

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE  
FARMACOVIGILANCIA: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES  
EN UNA FARMACIA DE PRIMERA CATEGORÍA.

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DIPLOMADO DE ESPECIALIZACIÓN

PRESENTADO POR

AURA MARINA ESCOBAR DE CORNEJO  
MELISSA ALEJANDRA RODRÍGUEZ GUZMÁN

PARA OPTAR AL GRADO DE

LICENCIADA EN QUÍMICA Y FARMACIA

NOVIEMBRE 2023

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO JUAN ROSA QUINTANILLA

SECRETARIO GENERAL

LICDO. PEDRO ROSALIO ESCOBAR CASTANEDA

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

DECANA

M.s.D. NANCY ZULEYMA GONZALEZ SOSA

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCIÓN DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

MSc. Ena Edith Herrera Salazar

TRIBUNAL EVALUADOR

ASESOR

Lic. Josué Roberto Villacorta Hernández

ASESOR DE ÁREA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICA Y  
VETERINARIOS

MSc. Roberto Eduardo García Erazo

TUTOR

Licda. Rosario de Jesús Cruz Aguilar

## ÍNDICE GENERAL

	Pág N°
RESUMEN	
CAPÍTULO I	
1.0 INTRODUCCIÓN	10
CAPÍTULO II	
2.0 OBJETIVOS	13
CAPÍTULO III	
3.0 MARCO TEÓRICO	15
3.1 Historia de la farmacovigilancia	15
3.2 Vigilancia de Reacciones Adversas a Medicamentos	17
3.3 Farmacovigilancia	17
3.4 Buenas prácticas de farmacovigilancia	18
3.5 Métodos de farmacovigilancia	18
3.6 Base de datos utilizadas en farmacovigilancia.	19
3.7 Farmacovigilancia en El Salvador y su regulación	20
3.7.1 Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16 de productos farmacéuticos medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia	21
3.7.2 Norma técnica de Farmacovigilancia	21
3.7.3 Centro Nacional de Farmacovigilancia	22
3.8 Organización de las unidades efectoras	22
3.9 Las farmacias como unidades efectoras	23
3.10 Acciones de farmacovigilancia en las farmacias de privadas	24
3.11 Referente de farmacovigilancia	25
3.12 Perfil del referente de farmacovigilancia	25

3.13	Notificación espontanea de las sospechas de RAM	26
3.14	Situaciones a notificar que deben comunicarse al CNFV	27
3.15	Tiempos establecidos para las notificaciones espontáneas	27
3.16	Procedimiento Estándar de Operación	27
3.17	Estructura del Procedimiento Estándar de Operación	29
3.18	Flujograma	30
CAPITULO IV		
4.0	RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	35
CAPITULO V		
5.0	CONCLUSIONES	51
CAPÍTULO VI		
6.0	RECOMENDACIONES	53
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS		
ANEXOS		
GLOSARIO		

## **INDICE DE ANEXOS**

### ANEXOS

- 1 Formulario para nombramiento del Referente de Farmacovigilancia
- 2 Formato de la estructura del Procedimiento Estándar de Operación

## **ABREVIATURAS**

<b>BPFV</b>	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
<b>CNFV</b>	Centro Nacional de Farmacovigilancia
<b>DNM</b>	Dirección Nacional de Medicamentos
<b>ESAVI</b>	Eventos supuestamente atribuidos a vacunas
<b>FDA</b>	Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés)
<b>FV</b>	Farmacovigilancia
<b>MINSAL</b>	Ministerio de Salud
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>PEO</b>	Procedimiento Estándar de Operación
<b>PRM</b>	Problema Relacionado a Medicamentos
<b>RAM</b>	Reacción Adversa a Medicamentos
<b>RTS</b>	Reglamento Técnico Salvadoreño
<b>SNFV</b>	Sistema Nacional de Farmacovigilancia
<b>UMC</b>	Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC por sus siglas en inglés)

## RESUMEN

La farmacovigilancia juega un papel muy importante en la evaluación, identificación, comprensión y prevención de los medicamentos, su principal objetivo es la detección temprana de señales de riesgos asociados al uso del fármaco para poder tener un equilibrio entre beneficio y riesgo.

La propuesta de procedimiento estándar de operación está basado en las funciones, responsabilidades y actividades de un referente en farmacovigilancia, de manera que pueda ser utilizado en una farmacia de primera categoría, la redacción de este procedimiento es el principal objetivo de este documento, tomando en cuenta todos los puntos críticos que la farmacia debe de presentar al organizar e implementar un sistema de farmacovigilancia en su establecimiento.

Utilizando la Norma Técnica de Farmacovigilancia, las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Reglamento Técnico Salvadoreño y las guías de supervisión que el Centro Nacional de Farmacovigilancia y la Dirección Nacional de Medicamentos nos brindan se pudo verificar que el establecimiento cuenta con un buen sistema de farmacovigilancia, describiendo a detalle lo que el referente de farmacovigilancia debe de registrar, codificar y notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia de cualquier sospecha de RAM, PRM Y ESAVI, teniendo en cuenta que cada uno de estos afecta a la población en general, pacientes adultos, pacientes pediátricos y pacientes de la tercera edad.

Se llevó a cabo una revisión documental en el sitio web del CNFV y DNM de todos los aspectos relacionados a las funciones, responsabilidades y actividades que el referente de farmacovigilancia debe desarrollar en una farmacia de primera categoría, sin dejar de lado la importancia de divulgar la información de cómo poder notificar y los puntos mínimos que este debe de llevar, para que todo el personal que trabaje en la farmacia tenga el conocimiento y pueda ayudar al paciente que presento las RAM, PRM O ESAVI.

Es un procedimiento de fácil comprensión que podrá ser puesto en práctica asegurando la confiabilidad de los resultados y aporte al profesional del establecimiento, garantizando que se consiga uniformidad en la ejecución de dichas actividades por el referente de farmacovigilancia que labora en la farmacia de primera categoría.

**CAPÍTULO I**  
**INTRODUCCIÓN**

## 1.0 INTRODUCCIÓN

Todo producto farmacéutico destinado a un uso generalizado entre la población requiere medidas preliminares extremadamente estrictas para garantizar un equilibrio suficientemente favorable entre sus propiedades beneficiosas y sus efectos secundarios. Sin embargo, en muchos casos, algunos efectos secundarios sólo se descubren después de la comercialización del medicamento.

Esta realidad hace necesaria una investigación sobre la seguridad post comercialización de los medicamentos. Por lo tanto, la farmacovigilancia es cada vez más importante, ya que permite detectar y prevenir los efectos adversos relacionados a los medicamentos, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización y cualquier problema relacionado a los medicamentos.

En El Salvador la Farmacovigilancia es responsabilidad del Ministerio de Salud, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia en conjunto con la Dirección Nacional de Medicamentos, los profesionales de la salud, y la población misma, quienes a través de sus reportes de notificación de reacciones adversas contribuyen a que se realice la farmacovigilancia en el país.

La Norma Técnica de Farmacovigilancia establece las farmacias privadas como unidades efectoras, las cuales deben contar con un Referente de farmacovigilancia quien es la persona delegada y responsable de realizar todas las actividades en materia de farmacovigilancia.

En el país se cuenta con una cantidad considerable de farmacias de primera privadas, entre ellas las farmacias de primera categoría, por lo cual se considera fundamental que se cuente con Procedimientos Estándar de Operación en materia de farmacovigilancia, y más aún, uno donde se detallan las funciones, responsabilidades y actividades que el referente de farmacovigilancia debe desarrollar, con la finalidad de conseguir uniformidad en la ejecución de las actividades de farmacovigilancia realizadas en la farmacia de primera categoría, así mismo garantizar que se apliquen las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y asegurar el manejo adecuado de los medicamentos comercializados en la farmacia.

Por ello se realizó una propuesta de Procedimiento Estándar de Operación de las funciones, responsabilidades y actividades que debe realizar el referente de farmacovigilancia en las farmacias de primera categoría. Además, se elaboró un flujograma que permite visualizar de forma clara las distintas operaciones que componen el procedimiento.

El trabajo se realizó mediante un estudio de tipo bibliográfico- descriptivo, llevando a cabo una revisión documental de la normativa vigente en materia de farmacovigilancia, para seleccionar y recopilar información de las funciones, responsabilidades y actividades que el referente de farmacovigilancia debe desarrollar en la farmacia de primera categoría, con la finalidad de redactar un Procedimiento Estándar de Operación ordenado, sistematizado, que logre recolectar la información necesaria para contribuir a que el referente de farmacovigilancia pueda desarrollar las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos comercializados en la farmacia de primera categoría.

La elaboración y estructura del procedimiento se realizó en base a los puntos importantes que debe contener un procedimiento, de acuerdo a trabajos de investigación con temas relacionados a farmacovigilancia y procedimientos estándar de operación. El presente trabajo se llevó a cabo en la Universidad de El Salvador, Facultad de Química y Farmacia, en el departamento de San Salvador, durante el periodo comprendido del 28 de marzo de 2023 al 30 de septiembre de 2023.

## **CAPÍTULO II**

### **OBJETIVOS**

## **2.0 OBJETIVOS**

### 2.1 Objetivo General

Elaborar una propuesta del procedimiento estándar de operación de las funciones, responsabilidades y actividades del referente de farmacovigilancia en una farmacia de primera categoría.

### 2.2 Objetivos específicos

- 2.2.1 Realizar una revisión documental de las funciones, responsabilidades y actividades del referente de farmacovigilancia en una farmacia de primera categoría, acorde a las normativas vigentes.
- 2.2.2 Redactar el procedimiento estándar de operación del referente de farmacovigilancia en una farmacia de primera categoría
- 2.2.3 Elaborar un flujograma de procesos de las actividades del referente de farmacovigilancia para una farmacia de primera categoría.

## **CAPÍTULO III**

### **MARCO TEORICO**

### 3.0 MARCO TEÓRICO

#### 3.1 Historia de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia comenzó en 1848 con un joven de 15 años, quien acudió a extirpación de una uña del pie, recibiendo anestesia general con cloroformo, muriendo cuando aún se encontraba bajo anestesia. En 1864 se identificaron más casos de muerte súbita asociados al uso del cloroformo, surgiendo así, un primer sistema rudimentario de reportes de posibles reacciones adversas que funcionó a finales del siglo XIX. <sup>(1)</sup>

Años más tarde surgió otro hecho impactante: más de 100 personas murieron después de ingerir una droga aparentemente peligrosa, este incidente condujo a la aprobación de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos en 1938, que sigue siendo la base para la regulación de productos por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), hasta el día de hoy. <sup>(2)</sup>

La intoxicación que hubo por el elixir de sulfanilamida años más tarde, donde muchas de las víctimas eran niños que recibían tratamiento por dolores de garganta, estuvieron enfermos durante 7 a 21 días. Todos presentaban síntomas similares típicos de la insuficiencia renal: obstrucción del tracto urinario, dolor abdominal intenso, náuseas, vómitos, mareos y convulsiones. Tuvieron que soportar un dolor intenso e implacable. En ese momento, no existía ningún antídoto ni tratamiento para la intoxicación por dietilenglicol. <sup>(2)</sup>

Resultó que la experiencia de Elixir hizo más que acelerar la promulgación de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de 1938. La sección de Nuevas Drogas, añadida para prevenir tales tragedias, dio a los Estados Unidos un nuevo sistema de control de drogas que proporcionó una protección superior al mismo tiempo que estimuló la investigación y el progreso médico. Y 25 años después, salvó a la nación de una tragedia relacionada con las drogas aún mayores: un desastre con la talidomida, como la de Alemania e Inglaterra. Aquí nuevamente la historia se repitió. <sup>(2)</sup>

Todos estos hechos marcaron el inicio de la farmacovigilancia, pero no termina hasta ahí, siguieron pasando más sucesos desastrosos como el de la talidomida que produjo eventos adversos graves, esta fue sintetizada en 1953 por el laboratorio alemán Chemie Grünenthal como alternativa a los sedantes. Cuatro años después, se aprobó su uso como tratamiento para las náuseas y vómitos provocados por el embarazo. En 1956 se informaron las primeras malformaciones congénitas extremadamente raras de las extremidades superiores e inferiores, incluidas la amelia (falta de uno o más miembros), la focomelia (desarrollo deficiente de los huesos de las extremidades) y la ausencia o hipoplasia de los dedos. (3)

Anteriormente a la catástrofe de la talidomida no existía vigilancia hacia los efectos nocivos que los medicamentos pudieran tener sobre el organismo. Es a partir de este lamentable acontecimiento que, en 1961, los gobiernos de todo el mundo se ven obligados a pronunciar normas y leyes para garantizar la seguridad en el uso de los medicamentos, dando lugar al surgimiento de la farmacovigilancia. (3)

Asimismo, esta tragedia estimuló el desarrollo de sistemas de reportes espontáneos de Farmacovigilancia, siendo pionero el Sistema de la “Tarjeta Amarilla” en el Reino Unido en 1964, programa en plena vigencia y de mayor difusión en la actualidad a nivel mundial.

(1)

El desastre de la talidomida, como ha quedado acunado este trágico episodio para la historia, tuvo sin embargo consecuencias positivas:

- Los gobiernos empezaron a solicitar a las compañías farmacéuticas pruebas más exhaustivas de toxicidad en animales.
- Los ensayos clínicos controlados se propugnaron como una herramienta básica para que los nuevos medicamentos demostraron eficacia y seguridad.
- Se propusieron diversas estrategias para evitar accidentes similares, que tomaron cuerpo en lo que hoy se conoce como Farmacovigilancia. (1)

### 3.2 Vigilancia de Reacciones Adversas a Medicamentos <sup>(4)</sup>

En 1963, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó una resolución que reafirmaba la necesidad de adoptar medidas tempranas para difundir rápidamente información sobre los efectos secundarios de los medicamentos. Luego, en 1968, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció un proyecto piloto de investigación para la vigilancia farmacéutica internacional.

El propósito de este estudio fue desarrollar un sistema internacional para identificar los efectos secundarios de los medicamentos previamente desconocidos o poco comprendidos en respuesta al desastre de la talidomida descubierto en 1961.

El proyecto piloto se convirtió en el Programa de Vigilancia Farmacéutica Internacional de la OMS, ahora coordinado por el Centro de Vigilancia de Uppsala (UMC), en Suecia. Una colección de informes de reacciones adversas a medicamentos de diferentes países se ingresa en una base de datos central., esta base de datos tiene la importante función de contribuir al trabajo de las autoridades reguladoras de medicamentos de cada país, así como mejorar el perfil de seguridad de los medicamentos y prevenir nuevos desastres a través del análisis que se realiza de estas bases de manera sistemática.

### 3.3 Farmacovigilancia <sup>(5)</sup>

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

Dentro de los objetivos de la farmacovigilancia se encuentran, velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de los medicamentos, además contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios, así como fomentar el uso de los medicamentos de forma segura, racional y más eficaz.

### 3.4 Buenas prácticas de farmacovigilancia

Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) son un conjunto de procedimientos y pautas estandarizadas diseñadas para garantizar la seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos a través del monitoreo y la evaluación continua de su uso en la población, estas prácticas incluyen la recopilación, análisis y presentación de información sobre los efectos adversos y los posibles riesgos asociados con el uso de medicamentos. (6)

Su objetivo principal es la identificación y minimización de posibles riesgos de seguridad asociados con los medicamentos, para reducir los efectos adversos a medicamentos en la población y mejorar la salud pública en general, siendo aplicable a los medicamentos nuevos como a los que ya llevan tiempo en el mercado, las BPFV están destinadas a garantizar la veracidad de los datos recogidos, para la correcta evaluación de los riesgos asociados a medicamentos, la confidencialidad de la identidad de la persona que notifica la reacción adversa y el uso de criterios uniforme en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales y alertas.(5)

### 3.5 Métodos de farmacovigilancia. (5)

Para desarrollar actividades de farmacovigilancia se emplean diversos métodos:

- Un sistema de notificación espontánea: este se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y él envió de esta información a un organismo que la centraliza, la notificación se realiza a través de una hoja de recogida de datos conocida como tarjeta amarilla, la información que contiene esta hoja permite a las autoridades sanitarias tomar medidas reguladoras concretas ante la aparición de RAM, incluyendo la retirada del mercado, además, la notificación sistemática de reacciones adversas y su análisis estadístico permanente permitiría generar una alerta o “señal” sobre el comportamiento de los medicamentos, siendo esta metodología la más utilizada por los centros participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.
- Procedimientos de farmacovigilancia intensiva: Basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse

inducidos por medicamentos en determinados grupos de población. estos métodos se dividen en dos grupos:

- Sistemas centrados en el medicamento
- Sistemas centrados en el paciente.
- Estudios epidemiológicos: Su finalidad es comprobar una hipótesis, en otras palabras, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a medicamentos y su empleo, pueden ser: Estudios de cohorte o estudios de casos de control.

### 3.6 Base de datos utilizadas en farmacovigilancia.

La base de datos es un conjunto de datos que pertenecen a un mismo contexto, que son almacenados sistemáticamente para facilitar el acceso, búsqueda y actualización de estos, normalmente estos son recopilados en formato electrónico con un software que sea adecuado para realizar dichas funciones. (7)

La base mundial de VigiAccess es una interfaz que permite buscar en VigiBase y obtener datos estadísticos de las supuestas reacciones adversas a los medicamentos que se han notificado al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud. VigiBase tiene más de 10 millones de notificaciones procedentes de todo el mundo y ofrece información desde 1968. (8)

VigiBase es la fuente de datos de farmacovigilancia más robusta del mundo. Todos los más de 145 miembros del Programa de la OMS para el Monitoreo Internacional de Medicamentos (OMS PIDM) envían informes estructurados y detallados de seguridad de casos individuales, contribuyendo al esfuerzo global para evitar que los pacientes sufran daños por sus medicamentos, el sistema está vinculado a clasificaciones médicas y de medicamentos como WHODrug, MedDRA, WHO ICD y WHO-ART, permitiendo la entrada, recuperación y análisis de datos estructurados, que son vitales para permitir un análisis efectivo y preciso. (8)

FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas) es una base de datos que contiene las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano, estas notificaciones son remitidas por los profesionales sanitarios y la ciudadanía a los Centros Autonómicos de FV, a través del formulario electrónico que se encuentra disponible en [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Es una base de datos en España donde también se recogen los casos procedentes de la revisión de la bibliografía científica que realiza la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). (9)

Noti-FACEDRA es una herramienta informática que permitirá el proceso de notificación en línea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos a los Centros Nacionales de Farmacovigilancia en Centroamérica y República Dominicana. El propósito de esta herramienta es contribuir a conocer de forma ágil y oportuna los efectos adversos de los medicamentos que se utilizan en el sector público como privado. (10)

El portal Noti-FACEDRA forma parte del Proyecto FACEDRA (Farmacovigilancia Centroamericana Datos de Reacciones Adversas), que es coordinado por la secretaria ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana, mediante el cual pone a disposición dos manuales donde se describen los pasos para acceder a la plataforma, así como los pasos a seguir para realizar la notificación mediante el formulario electrónico. El Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de Uso Humano, denominado Noti-FACEDRA está disponible a través de la siguiente dirección de internet [www.Notificacentroamerica.net](http://www.Notificacentroamerica.net) (10)

El propósito de estas bases de datos es garantizar que los signos tempranos de problemas de seguridad relacionados con medicamentos previamente desconocidos se identifiquen lo más rápido posible.

### 3.7 Farmacovigilancia en El Salvador y su regulación

Con la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos, publicada en el Diario Oficial el 2 de marzo de 2012, se inició la reestructuración de la regulación sanitaria relacionada con los medicamentos y otros productos en El Salvador, dando paso a la creación de la

Dirección Nacional de Medicamentos, de acuerdo a lo establecido en su artículo 3. A partir de ese momento la DNM es la autoridad sanitaria encargada para autorizar la inscripción, importación, fabricación, control de precios, control de la cadena de distribución, hasta el expendio al consumidor final de los medicamentos y productos afines. Posteriormente establece en su artículo 48 que todo lo relacionado a las actividades de farmacovigilancia es responsabilidad de Ministerio de Salud. <sup>(11)</sup>

El 17 de octubre del 2016 fue publicado en el Diario Oficial el Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02.16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Farmacovigilancia, el cual se convirtió en el instrumento que dio origen a todo un sistema organizado para desarrollar la vigilancia farmacéutica en el país. <sup>(12)</sup>

3.7.1 Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16 de productos farmacéuticos medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia. <sup>(13)</sup>

En cumplimiento al referido Reglamento se establece que las actividades de farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional, será realizada por el Ministerio de Salud (MINSAL), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). Así mismo según lo establecido en su inciso 6.3 el MINSAL por medio del CNFV y la DNM coordinaran la implementación de las acciones encaminadas al cumplimiento de las actividades mencionadas en dicho reglamento técnico.

3.7.2 Norma técnica de Farmacovigilancia

El 21 de julio de 2022 entró en vigencia la Norma Técnica de Farmacovigilancia, por acuerdo ministerial N° 1690, donde El Salvador establece las disposiciones para organizar y operar los procesos técnicos y administrativos relacionados a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados fabricados, importados, exportados, comercializados, distribuidos y dispensados en el territorio nacional. <sup>(14)</sup>

Dicha Norma establece que el MINSAL a través del CNFV es el ente rector en materia de farmacovigilancia en El Salvador. Así mismo establece las actividades de

farmacovigilancia que deben realizar las autoridades: El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) de manera más específica en sus artículos 10 y 11, así como las obligaciones y responsabilidades en las acciones de farmacovigilancia de las farmacias privadas en su artículo 18. <sup>(13)</sup>

### 3.7.3 Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16, mediante el acuerdo ministerial N° 1053, artículo 1 especifica que se crease el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), como una instancia dependiente del Ministerio de Salud (MINSAL), responsable de la coordinación de actividades de farmacovigilancia de los productos farmacéuticos autorizados para su comercialización en el territorio salvadoreño, mientras que en el artículo 2 dice que el CNFV será el encargado de establecer mecanismos de coordinación con la DNM necesarios para realizar la FV en el país. <sup>(13)</sup>

En cumplimiento al RTS de farmacovigilancia el CNFV es la instancia encargada de coordinar la red de unidades efectoras de FV, de recibir, evaluar, codificar y mantener en una base de datos nacional las notificaciones de eventos supuestamente atribuidos a vacunas (ESAVI), reacciones adversas a medicamentos (RAM) y otros problemas relacionados a medicamentos (PRM), remitidas por las unidades efectoras. Así mismo es el encargado de Remitir a la DNM la información o evidencias recogidas en el marco de las acciones de Farmacovigilancia, sin dejar de lado aplicar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. <sup>(15)</sup>

### 3.8 Organización de las unidades efectoras. <sup>(16)</sup>

Se entenderá por Unidades Efectoras a todas las instituciones que conforman el Sistema Nacional Integrado de Salud, persona jurídica o natural que presten servicios de salud y que estén incluyendo la prescripción o dispensación de medicamentos, municipalidades con servicios de salud, titulares de registro sanitario, importadores, fabricantes, farmacias, botiquines, distribuidores, exportadores, y todo establecimiento que esté autorizado por la DNM para la comercialización, distribución, dispensación y administración de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados.

Estas unidades efectoras estarán organizadas por un referente/responsable de farmacovigilancia, profesional farmacéutico o médico que se encargara de vigilar el sistema de farmacovigilancia de forma permanente en todo lo relacionado a los procesos de farmacovigilancia de todos los medicamentos del establecimiento que estará a cargo, ya sea privado o público, por un referente responsable de ESAVI, responsable de la revisión, recepción, de investigar, notificar y darle seguimiento a todos los ESAVI de los cuales tuviese conocimiento, y por ultimo para el caso de las clínicas privadas la unidad efectora debe tener un responsable médico o regente médico que notificara y dará seguimiento a todo lo relacionado a la farmacovigilancia.

### 3.9 Las farmacias como unidades efectoras <sup>(17)</sup>

De acuerdo a la guía del regente aplicada por la Dirección Nacional de Medicamentos, farmacia es aquel establecimiento que opera en la adquisición, almacenamiento, conservación, elaboración de preparaciones magistrales, dispensación y venta de medicamentos, productos naturales, suplementos vitamínicos y otros, que ofrezcan acción terapéutica dirigida al público en general.

Estos establecimientos se categorizan dependiendo de los tipos de productos que se vendan, zona geográfica y densidad poblacional, de la siguiente manera: farmacias de primera, segunda y tercera categoría, asignándole un horario de permanencia mínimo para el regente. Se entenderá como farmacias de primera categoría aquellas en las que el regente debe permanecer en la farmacia 40 horas semanales y que están autorizadas para poder comercializar todo tipo de medicamento incluyendo:

- Biológicos
- Tecnológicos
- Citostáticos
- Estupefacientes y psicotrópicos
- Medicamentos bajo prescripción médica

- De venta libre, como suplementos nutricionales, naturales medicinales, y otros según su modalidad autorizada
- Preparados magistrales y oficinales (fabricación y dispensación, la fabricación requiere autorización del área de preparación).

### 3.10 Acciones de farmacovigilancia en las farmacias de privadas. <sup>(16)</sup>

La Norma Técnica en su artículo 18 establece las obligaciones de las farmacias privadas, las cuales se detallan a continuación.

- El propietario de la farmacia es quien designara a un profesional químico farmacéutico como referente de farmacovigilancia, y notificarlo al CNFV incluyendo toda la información del profesional responsable, datos de contacto y atestados de competencia en farmacovigilancia.

Del referente de farmacovigilancia:

- Notificar al CNFV en tiempo y forma, cualquier información de riesgo identificada RAM, ESAVI y PRM de los cuales tuviese conocimiento.
- Promover la farmacovigilancia a través de material publicitario, spot o cualquier otro medio de comunicación debidamente autorizado por el CNFV y la DNM.
- Recopilar en una base de datos local toda la información relacionada a los eventos adversos, RAM, errores de medicación, fallas terapéuticas o PRM de los que tuviese conocimiento y posteriormente comunicarlos al CNFV.
- Capacitar a dependientes de la farmacia en materia de farmacovigilancia y promover la notificación espontánea.
- Apoyar en el seguimiento de casos reportados al CNFV y que estén vinculados con productos farmacéuticos dispensados en la farmacia.

En las farmacias, donde se presten servicios de consulta médica o áreas de servicios de enfermería debidamente autorizados por el CSSP, los profesionales médicos o de enfermería que ejercen esa función deberán notificar al referente de farmacovigilancia de la farmacia, cualquier sospecha de RAM, ESAVI y otros problemas relacionados a medicamentos, que detecten al momento de la prestación de los servicios de salud. Cumplir

con los tiempos establecidos en la NTFV, para la presentación de todos los documentos e información de seguridad, lineamientos, guías, procedimientos y herramientas que emita el CNFV o la DNM en materia de farmacovigilancia.

### 3.11 Referente de farmacovigilancia <sup>(13)</sup>

De acuerdo con el literal A, del artículo 6.7, del RTS 11.02.02:16, y con los artículos 21 y 22 de la Norma Técnica de farmacovigilancia, todo titular de registro sanitario, importador, exportador, droguería y distribuidor, deben contar con un profesional de la salud quien será el responsable de realizar las actividades de farmacovigilancia, el cual debe estar de forma permanente y continua, para realizar las actividades antes mencionadas.

El titular de la autorización de comercialización deberá proporcionar al CNFV con copia a la DNM, el nombre y datos de contacto del profesional de salud designado como referente de Farmacovigilancia, y los datos del suplente del referente de FV en caso aplique, así como cualquier cambio en la designación de los mismos debe ser comunicado al CNFV y a la DNM, con la finalidad que la información sea consistente y actualizada; por otra parte, es importante tener una descripción del trabajo que establezca claramente las funciones y responsabilidades que debe realizar el referente de Farmacovigilancia.

### 3.12 Perfil del referente de farmacovigilancia. <sup>(18)</sup>

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

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

- Conocer las disposiciones legales que norman la actividad de Farmacovigilancia en El Salvador.
- Conocer los documentos técnicos emanados desde el Ministerio de Salud, acerca de la Farmacovigilancia.

- Idealmente, haber participado de alguna instancia estructurada de capacitación en Farmacovigilancia, en la que se hayan abordado los elementos teóricos y aspectos técnicos que rigen la actividad.
- Adicionalmente, es recomendable que cuente con conocimientos en fisiología/fisiopatología, farmacología, toxicología y epidemiología.

(Ver Anexo N°1)

### 3.13 Notificación espontanea de las sospechas de RAM <sup>(16)</sup>

Una notificación espontanea es la información sobre reacciones adversas a un medicamento/vacuna, falla terapéutica, error de medicación, error programático o cualquier otro problema relacionado a medicamento, obtenida mediante informe voluntario de un profesional de la salud, paciente/ciudadano, esta debe de realizarse cumpliendo con lo siguiente:

- La notificación debe realizarse en idioma castellano y debe de contar con 4 campos mínimos los cuales son: El nombre o iniciales del paciente que presentó la RAM, nombre del producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico, vacuna u homeopático sospechoso, reacción adversa o evento adverso que el paciente presentó y tener la información de contacto del notificador.
- La notificación debe ser de acuerdo a lo establecido en la Norma Técnica Salvadoreña, lineamientos, procedimientos, guías, herramientas y formularios que establezca el CNFV, reportándose casos individuales, series de casos de sospechas de RAM, ESAVI, errores programáticos, rumores de RAM, PERM o ESAVI, reportándolo a través del sistema de notificación espontanea oficial al CNFV
- Debe presentarse a través de los formularios oficiales en formato digital principalmente, en caso de situaciones especiales comprobadas de no poderse enviar en forma digital, se presentará el formulario en forma física (papel), siempre teniendo en cuenta los tiempos establecidos para la notificación.

### 3.14 Situaciones a notificar que deben comunicarse al CNFV <sup>(16)</sup>

- Casos individuales o series de casos de cualquier sospecha de reacciones adversas conocidas o inesperadas, RAM, ESAVI, errores programáticos y cualquier otro problema relacionado a productos farmacéuticos, productos naturales, vacunas, homeopáticos ocurridos en El Salvador y suplementos vitamínicos.
- Rumores de RAM, fallas terapéuticas y errores de medición relacionados al uso de productos farmacéuticos, suplementos vitamínicos, productos naturales, vacunas y homeopáticos ocurridos en El Salvador.
- Cualquier caso de notificación reportado se debe de enviar a través del sistema de notificación espontánea oficial del CNFV, anexando el formulario en papel o información recibida de la fuente inicial que la farmacia captura.
- Exposiciones en embarazo y lactancia.
- Falsificados y fraudulentos.
- Usos de medicamentos fuera de indicación
- Toda alerta y medida sanitaria presente en otros países del producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico, vacuna y homeopáticos comercializados en El Salvador.

### 3.15 Tiempos establecidos para las notificaciones espontáneas. <sup>(16)</sup>

El RTS Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Farmacovigilancia. establece que las reacciones adversas serias (graves) o amenaza de vida, inesperados, medicamentos de reciente comercialización y medicamentos de reciente incorporación en la institución se notificarán al CNFV, en un periodo máximo de 72 horas a partir de la fecha en el que se identificó la reacción adversa para el caso de profesionales de salud e institución prestadoras de servicios de salud pública y privada, para el caso de las farmacias, botiquines, registro sanitario, en un máximo de 24 horas de identificado el evento adverso.

### 3.16 Procedimiento Estándar de Operación. <sup>(19)</sup>

Un elemento clave de un sistema de farmacovigilancia es la existencia de procedimientos escritos de forma clara y sencilla para garantizar que el sistema funcione correctamente, es

de importancia que las funciones, responsabilidades y tareas requeridas sean descritas claramente para todas las partes involucradas en el sistema de farmacovigilancia. Un procedimiento estándar de operación permite agilizar los procesos y mejora la continuidad.

La International Conference on Harmonisation define a los PEO's como un documento que detalla instrucciones escritas para conseguir uniformidad de la ejecución de una función específica.

La implementación de PEO's para cada actividad contribuye al orden y control del funcionamiento de las operaciones del establecimiento, previene irregularidades en las distintas actividades realizadas y favorece la continuidad de los trabajos. Los PEO's deben estar disponibles para el personal en el lugar donde deben aplicarse y monitorearse. La existencia de estas disposiciones presupone su cumplimiento continuo, así mismo su cumplimiento requiere formación y el carácter obligatorio de su aplicación.

Un procedimiento estándar de operación es un documento que contiene las instrucciones necesarias para realizar una operación de manera reproducible. Son una parte esencial de cualquier sistema de gestión de calidad, ya que garantizan que las tareas repetitivas se realicen de la misma manera simple, independientemente de quien las realice. Además, todas las personas involucradas en estas tareas a través de los PEO's tienen la información necesaria para un correcto proceder, sabiendo en todo momento lo que tiene que hacer, como y cuando.

Los PEO's son esenciales para garantizar la calidad y coherencia de todos los procesos. Estos documentos deben estar firmados por la persona que los elabora y revisa, y son aprobados por la parte responsable, además debe incluir un numero secuencial para reflejar las actualizaciones realizadas, la fecha de emisión o de actualización y la de aplicación, pueden estar dentro de un manual de procedimientos, ya que recopila de forma ordenada y lógica los procedimientos estandarizados utilizados en el centro y describe las interrelaciones entre ellos, con la finalidad de proporcionar una idea global del sistema de garantía de calidad.

### 3.17 Estructura del Procedimiento Estándar de Operación. (20)

El establecimiento debe considerar el desarrollo del PEO de acuerdo con los requisitos de las operaciones específicas, la redacción debe ser clara, precisa y suficientemente detallada para permitir la correcta comprensión y aplicación de la operación. Se deben considerar los siguientes puntos como mínimo para su estructuración.

En el encabezado de cada página:

- La leyenda del PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN
- Nombre del título del procedimiento
- Código del PEO, de preferencia de tipo alfanumérico
- Número de página

Una portada que contenga:

- Nombre del área a la que pertenece el PEO
- Fecha de vigencia del PEO la cual corresponde a la fecha de autorización
- Fecha de la próxima revisión (aun no habiendo cambios en el PEO se debe de revisar de forma rutinaria cada cierto tiempo para actualizarlos, el periodo de tiempo puede variar entre los 3 años, cada 4 años o cada 5 años)
- Número de edición
- Código del PEO
- Espacio donde se escribirá el nombre, cargo, firma y fecha de las personas que elabora, revisa y autoriza el PEO

Luego se detalla el siguiente contenido:

- Objetivo: el cual es la finalidad del procedimiento, que se quiere lograr con su implementación.
- Alcance: delimitación de las áreas, procesos o personas a las que se aplica el procedimiento.
- Responsabilidades: definición de los roles de cada cargo, que tenga directa relación con las actividades del procedimiento.
- Definiciones: conceptos que son necesarios establecer claramente para mejor comprensión del documento.

- Siglas: abreviaciones de denominaciones formadas por más de una palabra, las cuales son necesarias para una mejor comprensión del documento.
- Materiales y equipos: listado de los artículos y/o materiales, así como de los equipos necesarios para llevar a cabo las actividades de farmacovigilancia en la farmacia de primera categoría.
- Procedimiento: este es la parte central del documento, en donde se describen detalladamente los pasos o etapas del proceso.
- Frecuencia con la que se aplicara el PEO: este punto del contenido indica las veces que el referente de farmacovigilancia revisa el PEO.
- Fuentes de Lectura: documentos consultados para la realización del Procedimiento Estándar de Operación.
- Control de cambios: cuadro que reúne los procesos usados para gestionar las solicitudes de cambios del PEO, entre los cuales se detallan la edición modificada, el cambio efectuado, numero de edición nueva, el nombre del responsable del cambio y la fecha de modificación.
- Registro de lectura: bitácora que indica la fecha, hora y nombre de los lectores del PEO.
- Anexos: información extra o complementario cuya finalidad es facilitar datos que tienen por objeto la información sobre la que trata el trabajo.

### 3.18 Flujograma <sup>(21)</sup>

El flujograma, es un diagrama que expresa gráficamente las distintas operaciones que componen un procedimiento o parte de este, estableciendo su secuencia cronológica. Dependiendo del formato y finalidad, podrá incluir información adicional sobre cómo se realizan las operaciones, itinerarios de las personas, formas, distancia recorrida del tiempo empleado, entre otras.

#### Tipos de flujogramas <sup>(20)</sup>

- Por su presentación

De bloque: Se representa en términos generales con el objetivo de hacer énfasis en ciertos aspectos determinados. Proporciona una descripción general rápida y sencilla del proceso.

Diagrama de flujo estándar de la ANSI: Con el uso de símbolos del Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI, por sus siglas en inglés), proporciona una comprensión más detallada que el flujograma de bloque. Se utiliza para ampliar operaciones dentro de cada bloque.

al nivel de detalle deseado.

Funcional: muestra el movimiento entre diferentes unidades de trabajo, muy útil cuando el tiempo del ciclo constituye difícil de representar.

– Por su formato

De forma vertical: en el que el flujo de las operaciones va de arriba hacia abajo y de derecha a izquierda

De forma horizontal: en el que la secuencia de las operaciones va de izquierda a derecha en forma descendente.

De formato tabular: También conocido como de formato columna o panorámico, el cual se representa en una sola carta el flujo total de las operaciones, correspondiendo a cada puesto o unidad una columna

De formato arquitectónico: muestra el movimiento o flujo de personas, formas, materiales o bien la secuencia de las operaciones a través del espacio donde se realizan.

– Por su propósito

De forma: el cual se ocupa principalmente de documentos con poca o ninguna descripción de operaciones.

De labores: indica el flujo o secuencia de las operaciones, así como quien o en donde se realiza y en que consiste ésta.

De método: muestra la secuencia de operaciones, la persona que las realiza y la manera de hacerlas.

Analítico: describe no solo el procedimiento quién lo hace y como hacer cada operación, sino para que sirven.

De espacio: indica el espacio por el que se desplaza una forma o una persona.

Combinados: emplean dos o más diagramas de forma integrada

De ilustración y texto: ilustra el manejo de la información con textos y dibujos.

Simbología <sup>(20)</sup>

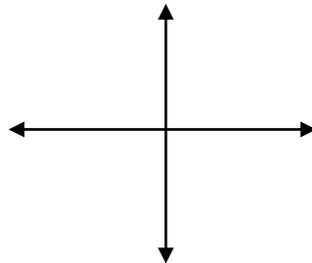
Existen varias organizaciones internacionales encargadas de desarrollar símbolos para ser utilizados en los flujogramas, así como propuestas específicas que también son ampliamente difundidas, entre las que podemos mencionar:

- American Society of Mechanical Engineers (ASME)
- American National Standard Institute (ANSI)
- International Organization for Standardization (ISO)
- Deutches Institute fur Normung (DIN)
- Símbolos del flujograma de ingeniería de operaciones y del a administración y mejora de la calidad del proceso (DO)
- Diagramas integrados de flujo (DIF) en las versiones de Yourdon – De Marco y Gane&Sarnton.

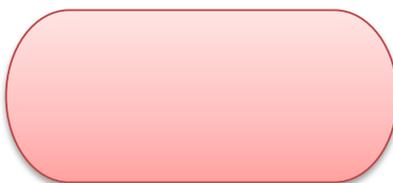
Los símbolos utilizados para la realización del flujograma de los procesos basados en el procedimiento estándar de operación de las funciones, responsabilidades y actividades del referente de FV en una farmacia de primera categoría se tomaron de la Norma ANSI.

Los principales símbolos utilizados son los siguientes:

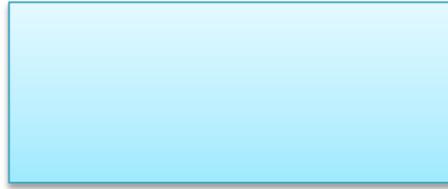
- Líneas de flujo: Conecta los símbolos, señalando el orden en que se deben realizar las operaciones



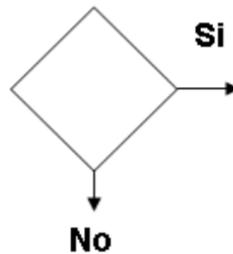
- Inicio/fin: indica el inicio y el final del flujograma



- Operación/ actividad: símbolo de proceso, representa la realización de una operación o una actividad relativas a un procedimiento



- Decisión: indica un punto dentro del flujo donde se debe tomar una decisión entre dos o más opciones



- Documento: representa cualquier tipo de documento que entra, se utilice, se genere o salga del procedimiento



- Archivo o almacenamiento: se usa cuando existe una condición de almacenamiento planificado y se requiere una orden o solicitud para que el flujo continúe a la siguiente actividad lógica



## **CAPITULO IV**

### **RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADO**

#### **4.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

En este trabajo se elaboró la propuesta de un procedimiento estándar de operación para las funciones, responsabilidades y actividades del referente de farmacovigilancia en una farmacia de primera categoría, acorde a las normativas vigentes, aplicados por el Centro Nacional de Farmacovigilancia con la finalidad que este procedimiento pueda ser utilizado para el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia por parte de todo el personal de la institución.

Se realizó una revisión bibliográfica exhaustiva de las actividades y obligaciones que el referente de farmacovigilancia debe implementar en una farmacia de primera categoría, tanto la Norma Técnica de farmacovigilancia, como las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, el Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia, y las guías de supervisión aplicadas por el CNFV y la DNM, nos brindan la información requerida para establecer un procedimiento estándar de operación que logre reunir la información necesaria para contribuir a que el referente de farmacovigilancia pueda desarrollar las actividades en materia de farmacovigilancia en la farmacia de primera categoría.

Además, se diseñó un flujograma en base al procedimiento estándar de operación, el cual contribuirá a que el referente de farmacovigilancia pueda comprender de una forma más clara cada proceso de las funciones, responsabilidades y actividades que debe desarrollar. Asimismo, para una mejor comprensión del lector, la información recolectada de las principales normativas vigentes aplicadas en materia de FV en el país, se reúne en un cuadro comparativo que se presenta en el literal 4.1 del presente capítulo.

4.1 Responsabilidades del referente de farmacovigilancia en una farmacia según la NTFV, BPFV para las Américas y RTS de Farmacovigilancia.

Responsabilidad según la NTFV	BPFV	RTS	CRITERIO
<p>Notificar al CNFV sobre cualquier sospecha de RAM, ESAVI o PRM del que tuviese conocimiento, notificando en tiempo y forma según lo que establece la norma.</p>	<p>El referente de farmacovigilancia es quien maneja los eventos adversos, notifica toda sospecha de RAM grave o inesperada u otro problema relacionado con el uso del medicamento enviando toda esta información lo más pronto posible al centro local o nacional correspondiente, mediante la tarjeta amarilla.</p>	<p>El referente de farmacovigilancia es quien reporta conforme al mecanismo de notificación que establece el MINSAL, comunica al CNFV de forma expedita todo evento relacionado con sospecha de RAM, ESAVI y otros problemas relacionados a medicamentos que sea detectado en el paciente atendidos en el establecimiento durante la práctica habitual, las sospechas de problemas relacionados a medicamentos con riesgo para la salud pública, en particular los que puedan ser inducidos por formas farmacéuticas, con envases, etiquetados, o nombres comerciales similares, información incompleta, usos no autorizados y expresiones ambigua</p>	<p>Crítico</p>
<p>Recopilar en una base de datos local toda la información relacionada a los eventos adversos, reacciones adversas, errores de medicación, fallas terapéuticas o cualquier otro problema relacionado a</p>	<p>Conserva la documentación clínica de las RAM.</p>	<p>Quien garantiza la confidencialidad, transparencia y accesibilidad al CNFV de toda la información relacionada con las investigaciones que se realicen en caso de sospecha de RAM, ESAVI y</p>	<p>Crítico</p>

medicamentos de los que tuviese conocimiento comunicándolos también al CNFV		otros problemas relacionados a medicamentos	
Debe capacitar a los dependientes que estén en la farmacia en materia de FV, promoviendo la notificación espontánea, apoyar en los casos que se le darán seguimiento y que estén vinculados con productos farmacéuticos dispensados en la farmacia, estos al igual debe reportarse al CNFV	Asistir a reuniones para poder recibir toda la información del centro de FV que corresponda y adoptar las medidas que indique el centro local de FV	Colaborar y participar cuando sea convocado por el CNFV	Critico
Promover la farmacovigilancia a través de material publicitario que esté autorizado por el CNFV y la DNM.			subcrítico

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CÓDIGO P-POE 01
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UNA FARMACIA DE PRIMERA CATEGORÍA	PRÓXIMA REVISIÓN 1-octubre-2024
EDICIÓN: 01		PÁGINA 1 de N
FECHA DE EMISIÓN 1- septiembre- 2023	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA: 2- octubre- 2023	FECHA DE VENCIMIENTO 2- octubre- 2025

**PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE  
FARMACOVIGILANCIA: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN  
UNA FARMACIA DE PRIMERA CATEGORÍA**

	<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>AUTORIZÓ</b>
Nombre:	Aura Marina Escobar de Cornejo	Melissa Alejandra Rodríguez Guzmán	Rosario de Jesús Cruz Aguilar
Cargo:	Referente de Farmacovigilancia	Regente de la farmacia	Propietaria de la farmacia
Fecha:	01-septiembre-2023	02-septiembre-2023	01-octubre-2023
Firma:			

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CÓDIGO P-POE 01
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UNA FARMACIA DE PRIMERA CATEGORÍA	PRÓXIMA REVISIÓN 1-octubre-2024
EDICIÓN: 01		PÁGINA 1 de N
FECHA DE EMISIÓN 1- septiembre- 2023	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA: 2- octubre- 2023	FECHA DE VENCIMIENTO 2- octubre- 2025

## 1. OBJETIVO

Establecer el Procedimiento que debe cumplir el referente de farmacovigilancia respecto a sus funciones, responsabilidades y actividades.

## 2. ALCANCE

Aplica al referente de farmacovigilancia.

## 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del referente de farmacovigilancia velar por la elaboración y actualización del Procedimiento Estándar de Operación.

Es responsabilidad del referente de farmacovigilancia velar por el cumplimiento de este Procedimiento.

## 4. DEFINICIONES

**4.1 Buenas prácticas de farmacovigilancia:** conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y calidad de datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta. <sup>(1)</sup>

**4.2 Beneficio/riesgo, relación:** refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etcétera. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

<sup>(2)</sup>

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CÓDIGO P-POE 01
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UNA FARMACIA DE PRIMERA CATEGORÍA	PRÓXIMA REVISIÓN 1-octubre-2024
EDICIÓN: 01		PÁGINA 1 de N
FECHA DE EMISIÓN 1- septiembre- 2023	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA: 2- octubre- 2023	FECHA DE VENCIMIENTO 2- octubre- 2025

**4.3 Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV):** instancia competente en materia de farmacovigilancia dependiente del MINSAL que verificará la implementación y ejecución de las disposiciones incluidas en la presente Norma técnica. (1)

**4.4 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. (3)

**4.5 Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI):** cualquier ocurrencia médica adversa o suceso que se produce después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y es supuestamente atribuida a la vacunación o inmunización, pero que no necesariamente está causalmente relacionada con el uso de la vacuna. (1)

**4.6 Farmacovigilancia:** ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos, o cualquier otro problema relacionado con ellos. (4)

**4.7 Farmacia de primera categoría:** son aquellas farmacias autorizadas para comercializar todo tipo de medicamentos, incluyendo: Biológicos, biotecnológicos, citostáticos, estupefacientes y psicotrópicos. (Se requiere mueble bajo llave). Medicamentos bajo prescripción médica, de venta libre, como suplementos nutricionales, naturales medicinales y otros según su modalidad autorizada, preparados magistrales y oficinales (fabricación y dispensación, la fabricación requiere autorización del área de preparación). Para esta categoría, el regente deberá permanecer en la farmacia 40 horas laborales semanales. (5)

**4.8 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

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CÓDIGO P-POE 01
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UNA FARMACIA DE PRIMERA CATEGORÍA	PRÓXIMA REVISIÓN 1-octubre-2024
EDICIÓN: 01		PÁGINA 1 de N
FECHA DE EMISIÓN 1- septiembre- 2023	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA: 2- octubre- 2023	FECHA DE VENCIMIENTO 2- octubre- 2025

Nacional de Farmacovigilancia, Establecimientos de salud público o privado, Laboratorio Farmacéutico, Droguería, o farmacia. (1)

**4.9 Notificación espontánea (farmacovigilancia pasiva):** información sobre reacciones adversas a un medicamento/vacuna, falla terapéutica, error de medicación, error programático o cualquier otro problema relacionado a medicamento, obtenida mediante informe voluntario de un profesional de la salud, paciente/ciudadano. (1)

**4.10 Problema Relacionado a Medicamentos (PRM):** cualquier evento de salud presente en un paciente, producido o relacionado con su tratamiento farmacoterapéutico y que interfiere con los resultados de salud esperados. (3)

**4.11 Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** cualquier reacción nociva y no intencionada, que se produce con el uso de un medicamento a dosis usuales utilizadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico, terapéutica o modificación de una función biológica. (3)

**4.12 Referente de farmacovigilancia:** persona de cualquier institución pública o privada delegada y responsable de realizar todas las actividades de farmacovigilancia. Así como interlocutor entre su institución y el CNFV/DNM. (1)

## 5. SIGLAS

- BPFV: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
- CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- ESAVI: Evento Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización.
- FV: Farmacovigilancia
- PRM: Problema Relacionado con Medicamento
- PEO: Procedimiento Estándar de Operación
- RAM: Reacciones Adversas a Medicamentos

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CÓDIGO P-POE 01
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UNA FARMACIA DE PRIMERA CATEGORÍA	PRÓXIMA REVISIÓN 1-octubre-2024
EDICIÓN: 01		PÁGINA 1 de N
FECHA DE EMISIÓN 1- septiembre- 2023	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA: 2- octubre- 2023	FECHA DE VENCIMIENTO 2- octubre- 2025

- RTS: Reglamento Técnico Salvadoreño

## 6. MATERIALES Y EQUIPOS

- Escritorio
- Computadora
- Insumos de papelería y escritura
- Herramientas de notificación
- Router con acceso a internet.

## 7. PROCEDIMIENTO

### 7.1 Funciones del referente de farmacovigilancia.

- 7.1.1 Promover la farmacovigilancia por medio del sitio web o cualquier otro medio de comunicación de la farmacia, debidamente autorizado por el CNFV y la DNM.
- 7.1.2 Ser la persona de contacto entre la farmacia y el CNFV, comunicando todo lo relacionado en materia de farmacovigilancia. (Formato para nombramiento de referente de farmacovigilancia titular/suplente local como evidencia).
- 7.1.3 Comunicarse con los pacientes y el público para tratar temas relacionados en materia de farmacovigilancia (por medio de la página oficial de la farmacia o correo electrónico).
- 7.1.4 Velar por la realización e implementación del sistema de farmacovigilancia de su competencia, además de vigilar de forma permanente en todo lo relacionado a los procesos de farmacovigilancia de productos farmacéuticos, productos biológicos, biotecnológicos, citostáticos, estupefacientes y psicotrópicos, medicamentos bajo prescripción médica, de venta libre, como suplementos nutricionales, naturales medicinales y otros según su modalidad autorizada, pertenecientes al

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CÓDIGO P-POE 01
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UNA FARMACIA DE PRIMERA CATEGORÍA	PRÓXIMA REVISIÓN 1-octubre-2024
EDICIÓN: 01		PÁGINA 1 de N
FECHA DE EMISIÓN 1- septiembre- 2023	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA: 2- octubre- 2023	FECHA DE VENCIMIENTO 2- octubre- 2025

establecimiento, llevando el registro de control de los lectores del procedimiento para asegurar que se esté implementando.

7.1.5 Vigilar la seguridad, confidencialidad e integridad de la información que estén bajo su custodia (solo el profesional responsable de la notificación tendrá acceso a la información recolectada, destacando en cada notificación de la base de datos la palabra confidencial como marca de agua).

## 7.2 Responsabilidades del referente de farmacovigilancia.

7.2.1 Recolectar toda sospecha de RAM, PRM y ESAVI, errores de medicación y notificarlo al CNFV utilizando la notificación espontanea (Al tener conocimiento de una sospecha de RAM, ESAVI o un problema relacionado a medicamentos, ingresar en el sitio web: [cnfv.salud.sv](http://cnfv.salud.sv), ACCESO DIRECTO: "Hoja RAM-ESAVI electrónica en línea" y llenar el reporte de Reacción Adversa a Medicamentos, en caso de las sospechas de RAM y ESAVI serias/graves a medicamento, se comunicaran al CNFV dentro de las 72 horas de conocerse el hecho, las demás sospechas de reacciones adversas se notificaran dentro del plazo de 10 días hábiles).

7.2.2 Registrar, codificar y mantener una base de datos local de las notificaciones que se reciba o cualquier conocimiento de sospecha de RAM, ESAVI, falla terapéutica, errores de medicación, intoxicaciones y otros problemas relacionados a medicamentos y vacunas, asegurando la calidad de los datos recolectados, que sean acorde a los lineamientos y procedimiento del CNFV (guardar toda tarjeta amarilla donde se ha realizado la notificación como atestado de forma física o en forma digital en una computadora, ordenando las notificaciones en una base de datos de acuerdo a la fecha, numero de notificación y tipo de evento).

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CÓDIGO P-POE 01
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UNA FARMACIA DE PRIMERA CATEGORÍA	PRÓXIMA REVISIÓN 1-octubre-2024
EDICIÓN: 01		PÁGINA 1 de N
FECHA DE EMISIÓN 1- septiembre- 2023	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA: 2- octubre- 2023	FECHA DE VENCIMIENTO 2- octubre- 2025

- 7.2.3 Utilizar los formularios vigentes que establece el CNFV para las notificaciones y seguimiento de RAM, ESAVI y PRM (hoja electrónica o impresa), según lo establecido en el Procedimiento de recolección y gestión de datos de farmacovigilancia, (Formulario para Informe de Seguimiento de ESAVI FV-01-CNFV.HER08, Formulario de notificación de ESAVI FV-01-DNFV.HER04, Formulario para informe de seguimiento de notificaciones RAM/PRM serias, Formulario de notificación de RAM FV-01-CNFV.HER02 (hoja amarilla). Los cuales se encuentran disponibles en el sitio web: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/formulario-de-notificacion-de-ram-fv-01-cnfv-her02-version-05-hoja-amarilla/>
- 7.2.4 Estar disponible para ser contactado desde el CNFV si hay necesidad de ampliar información referente a un caso de notificación desde su institución.
- 7.2.5 Llevar registrados los seguimientos en la base de datos y reportarlo al CNFV en un plazo no mayor a 30 días calendario. (codificar por número de notificación, fecha de informe y tipo de evento en la base de datos para poder llevar el seguimiento de ellas y poder reportarlo al CNFV).
- 7.2.6 Elaborar un informe de notificación cero en periodo de seis meses con su respectiva justificación, reportándose al CNFV teniendo 20 días hábiles luego de finalizado el periodo de meses (llenar el Formulario para Presentación de Informe de Notificación Cero FV-01-CNFV.HER09).
- 7.2.7 Responsable de realizar los PEOS de Farmacovigilancia (entre los principales: Procedimientos que describan de forma general la recolección de datos, el manejo de notificaciones, evaluación, el envío al CNFV y/o autoridad sanitaria, la detección

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CÓDIGO P-POE 01
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UNA FARMACIA DE PRIMERA CATEGORÍA	PRÓXIMA REVISIÓN 1-octubre-2024
EDICIÓN: 01		PÁGINA 1 de N
FECHA DE EMISIÓN 1- septiembre- 2023	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA: 2- octubre- 2023	FECHA DE VENCIMIENTO 2- octubre- 2025

de señales de seguridad y la investigación de sospechas de eventos adversos por parte del establecimiento, Procedimiento de seguimiento de notificaciones).

7.2.8 En caso que las notificaciones de sospecha de Reacción Adversa de Medicamentos no contengan la mínima Información requerida, realizar una investigación para darle seguimiento (tener el número de contacto de la persona que presentó el evento adverso).

7.3 Actividades a realizar por el referente de farmacovigilancia.

7.3.1 Revisar periódicamente las alertas sanitarias nacionales e internacionales emitidas por entes reguladores en farmacovigilancia (visitar periódicamente los sitios web de la DNM, CNFV, FDA y otros entes reguladores).

7.3.2 Extender un programa de retroalimentación continua en farmacovigilancia para todo el personal de la farmacia. (realizar capacitaciones encaminadas al cumplimiento de la farmacovigilancia para el personal que labora en el establecimiento).

7.3.3 Tener evidencia que respalde la realización de las actividades del programa de formación de farmacovigilancia implementado en la farmacia. (Llevar un registro de listas de asistencia y de pruebas de conocimiento realizadas en las capacitaciones impartidas al personal).

## 8. FRECUENCIA CON LA QUE SE APLICARA EL POE

Cada vez que el referente de farmacovigilancia realice sus actividades correspondientes.

## 9. FUENTES DE LECTURA

1. Norma Técnica de Farmacovigilancia [Internet]. Ministerio de Salud; 2022. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/norma-tecnica-de-farmacovigilancia/>

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CÓDIGO P-POE 01
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UNA FARMACIA DE PRIMERA CATEGORÍA	PRÓXIMA REVISIÓN 1-octubre-2024
EDICIÓN: 01		PÁGINA 1 de N
FECHA DE EMISIÓN 1- septiembre- 2023	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA: 2- octubre- 2023	FECHA DE VENCIMIENTO 2- octubre- 2025

2. PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO para las Américas. Organización Panamericana de la Salud. Diciembre 2013. [Internet] Disponible en: <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Consulta-planes-de-gestion-de-riesgo.pdf>
3. Reglamento técnico salvadoreño. RTS 11.02.02:16 “Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia. [Internet]. Disponible en: [https://members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16\\_3447\\_00\\_s.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16_3447_00_s.pdf)
4. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, año 2010 [Internet] Disponible en: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=3513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010513&category\\_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=3513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010513&category_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es)
5. DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. GUIA DEL REGENTE. [Internet] diciembre 2021. Disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/?wpdmpro=guia-del-regente>
6. Guía de Herramienta de Supervisión de Actividades de Farmacovigilancia | Farmacias/Botiquines | FV-02-CNFV.HER19 | VERSION 01. CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA. [Internet] noviembre 2022. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/guia-de-herramienta-de-supervision-de-actividades-de-farmacovigilancia-farmacias-botiquines-fv-02-cnfv-her19-version-01/>
7. GUÍA DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA PRODUCTORES, DISTRIBUIDORES, COMERCIALIZADORES AL DETALLE Y PRESTADORES PÚBLICOS Y PRIVADOS DE SERVICIOS DE SALUD. DIRECCIÓN NACIONAL DE

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CÓDIGO P-POE 01
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UNA FARMACIA DE PRIMERA CATEGORÍA	PRÓXIMA REVISIÓN 1-octubre-2024
EDICIÓN: 01		PÁGINA 1 de N
FECHA DE EMISIÓN 1- septiembre- 2023	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA: 2- octubre- 2023	FECHA DE VENCIMIENTO 2- octubre- 2025

MEDICAMENTOS. [Internet] noviembre 2022. Disponible en:  
<https://www.medicamentos.gob.sv/wp-content/uploads/2022/11/guia-de-evaluacion-de-buenas-practicas-de-farmacovigilancia.pdf>

## 10. CONTROL DE CAMBIOS

EDICIÓN MODIFICADA	CAMBIO EFECTUADO	NÚMERO DE EDICIÓN NUEVA	NOMBRE DE RESPONSABLE DEL CAMBIO	FECHA DE MODIFICACIÓN
			Nombre y apellido	día/mes/año

## 11. REGISTRO DE LECTURA

El referente de farmacovigilancia deberá contar con una hoja de registro de control indicando claramente la fecha, hora, nombre completo y firma del lector del documento. Cada vez que se lea el documento deberá llenarse el registro de control de lectura. (anexo al PEO).

## 12. ANEXOS

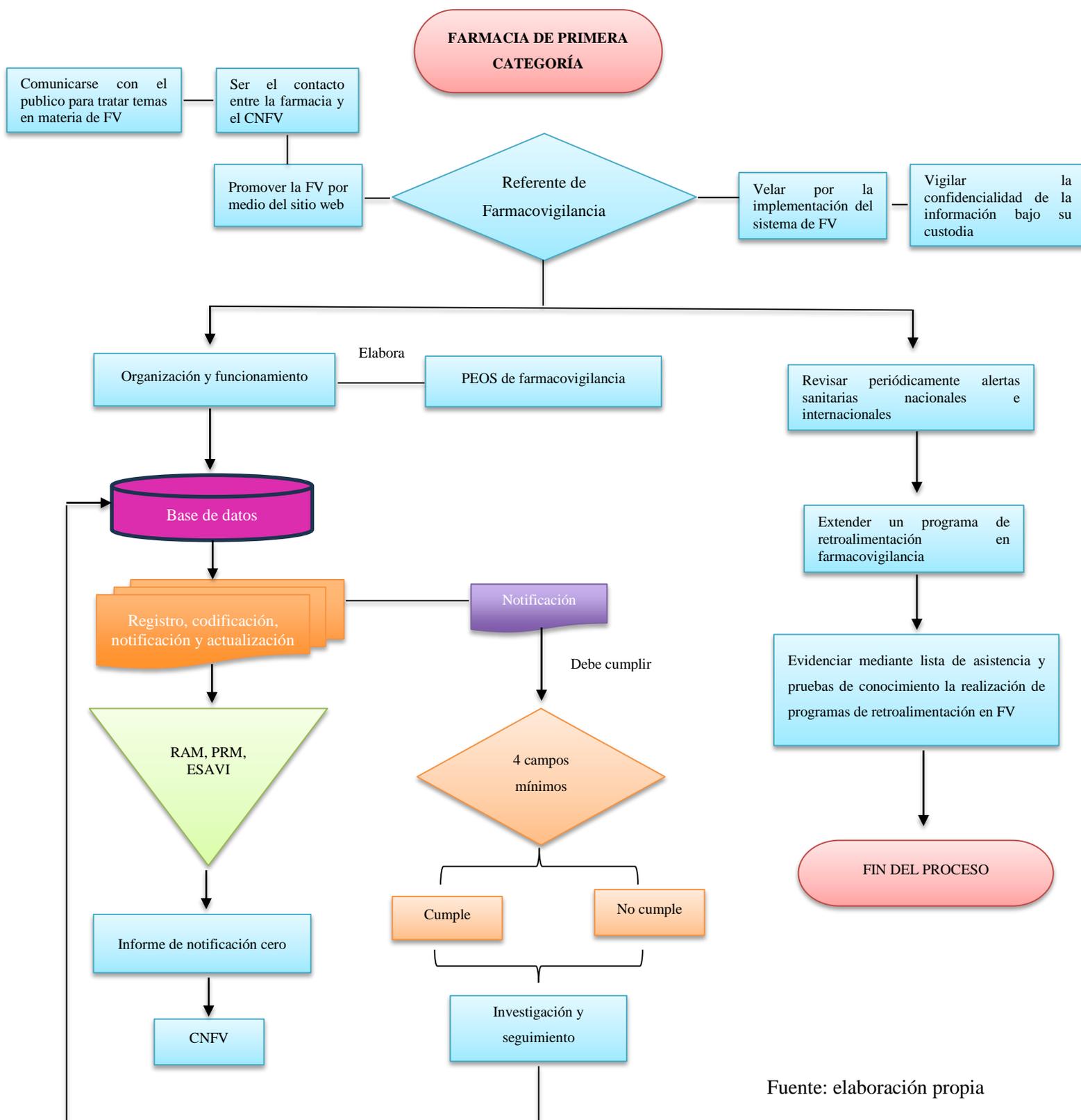
Anexo N° 1. Hoja de Registro de Lectura

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CÓDIGO P-POE 01
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES EN UNA FARMACIA DE PRIMERA CATEGORÍA	PRÓXIMA REVISIÓN 1-octubre-2024
EDICIÓN: 01		PÁGINA 1 de N
FECHA DE EMISIÓN 1- septiembre- 2023	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA: 2- octubre- 2023	FECHA DE VENCIMIENTO 2- octubre- 2025

<b>LOGO DEL ESTABLECIMIENTO</b>		<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		
		<b>REGISTRO DE LECTURA</b>		
<b>CÓDIGO</b>		<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO</b>		
<b>No.</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>	<b>HORA</b>

Hago constar que he sido capacitado en el presente procedimiento. Lo he leído, comprendido y me comprometo a cumplirlo.

Anexo N°2 Flujograma de las funciones, responsabilidades y actividades del referente de FV



Fuente: elaboración propia

## **CAPITULO V**

### **CONCLUSIONES**

## 5.0 CONCLUSIONES

1. En el presente trabajo se elaboró una propuesta de procedimiento estándar de operación que se espera sea de utilidad para que el referente de farmacovigilancia pueda realizar sus funciones, responsabilidades y actividades en una farmacia de primera categoría, permitiendo dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la normativa vigente aplicable en materia de farmacovigilancia en el país.
2. El procedimiento estándar de operación se elaboró de forma clara y sencilla, recolectando la mínima información necesaria para realizar las actividades de farmacovigilancia en la farmacia de primera categoría, permitiendo que sea de comprensión para el referente de farmacovigilancia y el personal involucrado en la comercialización de los productos farmacéuticos en el establecimiento.
3. Con base a la revisión bibliográfica realizada se concluye que las tres normativas vigentes en materia de farmacovigilancia, (RTS. Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia, Norma Técnica de Farmacovigilancia y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia) guardan relación sobre las responsabilidades del referente de farmacovigilancia en las farmacias privadas como unidades efectoras.
4. La norma técnica de farmacovigilancia establece que en una farmacia privada (unidad efectora) debe realizarse actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos de los medicamentos, por lo cual, el no cumplimiento, conllevaría a que no se establezca una relación riesgo – beneficio en cuanto al uso de los medicamentos, poniendo en riesgo la salud de los pacientes, que adquieren sus medicamentos en dichos establecimientos.
5. Se elaboró un flujograma en base al procedimiento estándar de operación, con lo cual se pretende que los procesos implicados para realizar las actividades de farmacovigilancia en la farmacia de primera categoría se comprendan de manera que se puedan ejecutar de forma más rápida y sistematizada.

## **CAPÍTULO VI**

### **RECOMENDACIONES**

## 6.0 RECOMENDACIONES

1. A todas las instituciones, organizaciones, consultorías que abarcan la educación, formación o capacitación en temáticas de salud, que impartan información a todos los estudiantes de la importancia de notificar cualquier sospecha de RAM, PRM O ESAVI que se tenga al utilizar un medicamento, para poder descartar cualquier reacción adversa grave que perjudique la salud de la población.
2. Al Centro Nacional de Farmacovigilancia, que imparta más conferencias para toda la población en general, en el que se le informe como notificar cualquier reacción adversa a medicamento y cómo buscar información de alertas sanitarias que se emitan tanto a nivel nacional, como a nivel mundial.
3. A todos los profesionales Químicos Farmacéuticos y estudiantes que están en proceso de formación, formarse en conocimientos en normativa de farmacovigilancia nacional e internacional, errores de medicación, tecnovigilancia, manejo de notificaciones por RAM, eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización y problemas relacionados con medicamentos para poder identificar las señales de seguridad necesarias.
4. En la Universidad de El Salvador, en la carrera de Licenciatura en Química y Farmacia, los temas de farmacovigilancia solamente son impartidos en la optativa de Farmacia Hospitalaria, y son abordados de manera general, algunos conceptos en la asignatura de Legislación farmacéutica. Por lo tanto, tomando en cuenta la importancia de la farmacovigilancia como ciencia en la detección de problemas relacionados a los medicamentos, surge la necesidad de aumentar la formación de los futuros profesionales químicos farmacéuticos en el área de Farmacovigilancia.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Garcia M, Incardona C. Historia de la Farmacovigilancia. Dirección Médico Científica GADOR SA [Internet]. junio de 2016 [citado el 10 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.gador.com.ar/farmacovigilancia/historia-la-farmacovigilancia/>
2. Ballentine C. Desastre de la sulfanilamida [Internet]. junio 1981. [citado el 11 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.fda.gov/about-fda/histories-product-regulation/sulfanilamide-disaster>
3. Palacios-Rosas E. La catástrofe de la talidomida y su importancia en la seguridad de los medicamentos. [Internet]. 2021.[citado el 11 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/avenferm/article/view/95265/79193>
4. Elementos Básicos de Farmacovigilancia: Centroamérica y el Caribe / Calderón Díaz, Tatiana María, Hall Ramírez, Victoria; Brealey Gómez. Karen – la ed. – San José, CR: Calderón Díaz, Tatiana María, 2016Ucr.ac.cr. [citado el 12 de septiembre de 2023] Disponible en: <https://kerwa.ucr.ac.cr/handle/10669/78487>
5. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, año 2010 [Internet] Disponible en: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=3351-3-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010\\_513&category\\_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=3351-3-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010_513&category_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es)
6. Departamento de Farmacovigilancia Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Guía para la Industria Farmacéutica. Enero de 2016. [Internet] <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat-farmacovigilancia-buenas-practicas-guia-industria-farmaceutica-inspecciones.pdf>
7. Gestión de la base de datos del sistema cubano de Farmacovigilancia. MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA

FARMACOEPIDEMIOLOGIA UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA. [Internet] enero 2008. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/farmacov/PNO%20004%20BASE%20DE%20DATOS%20FV.pdf>

8. Uppsala Monitoring Centre. [Internet]. Who-umc.org. [citado el 12 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://who-umc.org/>
9. Información sobre el acceso a los datos de FEDRA. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Internet]. Marzo 2023. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/informacion-sobre-el-acceso-a-los-datos-de-fedra/#:~:text=FEDRA%20>
10. Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano. SECRETARIA EJECUTIVA COMISCA. CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMERICA Y REPÚBLICA DOMINICANA. [Internet]. Disponible en: [www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)
11. Diaz M, Alfaro E. PROPUESTA DE GUIA DE PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACION DE UN DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, BASADOS EN EL APARTADO IV DE LA GUIA DE EVALUACION DE BUENAS PRACTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EMITIDA POR LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS. [Internet] [El Salvador] Universidad de El Salvador, Facultad de Química y Farmacia; 2023. Disponible en: <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/31446/1/PROPUESTA%20DE%20GUIA%20DE%20PROCEDIMIENTOS%20ESTANDAR%20DE%20OPERACION%20DE%20UN%20DEPARTAMENTO%20DE%20FARMACOVIGILANCIA%20EN%20LA%20INDUSTRIA%20FARMACEUTICA%20C%20BASADOS%20EN%20EL%20APARTADO%20IV%20DE%20LA%20GUIA%20DE%20EVALUACION%20DE%20BUENAS%20PRACTICAS%20DE%20FARMACOVIGILAN.pdf>

12. Girón X. LA IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA EN EL SALVADOR. [Internet]. LATINALLIANCE 2019. [citado el 13 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://latinalliance.co/2019/09/26/la-importancia-de-la-farmacovigilancia-en-el-salvador/>
13. Deleón Castro MO, Palomo Campos VM. Farmacovigilancia en El Salvador: El Rol de la industria farmacéutica. ConCiencia Sanitaria [Internet]. 29 de marzo de 2023 [citado 14 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://conscienciasanitaria.medicamentos.gob.sv/index.php/cs/article/view/16>
14. El Salvador Nueva Norma Técnica de Farmacovigilancia. Cedeño y Méndez Attorneys at Law Abogados. [Internet]. Disponible en: <https://www.cedeymen.com/post/el-salvador-nueva-norma-t%C3%A9cnica-de-farmacovigilancia>
15. Reglamento técnico salvadoreño. RTS 11.02.02:16 “Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia. [Internet] [https://members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16\\_3447\\_00\\_s.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16_3447_00_s.pdf)
16. Norma Técnica de Farmacovigilancia [Internet]. Ministerio de Salud; 2022. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/norma-tecnica-de-farmacovigilancia/>
17. DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. GUIA DEL REGENTE. [Internet] diciembre 2021. [citado el 18 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/?wpdmpro=guia-del-regente>
18. Anyo leth Pérez JS. PROPUESTA DE PROCEDIMIENTOS DE CAPACITACIÓN PARA LA PROMOCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS PARA EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE EL SALVADOR [Internet]. [SAN SALVADOR]; UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR; 2018. [citado el 17 de septiembre de 2023]. Disponible en <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/16328/1/16103728.pdf>
19. Martínez W. Elaboración del manual de procedimientos del centro de farmacovigilancia de la secretaría de salud del distrito federal [Internet]. México: UNIVERSIDAD AUTONÓMA DE MÉXICO; 2014. [citado el 19 de septiembre de 2023] Disponible en:

<https://ru.dgb.unam.mx/handle/20.500.14330/TES01000709112>

20. Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria. Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados POE - SOP [Internet]. agosto 2018. [citado el 20 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-POE.pdf>
21. Fernández R. Elaboración del manual de perfiles de cargos para la fundación hermano Miguel [Internet]. Ecuador: PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR; 2014. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/7839/Tesis.pdf?sequence>

## **ANEXOS**

## ANEXO N° 1

# FORMULARIO PARA NOMBRAMIENTO DE REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA

 CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA MINISTERIO DE SALUD - EL SALVADOR	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER10	 MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR
	ANÁLISIS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Versión No. 01	
	FORMATO PARA NOMBRAMIENTO DE REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA TITULAR/SUPLENTE/LOCAL	Página 1 de 1	

Centro Nacional de Farmacovigilancia  
Ministerio de Salud  
Presente.

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

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

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

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

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

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

Atentamente,

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

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

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

Referente/s: Titular      Suplente      Local

ANEXO N° 2

FORMATO DE LA ESTRUCTURA DEL PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	TIPO DE DOCUMENTO. EJEMPLO: PEO	CÓDIGO
	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	PRÓXIMA REVISIÓN
EDICIÓN		PÁGINA 1 de N
FECHA DE EMISIÓN Día-mes-año	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA: Día-mes-año	FECHA DE VENCIMIENTO Día-mes-año

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO

	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:			
Cargo:			
Fecha:	Día-mes-año	Día-mes-año	Día-mes-año
Firma:			

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABILIDADES

4. DEFINICIONES
5. SIGLAS
6. MATERIALES Y EQUIPOS
7. PROCEDIMIENTO
8. FRECUENCIA CON LA QUE SE APLICARA EL PEO
9. FUENTES DE LECTURA
10. CONTROL DE CAMBIOS

EDICIÓN MODIFICADA	CAMBIO EFECTUADO	NÚMERO DE EDICIÓN NUEVA	NOMBRE DE RESPONSABLE DEL CAMBIO	FECHA DE MODIFICACIÓN
			Nombre y apellido	día/mes/año

11. REGISTRO DE LECTURA

12. ANEXOS

Anexo N° 1 Hoja de registro de Lectura

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO		NOMBRE DE LA EMPRESA		
		REGISTRO DE LECTURA		
CÓDIGO		NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO		
No.	NOMBRE	FIRMA	FECHA	HORA

Hago constar que he sido capacitado en el presente procedimiento. lo he leído, comprendido y me comprometo a cumplirlo.

## GLOSARIO

**Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y calidad de datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

**Beneficio/Riesgo, relación:** refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y su seguridad y en consideración sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

**Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV):** centro nacional competente en materia de farmacovigilancia que verificará la implementación y ejecución de las disposiciones incluidas en el presente reglamento.

**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.

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

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

**Farmacia de primera categoría:** son aquellas farmacias autorizadas para comercializar todo tipo de medicamentos, incluyendo: Biológicos, biotecnológicos, citostáticos, estupefacientes y psicotrópicos. (Se requiere mueble bajo llave). Medicamentos bajo

prescripción médica, de venta libre, como suplementos nutricionales, naturales medicinales y otros según su modalidad autorizada, preparados magistrales y oficinales (fabricación y dispensación, la fabricación requiere autorización del área de preparación). Para esta categoría, el regente deberá permanecer en la farmacia 40 horas laborales semanales.

**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, Establecimientos de salud público o privado, Laboratorio Farmacéutico, Droguería, o farmacia.

**Notificación Espontánea (farmacovigilancia pasiva):** información sobre reacciones adversas a un medicamento/vacuna, falla terapéutica, error de medicación, error programático o cualquier otro problema relacionado a medicamento, obtenida mediante informe voluntario de un profesional de la salud, paciente/ciudadano.

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

**Procedimiento Estándar de Operación (PEO):** Es un conjunto de instrucciones que describe todos los pasos y actividades relevantes de un proceso o procedimiento.

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

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