normas (locales o internacionales) en las que se basa el procedimiento.
 - Anexos: emplearlos para adjuntar diagramas de flujo y copias de formularios y otros documentos de apoyo.
 - Lista de distribución: definir lista de áreas involucradas de la droguería con sus respectivos responsables a los cuales se entregará copias del procedimiento.
 - Redactado por, revisado por, aprobado por: las personas que redactaron, revisaron y aprobaron el documento, lo firmarán.
 - Actualizaciones: todos los PEO's, sus revisiones y actualizaciones, deben cumplir con el Sistema de Control de documentos y estar en el índice maestro,

adicionalmente es conveniente que estén agrupados en un manual de procedimientos.

- Fechas: hacer constar fecha de redacción, revisión, aprobación y vigencia y actualización.

3.11 Diagrama de flujo¹⁷

Es un esquema para representar gráficamente un algoritmo. Se basan en la utilización de diversos símbolos para representar operaciones específicas, es decir, es la representación gráfica de las distintas operaciones que se tienen que realizar para resolver un problema, con indicación expresa el orden lógico en que deben realizarse. Se les llama diagramas de flujo porque los símbolos utilizados se conectan por medio de flechas para indicar la secuencia de operación. Para hacer comprensibles los diagramas a todas las personas, los símbolos se someten a una normalización; es decir, se hicieron símbolos casi universales, ya que, en un principio cada usuario podría tener sus propios símbolos para representar sus procesos en forma de Diagrama de flujo. Esto trajo como consecuencia que sólo aquel que conocía sus símbolos, los podía interpretar. La simbología utilizada para la elaboración de diagramas de flujo es variable y debe ajustarse a un patrón definido previamente.

3.11.1 Importancia de los diagramas de flujo

Los diagramas de flujo son importantes porque nos facilita la manera de representar visualmente el flujo de datos por medio de un sistema de tratamiento de información, en este realizamos un análisis de los procesos o procedimientos que requerimos para realizar un programa o un objetivo.

3.11.2 Reglas y símbolos para la construcción de un diagrama de flujo

- Todos los símbolos han de estar conectados.
- A un símbolo de proceso pueden llegarle varias líneas.
- A un símbolo de decisión pueden llegarle varias líneas, pero sólo saldrán dos (Si o No, Verdadero o Falso).
- A un símbolo de inicio nunca le llegan líneas.
- De un símbolo de fin no parte ninguna línea.

Los símbolos que se usan para realizar los diagramas de flujo son los siguientes:



Figura N°2 Símbolos Fundamentales en el Diagrama de Flujo ¹⁷

- En el Símbolo de decisión puede tomar los valores de salida SI o NO o también VERDADERO o FALSO.
- El símbolo de Inicio o Final del Diagrama pueden ser un cuadrado con los bordes redondeados o una elipse.
- Se pueden utilizar colores para los símbolos.

3.12 Relación de Causalidad (Algoritmo de Naranjo)^{3,18}

La relación de causalidad se refiere a la relación entre un evento (como un síntoma o un efecto adverso) y una posible causa (como un medicamento o una sustancia). El algoritmo de Naranjo es una herramienta diseñada para evaluar la probabilidad de que un medicamento haya sido la causa de un evento adverso experimentado por un paciente. Este algoritmo utiliza una serie de preguntas estructuradas para analizar y asignar puntos a distintos aspectos relacionados con la administración del medicamento y la aparición del efecto adverso.

Las preguntas en el algoritmo de Naranjo consideran:

- Cronología de los eventos: Evalúa la secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del evento adverso.

- Respuesta al suspender o readministrar el medicamento: Indaga si la suspensión del medicamento mejoró el efecto adverso y si este reapareció al volver a administrarlo.
- Evidencia de otros factores que podrían explicar el evento adverso: Examina la presencia de otras posibles causas como enfermedades concurrentes, otros medicamentos, condiciones clínicas, etc.
- Evidencia objetiva: Se refiere a si existen pruebas o análisis de laboratorio que confirmen el efecto adverso.
- Dosis del medicamento: Considera si la dosis administrada estaba dentro del rango terapéutico recomendado.
- Relación temporal: Evalúa la relación en el tiempo entre la administración del medicamento y la aparición del evento adverso.

Cada pregunta tiene una puntuación asociada, y al sumar los puntos obtenidos se obtiene un puntaje total. Este puntaje puede ser interpretado para determinar la probabilidad de que el medicamento haya sido la causa del evento adverso:

- Puntuación ≤ 0 : Relación improbable.
- Puntuación 1-4: Relación posible pero dudosa.
- Puntuación 5-8: Relación probable.
- Puntuación ≥ 9 : Relación casi segura.

Es importante tener en cuenta que el algoritmo de Naranjo es una herramienta guía y no proporciona una conclusión definitiva sobre la causalidad. El juicio clínico y la consideración de otros factores son esenciales para una evaluación precisa de la relación entre el medicamento y el evento adverso.

CAPÍTULO IV

4.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Cada unidad efectora tiene obligaciones y responsabilidades que cumplir de acuerdo a la Norma Técnica Salvadoreña, entre las cuales podemos mencionar: cumplir con los lineamientos técnicos en materia de BPFV, notificar, en tiempo y forma al CNFV, las sospechas de RAM y PRM, para que estas puedan ser válidas y sean manejadas de manera correcta, así como también capacitar a todo el personal de su competencia a través del referente titular o suplente de FV, en materia de todas sus obligaciones de acuerdo a la Norma Técnica Salvadoreña y realizar monitoreo y seguimiento activo a solicitud del CNFV de eventos relacionados a productos farmacéuticos de reciente comercialización o permiso especial de importación.

Por lo cual, se diseñó una propuesta de un procedimiento operativo estándar en lo que respecta al manejo y seguimiento de las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y Problemas Relacionados a Medicamentos que puedan ocurrir con los productos farmacéuticos que se comercializan en una droguería, esto con base a la Norma Técnica Salvadoreña y al Reglamento Técnico Salvadoreño, con el fin de que se cuente con lineamientos a seguir por parte del RFV y por todo el personal involucrado en el área.

Dicho procedimiento consta de los siguientes elementos: objetivo, alcance, responsabilidades, definiciones, siglas, materiales y equipo, procedimiento, frecuencia, fuentes de lectura, control de cambios, registro de lectura y anexos; cada uno de los cuales se describe de manera clara y sencilla para una mejor referencia y guía para toda persona que lo aplique.

Formato de la estructura de los PEO's.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO		EDICIÓN
			PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

PROCEDIMIENTO

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

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	DEPARTAMENTO O ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA		EDICIÓN
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR		PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR

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

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	DEPARTAMENTO O ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA		EDICIÓN
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR		PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

1. OBJETIVO:

Definir las directrices a seguir en lo que respecta al manejo y seguimiento de las sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos y Problemas Relacionados a Medicamentos, que pudieran ocurrir con los productos farmacéuticos comercializados en la droguería.

2. ALCANCE:

Este procedimiento se aplica a todos los productos farmacéuticos que se comercializan en la droguería.

3. RESPONSABILIDADES:

Propietario o Representante Legal: persona natural o jurídica que está a cargo legalmente de la droguería y responsable ante la autoridad reguladora.

Regente: profesional químico farmacéutico, debidamente autorizado e inscrito para ejercer su profesión, responsable de ejecutar en lo que corresponda y supervisar el cumplimiento del presente procedimiento en la droguería.

Referente de Farmacovigilancia: responsable de realizar las actividades referentes a la farmacovigilancia en la droguería.

Vendedores: encargado de dispensar, ofrecer y vender los productos farmacéuticos, requiriendo de conocimientos de medicamentos y ventas.

4. DEFINICIONES:

Farmacovigilancia: Ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	DEPARTAMENTO O ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA		EDICIÓN
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR		PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

tradicionales, con el objetivo de identificar información sobre nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.

Producto farmacéutico: sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

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

Referente de Farmacovigilancia: persona profesional de la salud encargada y autorizada para el cumplimiento de las Buenas prácticas de farmacovigilancia.

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

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

Reacción Adversa a Medicamentos: cualquier reacción nociva e intencionada, que se produce con el uso de un medicamento a dosis usuales utilizadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico, terapéutica o modificación de una función biológica.

Problema Relacionado a Medicamentos: son aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.

Reacción Adversa Grave: 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

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	DEPARTAMENTO O ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA		EDICIÓN
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR		PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como medicamento significativa.

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

Algoritmo de Naranjo: Es una herramienta utilizada en farmacovigilancia para evaluar la relación de causalidad entre un medicamento y un evento adverso experimentado por un paciente.

5. SIGLAS:

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia

FV: Farmacovigilancia

RFV: Referente de Farmacovigilancia

RAM: Reacciones Adversas a Medicamentos

PRM: Problema Relacionado con Medicamento

6. MATERIALES Y EQUIPO:

La droguería deberá contar con material y equipo adecuado para cumplir con las actividades, las cuales son descritas a continuación:

- Escritorios, Computadoras e Impresoras (Con escáner).
- Dispositivo móvil inteligente o línea telefónica exclusiva del departamento de FV
- Correo electrónico propio del departamento de farmacovigilancia.
- Archivero.
- Insumos de papelería y escritura.
- Formularios de Notificación.
- Router con acceso a Internet.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	DEPARTAMENTO O ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA		EDICIÓN
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR		PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

7. PROCEDIMIENTO:

7.1 PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM

- 7.1.1 Recibir el reporte de sospecha de RAM o PRM por medio de las diferentes fuentes de captación de información, entre la cuales pueden ser: correo electrónico, página web, línea telefónica, entre otros. Dicho reporte deberá contar con la siguiente información: Nombre del paciente, RAM o PRM presentada, nombre y número de teléfono de quien registró dicha información.
- 7.1.2 Revisar el reporte exhaustivamente.
- 7.1.3 Proceder a llenar la hoja amarilla (Anexo 1)
- 7.1.4 La información que deberá contar la notificación como mínimo para ser aceptada es la siguiente:
 - a) Nombre o iniciales del paciente.
 - b) Nombre del producto farmacéutico
 - c) RAM o PRM presentado
 - d) Información de contacto del notificador.
- 7.1.5 Si la información que se ha recibido está incompleta y de ser necesario, se pondrá en contacto con el notificador para indagar más acerca del reporte y completar la información.
- 7.1.6 Clasificar la notificación de RAM y PRM a través de la evaluación de causa-efecto (causalidad e imputabilidad), para esto se aplica el Algoritmo de Naranja. (Anexo 2)
- 7.1.7 Después de haber clasificado la sospecha de RAM o PRM proceder a llenar la base datos que se tenga en la droguería, dicha información almacenada es de uso y acceso restringido.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	DEPARTAMENTO O ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA		EDICIÓN
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR		PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

- 7.1.8 Enviar la notificación con la información requerida al CNFV.
- 7.1.9 Ordenar el retiro a cuarentena de los productos farmacéuticos de los que hubo notificaciones de RAM pertenecientes al mismo lote de producción que se hallen en el almacenamiento de la droguería. (Si se demuestra que no fue una RAM respecto a los productos farmacéuticos de la droguería, se liberarán de cuarentena dichos productos).
- 7.1.10 Realizar el seguimiento de casos de sospecha de RAM y PRM que hayan sido clasificados como serios y que se hayan presentado en algunos de los siguientes escenarios:
- 7.1.10.1 Que haya requerido estancia hospitalaria
 - 7.1.10.2 Exposición mediante la lactancia
 - 7.1.10.3 En mujeres embarazadas
 - 7.1.10.4 Que se hayan clasificado como RAM serias o inesperadas, incluyendo la que hayan sido fatales.
- 7.1.9 Dar seguimiento a los casos, lo cual se realizará principalmente por medio de vía telefónica al notificador, en caso de no obtener respuesta se procederá a comunicarse por medio correo electrónico.
- 7.1.10 Si hay alguna modificación o información adicional, se agregará a la base de datos de la droguería.
- 7.1.11 La información del seguimiento del caso se enviará al CNFV, utilizando el informe de seguimiento de RAM seria. (Anexo 3)

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	DEPARTAMENTO O ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA		EDICIÓN
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR		PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

7.2 TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN AL CNFV

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

8. FRECUENCIA:

Cada vez que un reporte de reacción adversa a medicamentos o problema relacionado a medicamentos ha sido recibido por la droguería a través de sus enlaces: teléfono, mail, documento, entre otros.

9. FUENTES DE LECTURA:

9.1 RTS 11.02.02:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Farmacovigilancia.

9.2 Centro Nacional de Farmacovigilancia; www.cnfv.salud.gob.sv

9.3 Norma técnica salvadoreña de farmacovigilancia.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	DEPARTAMENTO O ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA		EDICIÓN
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR		PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

12. ANEXOS:

Anexo 1-Hoja Amarilla

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

I. Reporte del evento Número/identificación del reporte local: _____ Número de reporte del CNFV: _____

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

Forma que detecta el caso: Notificación espontánea Búsqueda activa Rumor Noticia Comentario Estudio
Otro (explique): _____

Tipo de evento: RAM Falla terapéutica Error de medicación Falsificado/Fraudulento Uso off-label Interacción
Intoxicación Exposición (Embarazada Si No , Lactando Si No , Semanas de gestación: _____, edad del lactante: _____)

Grave (serio): Si No

Razón de Gravedad: Muerte Amenaza la vida Anomalia Congénita o muerte fetal Hospitalización Sospecha de aborto
Discapacidad Incapacidad persistente o significativa Otra condición médica importante

II. Notificador

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

III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales (*): _____ Sexo: M F
Número de Expediente clínico/DUI: _____ edad (años): _____ Peso: _____ Kg. Talla: _____ cm
Departamento y municipio de residencia: _____ Embarazo Si No
Semanas de embarazo: _____

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta: _____ Diagnóstico del evento: _____
Paciente fue hospitalizado: Si No Fecha de ingreso _____, Fecha de alta _____
Indicación de uso del medicamento: _____ Prescrito: Automedicado: Otro
Antecedentes Clínicos relevantes: _____
Exámenes de Laboratorio: _____

Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:
			Tratamiento terapéutico <input type="checkbox"/>
			Medicamento retirado <input type="checkbox"/> Dosis aumentada <input type="checkbox"/>
			Dosis reducida <input type="checkbox"/> Dosis no modificada <input type="checkbox"/>
			Cambio de marca <input type="checkbox"/> Observación/seguimiento <input type="checkbox"/>

Resultado del manejo de la reacción: Recuperado sin secuelas Recuperado con secuelas No recuperado
En proceso de recuperación Fallecido Se desconoce

¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso? Si No No se sabe

¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso? Si No No se sabe

¿Antecedente de reacción adversa con el medicamento sospechoso u otro del mismo grupo terapéutico? Si No No se sabe

V. Medicamento

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

Otros datos del medicamento sospechoso

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

Firma y sello del Notificador

Calle Arce No 827, San Salvador, El Salvador. Centro Nacional de Farmacovigilancia, Dirección de Tecnologías Sanitarias
Teléfonos (503) 2591-7354; 7883-7461; correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.sv

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	DEPARTAMENTO O ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA		EDICIÓN
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR		PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

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

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

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

I. REPORTE DEL EVENTO

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

II. NOTIFICADOR

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

III. INFORMACION DEL PACIENTE

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

IV. HISTORIA CLÍNICA

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

V. MEDICAMENTO

- Nombre del medicamento sospechoso:** Anotar el nombre del medicamento sospechoso de causar la reacción adversa.
- Medicamentos concomitantes:** Colocar todos los medicamentos que el paciente está tomando (adicional al medicamento

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	DEPARTAMENTO O ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA		EDICIÓN
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR		PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

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

sospechoso de causar la reacción adversa o evento adverso).

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

OTROS DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

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

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

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	DEPARTAMENTO O ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA		EDICIÓN
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR		PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

Anexo 2- Algoritmo de Naranja

ALGORITMO DE NARANJO

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

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	DEPARTAMENTO O ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA		EDICIÓN
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR		PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

Anexo 3-Informe de Seguimiento de RAM SERIAS/PRM

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 1 de 5

INFORME DE SEGUIMIENTO RAM SERIAS/PRM

Fecha de Informe:

Número de notificación: _____

Tipo de evento: RAM Falla terapéutica Error de medicación Falsificado/Fraudulent

Use off -label Exposición

Nombre del establecimiento/institución que reportó el evento:

Cuando aplique detallar la siguiente información:

1- Establecimiento/institución de la que se refirió el paciente por causa del evento:

2- Establecimiento/institución a la que se refiere posterior al evento:

I. Información Relacionada al paciente:

Nombre/Iniciales del paciente:

Número de expediente clínico:

Sexo: F M Edad: (Meses Años) Peso: (kg)
Talla: (cm)

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	DEPARTAMENTO O ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA		EDICIÓN
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR		PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 2 de 5

Enfermedades Concomitantes (según CIE10)
ha diagnosticado

Fecha desde que se

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)
- 5)
- 6)

Hábitos: Alcohol: Tabaquista: Uso de drogas (¿cuáles?):

Alergias (describa el tipo - etiología de la alergia):

Exámenes de laboratorio (colocar resultados o adjuntar copia):

II. Información Relacionada a medicamento sospechoso:

a) Medicamento sospechoso (nombre genérico, comercial y concentración/De ser posible enviar fotografía del medicamento):

b) Fecha de Vencimiento:

c) Número de registro sanitario:

d) Laboratorio Fabricante:

e) Motivo por el que fue prescrito (si el medicamento fue automedicado especificar):

f) Diagnóstico principal(es):

g) Dosis y posología (unidad/concentración y frecuencia):

h) Vía de administración:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	DEPARTAMENTO O ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA		EDICIÓN
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR		PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 3 de 5

i) Fecha de inicio de administración del medicamento:

j) Fecha de finalización de administración del medicamento (si continúa utilizándose colocar continúa):

k) Medidas adoptadas ante la RAM:

1. Reducción de la dosis
2. Aumento de la dosis
3. Se suspendió la utilización,
4. No hubo modificación de la dosis
5. Otras (especificar):

 (Por ejemplo: especificar si se cambió de medicamento, cambio de marca)

l) Efecto de las medidas tomadas:

1. Fármaco Retirado/RAM Mejora
2. Fármaco Retirado/RAM No mejora
3. Fármaco No Retirado y RAM No Mejora
4. Fármaco No Retirado y RAM Mejora
5. RAM Mejora Por Tolerancia
6. RAM Mejora Sin Retirada, Debido Al Tratamiento.
7. Otro/s:

m) Condiciones de Almacenamiento:

1. ¿Hay condiciones especiales de temperatura y humedad *descritas en la etiqueta*?:

Sí No

2. ¿Cuál es la temperatura recomendada según laboratorio fabricante del medicamento?: _____

(si es posible adjuntar evidencia: prospecto, etiqueta, caja, u otro)

3. El medicamento es fotosensible: Sí No

4. Temperatura y humedad en el lugar de Almacenamiento:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	DEPARTAMENTO O ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA		EDICIÓN
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR		PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 4 de 5

-Farmacia: Temperatura: _____ (°C) Humedad: _____ %HR

Comentario:

-Almacén: Temperatura: _____ (°C) Humedad: _____ %HR

Comentario:

-Otro/s: Temperatura: _____ (°C) Humedad: _____ %HR

Comentario:

n) Certificado de control de calidad (adjuntar): Sí No

o) Cantidad del medicamento sospechoso en existencia (local /institucional cuando aplique):

p) Cantidad total del lote sospechoso recibido en el establecimiento:

q) Número de pacientes que han utilizado el lote sospechoso dentro del establecimiento o la institución:

III. Información Relacionada a medicamento/s concomitantes:

Datos	Concomitante 1	Concomitante 2	Concomitante 3
Nombre de Medicamento			
Lote y Fecha de vencimiento:			
Motivo de prescripción:			
Dosis y posología:			
Vía de administración:			
Medidas tomadas:			
Fecha de inicio de la administración:			
Fecha de			

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	DEPARTAMENTO O ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA		EDICIÓN
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR		PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 5 de 5

finalización de la administración:			
------------------------------------	--	--	--

Nota: Si son más de tres los medicamentos concomitantes colocar información en una página adicional.

IV. Información relacionada a la RAM:

a) **Presentación y evolución de la RAM:**

Describa de forma detallada y cronológicamente todo lo que ocurrió con el paciente y cualquier dato presente o ausente que contribuya al análisis de causalidad de la RAM. **Extiéndase** lo que considere necesario:

Para el caso de los Errores de Medicación describa dónde ocurrió:

En la prescripción En la dispensación En la administración

Describa el evento del error de medicación:

Adicionalmente detalle:

1- ¿Hubo reexposición del paciente al fármaco sospechoso? Sí No

Describa el efecto de la reexposición:

(describir si la reexposición fue con la marca sospechosa o fue con otra marca)

2- ¿La RAM ocurrió por la retirada del fármaco o por el cambio marca?

Sí No

Detalle:

b) **Estado actual del paciente según desenlace de la RAM:** Seleccionar:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	DEPARTAMENTO O ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA		EDICIÓN
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR		PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HERO3
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 6 de 5

- 1-Desconocido
- 2-Recuperado/Resuelto
- 3-En recuperación/En resolución
- 4-No Recuperado/No Resuelto
- 5-Recuperado/Resuelto Con Secuelas
- 6-Mortal

c) **Según el conocimiento previo de la RAM (en el paciente/grupo de pacientes):** Seleccionar

- 1- ¿El paciente ya había presentado la RAM con el medicamento sospechoso? **Sí** **No** **No sé**
- 2- ¿El paciente ya había presentado la RAM con otros medicamentos? **Sí** **No** **No sé**
- 3- ¿Otros pacientes han presentado la RAM con el medicamento sospechoso? **Sí** **No** **No sé**

V. Observaciones:

Detallar si hubo discusión del evento presentado, por:

- a. Comité de farmacovigilancia o farmacoterapéutico Sí No
- b. otros (especificar)

(Adjuntar evidencia)

Se realizó auditoría médica/autopsia: Sí No
(adjuntar acta, informe o resultados, según aplique).

VI. Conclusiones (del comité interno/referente/otros):

- 1.
- 2.
- 3.

VII. Actividades de minimización (si se realizó o realizaran medidas internas o institucionales):

- 1.
- 2.
- 3.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	DEPARTAMENTO O ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA		EDICIÓN
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR		PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 7 de 5

Responsable/s del Informe:

Firma y sello de médico que notificó la RAM:

Cargo:

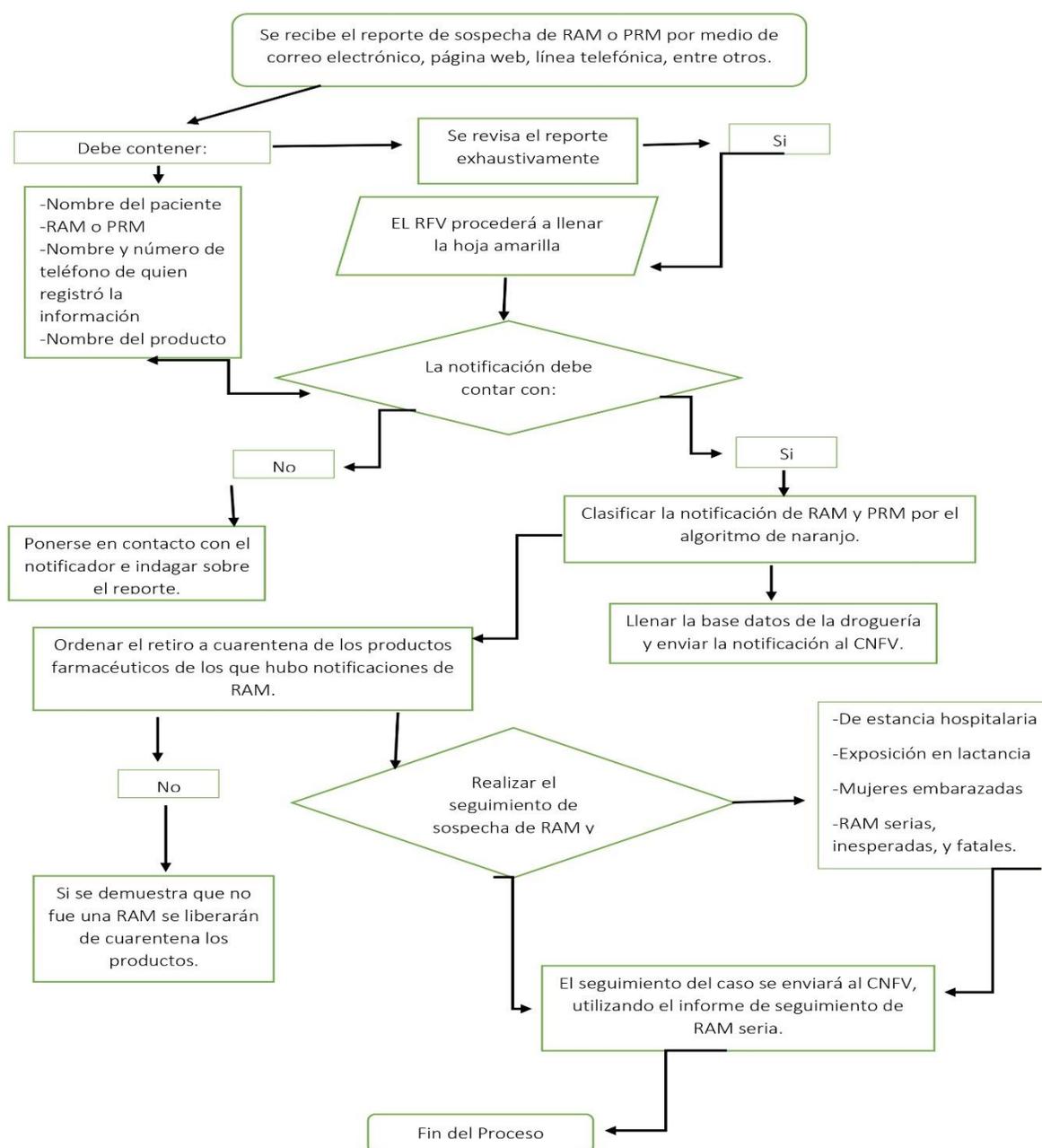
Firma y sello de Referente de Farmacovigilancia:

Teléfono/s de contacto:

Correo electrónico:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	DEPARTAMENTO O ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA		EDICIÓN
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR		PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

Diagrama de flujo del proceso a seguir para el manejo y seguimiento de sospechas de RAM y PRM en una droguería



LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	DEPARTAMENTO O ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA		EDICIÓN
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR		PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

Programa de difusión del procedimiento para el fortalecimiento de los conocimientos y habilidades de los miembros de una droguería en relación al manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM que se presenten en la droguería

Objetivos: fortalecer los conocimientos y habilidades de los miembros de la droguería con relación al procedimiento del manejo y sospecha de RAM y PRM que puedan presentarse.

Público Objetivo: este programa va dirigido a todo el personal de la droguería que esté involucrado directamente o indirectamente en las actividades de farmacovigilancia y en el manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM.

Diseño del Programa: programa de capacitación para el personal de cada una de las áreas, que involucren los siguientes temas:

- Conceptos básicos sobre la farmacovigilancia y su importancia.
- Identificación de RAM y PRM.
- La manera correcta de documentar y reportar RAM y PRM.
- Proceso a seguir para comunicar las RAM y PRM tanto externa como internamente.
- Promoción de la comunicación abierta con los clientes sobre la seguridad de los productos comercializados.
- Otros temas de interés que el referente estime conveniente.

Programación: se programarán sesiones de capacitación tanto presenciales como en línea, en ellas se incluirán ejemplos prácticos de la identificación de RAM y PRM, dichas sesiones podrán realizar de 1 a 2 veces al mes, esto con el fin de mantener actualizado al personal en cuanto a la farmacovigilancia y/o cambios a realizar en los procedimientos de notificación.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA DROGUERÍA		CÓDIGO
	DEPARTAMENTO O ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA		EDICIÓN
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA: MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA DROGUERÍA CON BASE A LA NORMATIVA OFICIAL DE EL SALVADOR		PERÍODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: x de x

Recursos: diseñar materiales educativos que respalden el programa de capacitación, entre las cuales pueden ser: presentación, manuales, folletos y videos; que todo material compartido sea comprensible y entendible para todo el personal y que pueda ser consultado por ellos en cualquier momento.

Mejoras: se proporciona retroalimentación constructiva y continua para todo el personal:

Evaluación: administrar pruebas de conocimientos antes y después de la capacitación para el evaluar el aprendizaje y la retención por parte del personal, y de acuerdo a los resultados reforzar las áreas pertinentes.

Supervisión: se establece un sistema de supervisión continua para garantizar que el personal aplique lo aprendido en situaciones reales, como también tendrá el apoyo y orientación en cualquier momento.

Reconocimiento: se considera dar reconocimiento al personal que destaque en la identificación y manejo de RAM y PRM.

Evaluación de Resultados: se evalúa la eficacia del programa mediante la recopilación de datos sobre la notificación de eventos adversos y la retroalimentación del personal, dicha evaluación puede realizar cada trimestre o el tiempo que el referente considere conveniente.

CAPÍTULO V

5.0 CONCLUSIONES

1. Con base a la Normativa Nacional de Farmacovigilancia se determinó que existe la necesidad que, en los establecimientos farmacéuticos y específicamente en las droguerías, es necesario contar con un referente, quien será la persona responsable de todos los aspectos relacionados con la farmacovigilancia, que esté autorizado y capacitado para realizar dichas actividades.
2. Los hallazgos de la investigación muestran evidencia que en El Salvador es poca la información en cuanto a la farmacovigilancia en las droguerías, y específicamente para el manejo y seguimiento de PRM, y las acciones a llevar a cabo por parte del referente serán mínimas, en lo que resulta en un manejo incorrecto de los PRM.
3. El Procedimiento Operativo Estándar fue redactado acorde a lo establecido a la Norma Técnica Salvadoreña y al Reglamento Técnico Salvadoreño, cumpliendo con todos los requisitos mínimos, para que pueda ser aplicado y puesto en práctica por el Referente, así como también sea entendible para toda persona que lo lea y quiera conocer sobre el tema.
4. El flujograma presentado es una herramienta de consulta que permite ver de manera clara y concisa el proceso a seguir por parte del referente de farmacovigilancia para el manejo y seguimiento de las RAM y PRM en la droguería, lo cual le permite comprender de forma rápida las acciones a realizar e identificar posibles puntos de mejoras en el POE que se implementó en la droguería.
5. A través del Diplomado de Farmacovigilancia, se fortaleció el conocimiento del tema y la aplicación de este en las Unidades Efectoras, generando un beneficio a los pacientes para obtener un mejor equilibrio beneficio-riesgo con el uso de medicamentos, así como también se desarrollaron temas de interés como lo es la Normativa Nacional con la que se cuenta en El Salvador y documentación complementaria que fueron base para la elaboración y diseño de la propuesta del POE.

CAPÍTULO VI

6.0 RECOMENDACIONES

1. A las instituciones públicas competentes en lo que respecta a la Farmacovigilancia deben de proporcionar mayor información para el manejo y seguimiento de PRM para todas las unidades efectoras, así como la creación de normativas y reglamentos para los PRM.
2. A la Facultad de Química y Farmacia, se recomienda que a futuras actualizaciones de planes de estudio de la Licenciatura en Química y Farmacia sea muy oportuno fortalecer dicho tema dentro de la cátedra de Legislación Farmacéutica conociendo las generalidades, conceptos básicos, organización, funciones, así como la normativa y reglamento que se cuenta para desarrollarse como referente de farmacovigilancia.
3. A los profesionales de la Licenciatura en Química y Farmacia motivarles a continuar actualizándose en el tema de farmacovigilancia y ampliar sus conocimientos, realizando investigación bibliográfica, cursos, diplomados, talleres y congresos, y con esto fortalecer sus conocimientos en esta área.
4. A los regentes y representantes de las droguerías concientizar sobre la importancia de la implementación de la farmacovigilancia en el establecimiento, así como también contar con un referente que será el responsable de ejecutar todo lo concerniente a la farmacovigilancia y estructurar un plan de manejo y seguimiento de las RAM y PRM.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Roca AJ. Historia de los Medicamentos [Internet]. BOGOTÁ D.C.: Kimpres Ltda; 2003. Available from:
<https://books.google.com.sv/books?id=2JVxnESKHpEC&lpg=PA7&dq=historia%20de%20los%20medicamentos&lr&hl=es&pg=PA4#v=onepage&q&f=false>
2. P. Lorenzo, A. Moreno, J. C. Leza, I. Lizasoain, M. A. Moro, A. Portolés. Velázquez Farmacología Básica y Clínica, 19a Ed. Ciudad de México, México: Editorial Médica Panamericana S.A. DE C.V.; ciembre 2017.
3. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Washington, D. C.: OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5). 2010
4. Juan Roldán QF. FARMACOVIGILANCIA: DATOS SOBRE EL ESTADO ACTUAL DE ESTA DISCIPLINA EN CHILE. Rev médica Clín Las Condes [Internet]. 2016;27(5):585–93. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rmclc.2016.09.003>
5. Oficina del Comisionado. Tragedia del Elixir Sulfanilamida [Internet]. Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. FDA; 2019 [consultado el 2 de octubre del 2023]. Disponible en: <https://www.fda.gov/about-fda/histories-product-regulation/sulfanilamide-disaster>
6. Farrero JG. La talidomida: ¿medicamento o veneno? [Internet]. Sabers en acció. 2021 [cited 2023 Oct 2]. Available from: <https://sabersenaccio.iec.cat/es/la-talidomida-medicamento-o-veneno/>
7. Farmacovigilancia – Sistema de Atención Integral a la Salud [Internet]. Www.uv.mx. [citado el 5 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.uv.mx/saisuv/programa-de-farmacovigilancia/>
8. REGLAMENTO TÉCNICO RTS 11.02.02:16 SALVADOREÑO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. FARMACOVIGILANCIA [Internet]. Wto.org. Available from:
https://members.wto.org/cnattachments/2016/SPS/SLV/16_3447_00_s.pdf
9. Centro Nacional de Farmacovigilancia. PERFIL Y FUNCIONES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA. Available from:

<https://cnfv.salud.gob.sv/archivos/pdf/13022018/PERFIL-Y-FUNCIONES-DEL-REFERENTE-DE-FARMACOVIGILANCIA.pdf>

10. CNFV Centro Nacional de Farmacovigilancia [Internet]. CNFV. [cited 2023 Oct 25]. Available from: <https://cnfv.salud.gob.sv/>
11. Duque RR, Leyva BG, Moldón YR, Armas MTD. Las reacciones adversas como causa de hospitalización. *Correo Científico Médico* [Internet]. 2018 [citado el 3 de octubre de 2023];23(1). Disponible en: <https://revcocmed.sld.cu/index.php/cocmed/article/view/2913/1608>
12. Villar JVC, Gonzalez ALR. REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) Y PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) POR CARBAPENEMS REPORTADOS AL PROGRAMA DISTRITAL DE FARMACOVIGILANCIA EN LA CIUDAD DE BOGOTÁ D.C. [BOGOTÁ D.C.]: UNIVERSIDAD DE CIENCIAS APLICADAS Y AMBIENTALES (U.D.C.A); 2018.
13. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) [Internet]. Gov.br. [citado el 3 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.saude.sp.gov.br/resources/ipgg/assistencia-farmaceutica/tercerconsensodegranadasobreproblemasrelacionadosconmedicamentosprm yresultadosnegativosasociadosalamedicacionrnm.pdf>
14. ASAMBLEA LEGISLATIVA -REPUBLICA DE EL SALVADOR-LEY DE MEDICAMENTOS [Internet]. Gob.sv. [citado el 3 de octubre de 2023]. Disponible en: <http://cssp.gob.sv/wp-content/uploads/2016/05/Ley-de-Medicamentos.pdf>.
15. Chamagua GJM. PROPUESTA DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ESTANDARES DE OPERACION A PARTIR DE LA GUIA DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA DROGUERIAS [Internet]. [SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA]: UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR; 2012. Disponible en: https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/2283/1/Propuesta_de_Manual_de_PEOs_a_Partir_de_la_Guia_de_Inspeccion_de_BPA_para_Droguerias.pdf
16. DIRECTRICES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DEL EJERCICIO PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO COMO REGENTE EN DROGUERIAS [Internet].

Diciembre 2021. Disponible en: <http://cssp.gob.sv/wp-content/uploads/2018/09/DIRECTRICES-SOBRE-BUENAS-PR%81CTICAS-DEL-EJERCICIO-PROFESIONAL-QUIMICO-FARMAC%89UTICO-COMO-REGENTE-EN-DROGUERIAS.pdf>

17. Pipola V, Pasini S, Ghermandi R, Girolami M, Falzetti L, Pérez S, et al. [Artículo traducido] Manejo de metástasis sintomáticas de columna: un enfoque multidisciplinario basado en un diagrama de flujo. Rev Esp Cir Ortop Traumatol [Internet]. 2023 [citado el 05 de diciembre de 2023];67(6):S552–9. Disponible en: <https://www.areatecnologia.com/diagramas-de-flujo.htm>
18. Algoritmo de causalidad de Naranjo [Internet]. Clinpharmacolgroup.es. [citado el 05 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://clinpharmacolgroup.es/algoritmo-de-causalidad-de-naranjo/>

GLOSARIO

Farmacovigilancia: 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.

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.

Evento Adverso Grave: cualquier situación médica desfavorable que a cualquier dosis causa la muerte, amenaza la vida, causa la hospitalización o la prolonga.

Notificador: todo profesional de 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.

Reacción Adversa a Medicamentos: cualquier reacción nociva y no deseada, que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana.

Reacción Adversa Grave: 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.

Referente de Farmacovigilancia: persona de cualquier institución pública o privada delegada y responsable de realizar todas las actividades de farmacovigilancia.

Algoritmo: Proceso sistematizado de decisión que consiste en una secuencia ordenada de pasos, cada uno de los cuales depende del resultado del precedente. El uso de algoritmos para tomar decisiones clínicas tiende a disminuir la variabilidad entre observadores.