

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA MANEJO Y
SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN UNA FARMACIA
HOSPITALARIA

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DIPLOMADO DE
ESPECIALIZACIÓN

PRESENTADO POR

KRISTIAN MANUEL FLORES ROMERO

YANCI SARAI PREZA DOÑAN

PARA OPTAR AL GRADO DE

LICENCIADO(A) EN QUÍMICA Y FARMACIA

NOVIEMBRE, 2023

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMÉRICA

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

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO JUAN ROSA QUINTANILLA

SECRETARIO GENERAL

LICDO. PEDRO ROSALÍO ESCOBAR CASTANEDA

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

DECANA

M.s.D. NANCY ZULEYMA GONZÁLEZ SOSA

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCIÓN DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

M.Sc. Ena Edith Herrera Salazar

TRIBUNAL EVALUADOR

ASESOR

Lic. Francisco Remberto Mixco López

ASESORA DE AREA DE SALUD PÚBLICA Y FARMACIA HOSPITALARIA

Licda. Roxana Maria Miranda de Quintanilla

TUTORA

M.Sc. Evelyn Patricia Vásquez Rodríguez

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN

CAPÍTULO I

1.0 INTRODUCCIÓN.....	8
-----------------------	---

CAPÍTULO II

2.0 OBJETIVOS

CAPÍTULO III

3.0 MARCO TEÓRICO	13
-------------------------	----

3.1 Farmacovigilancia y su desarrollo.....	13
--------------------------------------------	----

3.2 ¿Por qué es importante la farmacovigilancia?	14
--------------------------------------------------------	----

3.3 Farmacovigilancia.....	15
----------------------------	----

3.3.1 Reacción adversa a medicamentos	16
---------------------------------------------	----

3.3.2 Problema relacionado a medicamentos	17
-------------------------------------------------	----

3.3.3 Notificación espontánea	17
-------------------------------------	----

3.4 Sistema Nacional de Farmacovigilancia.....	18
------------------------------------------------	----

3.4.1 Obligaciones de los administradores de botiquines	19
---------------------------------------------------------------	----

3.4.2 Procedimiento para la notificación espontánea	20
-----------------------------------------------------------	----

3.4.3 ¿Que se debe notificar?.....	20
------------------------------------	----

3.4.4 Tiempos de notificación.....	21
------------------------------------	----

3.5 Referente de Farmacovigilancia	22
------------------------------------------	----

3.6 Procedimiento de Operación estándar	22
-----------------------------------------------	----

CAPÍTULO IV

4.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	25
------------------------------------------------	----

4.1 Programa de difusión del procedimiento operativo estándar dentro del Hospital Preza & Flores:	42
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

CAPÍTULO V

5.0 CONCLUSIONES.....46

CAPÍTULO VI

6.0 RECOMENDACIONES.....48

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

RESUMEN

La farmacovigilancia es una de las labores de mayor consideración en el quehacer de todo el personal de salud que labora en un hospital y más concretamente para el referente de farmacovigilancia, y entre sus labores más destacadas se encuentra el seguimiento a notificaciones de reacciones adversas y problemas relacionados a medicamentos; por lo que el objetivo principal del presente trabajo fue la elaboración de una propuesta de un procedimiento operativo estándar con la finalidad de llevar todas las notificaciones presentadas de una manera trazable y que se le otorgue el debido seguimiento a cada una, ya que cada notificación representa una problemática de salud para cada paciente.

El resultado final del presente trabajo fue un procedimiento estándar de operaciones que se elaboró con investigación bibliográfica tomando en cuenta los lineamientos presentes en la Herramienta de Supervisión de Actividades de Farmacovigilancia de Farmacias y Botiquines emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia; así como también se tomó en cuenta la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para Productores, Distribuidores, Comercializadores al Detalle y Prestadores Públicos y Privados de Servicios de Salud emitido por la Dirección Nacional de Medicamentos y el manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud.

Mediante la esquematización del procedimiento operativo y la ejecución de un programa de difusión se facilitará la comprensión de toda la información que debe conocer el personal de salud de una farmacia hospitalaria para que puedan recibir notificaciones de reacciones adversas a medicamentos y problemas relacionados a medicamentos y les den seguimiento.

Se recomienda además a los referentes de farmacovigilancia a cumplir con las buenas prácticas de Farmacovigilancia y a mantenerse actualizado en cuanto a las disposiciones en materia de farmacovigilancia que la Dirección Nacional de Medicamentos y el Centro Nacional de Farmacovigilancia emitan.

CAPÍTULO I

1.0 INTRODUCCIÓN

Las farmacias hospitalarias en todo el territorio nacional tienen la responsabilidad de dispensar los medicamentos prescritos a pacientes hospitalizados a quienes el personal de enfermería les da el respectivo cumplimiento, como parte del tratamiento farmacoterapéutico con el fin de restablecer la salud del paciente lo más pronto posible, así como también disminuir su tiempo de estadía en el hospital; sin embargo, los medicamentos que se les prescriben a los pacientes pueden llegar a generar sospecha de alguna reacción adversa o que surja un problema relacionado a los medicamentos, por lo que resulta de gran necesidad darle seguimiento a esas problemáticas que pueden llegar a ocurrir.

Para ello se elaboró un procedimiento operativo estándar donde se establecen las directrices que debe de seguir el referente de farmacovigilancia teniendo en cuenta los lineamientos planteados en reglamento técnico salvadoreño 11.02.02:16 y también lo declarado en la norma de farmacovigilancia que establece en el artículo 15 que las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud , deben notificar en tiempo y forma al Centro Nacional de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, evento adverso supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización y problemas relacionados a medicamentos, de los cuales tuviese conocimiento.

De igual forma, el mismo procedimiento da cumplimiento a uno de los requerimientos críticos evaluados por el centro nacional de farmacovigilancia en su guía de supervisión de buenas prácticas de farmacovigilancia para farmacias y botiquines donde se establece que la unidad efectora debe contar un procedimiento operativo para la recepción, codificación y notificación de los problemas relacionados a medicamentos, reacciones adversas a medicamentos y evento supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización.

Asimismo, se realizó un programa de difusión del procedimiento elaborado para que toda la información contenida en el mismo sea conocida por todo el personal que labore en la institución de salud en la que se aplique el presente procedimiento operativo estándar, buscando al mismo tiempo concientizar a todo el personal de salud la importancia de la notificación de las reacciones

adversas ya que de esa manera se puede dar una mejor calidad de vida al paciente y se fomente también el uso adecuado y racional de los medicamentos.

Como parte del producto final también se elaboró un diagrama de flujo para lograr que la información contenida en el procedimiento operativo estándar sea más fácil de comprender y sea más intuitiva para todo el personal de salud que requiera hacer uso de la información.

Para la elaboración de este procedimiento se realizó una investigación bibliográfica en los sitios oficiales de la Dirección Nacional de Medicamentos y el Centro Nacional de Farmacovigilancia durante un periodo de 8 semanas.

CAPÍTULO II

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo general: Diseñar una propuesta de procedimiento operativo estándar para el manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una farmacia hospitalaria.

2.2

Objetivos específicos:

- 2.2.1 Establecer las directrices aplicables en la implementación de actividades relacionadas con el manejo y seguimiento de sospechas de RAM y PRM que debe seguir el referente de farmacovigilancia en una farmacia hospitalaria.
- 2.2.2 Describir el proceso a seguir en el manejo y seguimiento de las RAM y PRM de acuerdo con los documentos oficiales vigentes en El Salvador.
- 2.2.3 Elaborar un programa de difusión del procedimiento para el fortalecimiento de los conocimientos y habilidades de los miembros de la unidad efectora
- 2.2.4 Elaborar diagrama de flujo del proceso que se debe de seguir para el manejo y seguimiento de sospechas de RAM y PRM en una farmacia hospitalaria

CAPÍTULO III

3.0 MARCO TEÓRICO

3.1 Farmacovigilancia y su desarrollo

Los medicamentos mejoran la calidad de vida de las personas ya que ayudan a reducir dolores, molestias y además controlan y previenen enfermedades, sin embargo, a pesar de sus beneficios todo medicamento puede causar reacciones no deseadas. A lo largo de la historia a medida que la medicina ha avanzado se han reportado varios casos de medicamentos que han provocado efectos adversos en un número significativo de personas.

Uno de los primeros casos que llevaron al desarrollo de la farmacovigilancia sucedió en 1937 cuando el químico de Massengill Company of Bristol desarrolló una solución de sulfonamidas denominada elixir de sulfamidas que era una solución oral sólida para facilitar el uso en niños. Este medicamento provocó la muerte de 105 personas debido a que estaba elaborado con un excipiente tóxico, el dietilenglicol.⁽¹⁾

Posteriormente, en 1957 en Alemania se comenzó a comercializar un medicamento denominado contergan, cuyo principio activo es la talidomida un sedante e hipnótico por lo que se indicó su uso en mujeres embarazadas para tratar las náuseas y mareos. Debido a su popularidad se empezó a comercializar en más de 40 países con diferentes nombres comerciales.⁽²⁾

Poco después de su comercialización hubo un incremento de niños nacidos con focomelia una enfermedad de origen teratogénico que se caracteriza por la ausencia o acortamiento marcado de las extremidades superiores o inferiores y se relacionó al uso de de la talidomida. En noviembre de 1961 la talidomida fue retirada del mercado en Alemania, Reino Unido y Australia dejando una gran cantidad de personas afectadas por este medicamento.² No se conoce con exactitud cuántos niños nacieron con esta enfermedad, pero se estima que durante la comercialización de la talidomida podrían verse afectados alrededor de 10,000 recién nacidos.⁽²⁾

A partir de esta tragedia la farmacovigilancia toma más relevancia ya que dejó en evidencia la necesidad de controlar los medicamentos después de su comercialización es así cómo se decide

iniciar un método para poder reportar las reacciones adversas a medicamentos por medio de un sistema de tarjeta amarilla. En 1968 se inició un programa internacional de medicamentos que luego se instaló en Uppsala, Suecia; este programa busca monitorear y recopilar a nivel internacional los daños causados por los medicamentos e identificar patrones de daños facilitando la comunicación entre países para promover una rápida identificación de señales y así reducir los riesgos para los pacientes y evitar que ocurran otras tragedias.

3.2 ¿Por qué es importante la farmacovigilancia?

La vigilancia postcomercialización de los medicamentos es de gran importancia ya que, aunque los medicamentos ya comercializados han pasado por las fases preclínica y clínica en donde se han realizado estudios in vitro, en animales y en grupos de pacientes controlados; esta información obtenida no es suficiente para garantizar la seguridad de los medicamentos.

Sin embargo, en la etapa postcomercialización los medicamentos son usados por los pacientes en situaciones no controladas y con pacientes que padecen más de una enfermedad que puede afectar el comportamiento del medicamento y causar otras reacciones adversas que no fueron descubiertas en las etapas preclínica y clínica.

Por lo regular, es necesario más información de los medicamentos especialmente sobre su uso en las poblaciones de pacientes en las que no se suele realizar en los estudios clínicos como las mujeres embarazadas, los niños y los ancianos. Por ello algunos efectos adversos se descubren varios años después de haberse comercializado el medicamento.

En cada país pueden existir diferencias en las reacciones adversas que se presentan ya que estas pueden depender de varias causas, tales como :(3)

- Los diferentes procesos de fabricación y producción de medicamentos y vacunas
- La disponibilidad, indicaciones y uso de los medicamentos.
- La genética, la dieta, las tradiciones de la población,
- La calidad y la composición (excipientes) de los productos farmacéuticos fabricados localmente,

- El uso de medicamentos no-ortodoxos (por ejemplo, plantas medicinales) que pueden presentar problemas toxicológicos, cuando se usan bien solos o en combinación con otros medicamentos.

Por tanto, es importante realizar un monitoreo y recopilación de las reacciones adversas que presentan los pacientes a nivel mundial para poder identificar señales que lleven a encontrar la causa de estas reacciones y tomar las medidas necesarias para evitar que afecte a más pacientes.

3.3 Farmacovigilancia

La Organización Mundial de la Salud (OMS) la define 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 de salud relacionado con ellos.

Los objetivos de la farmacovigilancia son:

- Detectar reacciones adversas y/o problemas relacionados a medicamentos de manera oportuna y comunicar los hallazgos
- Colaborar en la evaluación del beneficio-riesgo de los medicamentos para poder prevenir riesgos.
- Vigilar por que los pacientes reciban medicamentos seguros
- Promover el uso correcto, seguro y racional de los medicamentos
- Promover la comprensión, la educación y la formación en farmacovigilancia y su comunicación efectiva al público

Para desarrollar farmacovigilancia se emplean diversos métodos :(4)

- Sistema de notificación espontánea: está basado en la identificación y detección de reacciones adversas por parte de los profesionales de la salud a través del sistema de tarjeta amarilla.
- Sistema de farmacovigilancia intensiva: se basa en la recolección de datos de datos forma sistemática y detallada a través de dos grandes métodos:

- Sistemas centrados en el medicamento;
- Sistemas centrados en el paciente
- Estudios epidemiológicos:
 - Estudios de cohorte
 - Estudios de casos y control

3.3.1 Reacción adversa a medicamentos

La OMS define las reacciones adversas a medicamentos (RAM) como toda aquella respuesta nociva, no deseada y no intencionada que se produce tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad y las derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos.⁽⁵⁾

Cualquier medicamento puede producir una reacción adversa no hay un medicamento totalmente seguro, las reacciones adversas pueden clasificarse según la frecuencia con que estas ocurran:⁽⁶⁾

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$),
- Frecuentes ($\geq 1/100$),
- poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$),
- raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$),
- muy raras ($< 1/10.000$) y
- de frecuencia no conocida.

Por lo general en el inserto de cada medicamento se coloca en la sección de los posibles efectos adversos las reacciones adversas que se han identificado con el uso del medicamento de acuerdo a la frecuencia con que estas ocurren para que los pacientes estén informados sobre los efectos que se pueden presentar.

Algunos insertos además cuentan con un espacio donde solicitan a los pacientes que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa ya sea a la página web del titular del medicamento o a cualquier profesional de la salud con el que el paciente tenga relación.

Existen muchos factores que pueden predisponer a los pacientes a presentar una RAM como lo es la edad, el sexo, las comorbilidades, factores genéticos entre otros.

Además, las RAM son causa de morbimortalidad y elevados costos por hospitalización para los sistemas de salud. Como mencionan Montane, E. & Santesmases, J. (7) Ocurren en el 10% de los pacientes ambulatorios, causan el 5-10% de los ingresos hospitalarios y las presentan el 10-20% de los pacientes hospitalizados, lo que aumenta su estancia media. En EE. UU. se estimó que las RAM causaron alrededor de 106.000 muertes al año, lo que representa entre la cuarta y la sexta causa de muerte.

3.3.2 Problema relacionado a medicamentos

A diferencia de las RAM los problemas relacionados a medicamentos (PRM) son aquellos eventos de salud que puede presentar el paciente y que no han sido producidos directamente por el medicamento sino por su tratamiento farmacoterapéutico de manera que interviene con su tratamiento. Algunas causas de PRM son no adherirse al tratamiento, selección inadecuada del medicamento, interacciones medicamentosas, entre otras.

3.3.3 Notificación espontánea

Para poder identificar nuevas reacciones adversas a medicamentos que no se identificaron durante la etapa pre comercialización, en farmacovigilancia se utiliza el sistema de notificación espontánea, que consiste en la comunicación, recogida, registro y evaluación de las notificaciones que son sospechas de RAM.

Este sistema de notificación se realiza a través de un formulario que se denomina “tarjeta amarilla” en donde se recogen algunos datos relevantes para que el organismo que se encarga de la Farmacovigilancia de cada país pueda hacer la respectiva investigación y decidir qué medidas llevará a cabo.

Las notificaciones se caracterizan por ser voluntarias, espontáneas y confidenciales.

Los sistemas nacionales de Farmacovigilancia se basan en la notificación espontánea, en algunos es voluntaria y en otros de carácter obligatorio para los profesionales de la salud.

3.4 Sistema Nacional de Farmacovigilancia

En El Salvador las normativas que establecen como se debe llevar a cabo la farmacovigilancia son: La ley de medicamentos, el Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.02.02:16, la Norma Técnica de Farmacovigilancia y el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas.

La organización del Sistema Nacional de Farmacovigilancia está descrita en el artículo 7 de la Norma técnica de Farmacovigilancia, donde se establece que está conformado por los siguientes actores:(8)

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

De acuerdo a la Norma técnica el Ministerio de Salud es el encargado de todo lo relacionado en materia de farmacovigilancia a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

En el artículo 8 de la norma técnica se establece que se entenderá por Unidades Efectoras responsables de la farmacovigilancia a:(8)

- Las instituciones que conforman el Sistema Nacional Integrado de Salud.
- Personas naturales o jurídicas que se dediquen a la prestación de servicios de salud y que incluya la prescripción o dispensación de medicamentos, de forma ocasional o permanente.
- Municipalidades que cuentan con servicio de salud.

- Titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, acondicionadores, exportadores, distribuidores, farmacias, botiquines, incluyendo cualquier otra clase de establecimientos autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) para la comercialización, distribución, dispensación y administración de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados

3.4.1 Obligaciones de los administradores de botiquines:(8)

El Propietario del botiquín debe de:

- Designar un profesional ya sea médico o químico farmacéutico como referente de farmacovigilancia del establecimiento.
- Notificar al CNFV la designación del referente de farmacovigilancia.

El referente de Farmacovigilancia debe:

- Comunicar al CNFV cualquier sospecha de reacción adversa que haya identificado y otra información de riesgo que sea de su conocimiento.
- Notificar al CNFV toda sospecha de RAM, evento supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización ESAVI y PRM y cumplir con los tiempos de notificación que la norma establece.
- Contar con una base de datos local donde registre, recopile todas las notificaciones que reciba o que sospeche de RAM, eventos adversos, errores de medicación, fallas terapéuticas o cualquier otro problema relacionado a medicamentos.
- Capacitar al personal de salud de la unidad efectora en farmacovigilancia, elaborar un programa de formación continua y promover la notificación espontánea.
- Dar seguimiento de casos reportados al CNFV y en casos referidos a su establecimiento.
- El referente además deberá de ser parte del comité farmacoterapéutico/farmacovigilancia del establecimiento.

Además, la unidad efectora debe de cumplir con los requerimientos que se establecen en la Herramienta de Supervisión de Actividades de Farmacovigilancia de Farmacias/Botiquines del CNFV y en la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para Productores, Distribuidores, Comercializadores al detalle y Prestadores Públicos y Privados de Servicios de Salud de la Unidad de Inspección y Fiscalización de la DNM.

3.4.2 Procedimiento para la notificación espontánea

El formulario de la notificación espontánea se encuentra en la página web del CNFV como Formulario de notificación de RAM (hoja amarilla) también se encuentra el Formulario de notificación de ESAVI (hoja celeste).

Para que la notificación sea válida por el CNFV debe cumplir con 4 requerimientos mínimos:

- Identificación del paciente ya sea iniciales o nombre
- Identificación del medicamento del que se sospecha
- Descripción de la reacción adversa o evento adverso presentado
- Información de contacto del notificador

Para garantizar la confidencialidad de los pacientes las notificaciones deben resguardarse en un libro de registro usando códigos para proteger los datos del paciente y del notificador, además se debe colocar la fecha de recepción de la notificación y asignarle un número correlativo. Las notificaciones además deben resguardarse electrónicamente.

Actualmente las notificaciones se envían al portal en línea de notificacentroamerica.net.

En caso que no se reciban notificaciones se debe enviar un formulario de notificación cero cuyo formato también se encuentra en la página web del CNFV.

3.4.3 ¿Qué se debe notificar?

Conforme a la Norma Técnica de Farmacovigilancia en su artículo 26, las situaciones que se deben notificar al CNFV son:

- Casos individuales o series de casos de sospechas de RAM
- Rumores de brotes de eventos leves o conglomerados
- Brotes de intoxicación por uso de medicamentos
- Problemas relacionados a medicamentos, vacunas y demás productos farmacéuticos
- Exposiciones en embarazo y lactancia
- Errores de medicación
- Intoxicaciones, sobredosificaciones intencionadas o no intencionadas e intentos suicidas
- Usos fuera de indicación
- Productos farmacéuticos falsificados o fraudulentos
- Fallas terapéuticas de medicamentos y vacunas
- Alertas y medidas sanitarias que se hayan presentado en otros países de los productos farmacéuticos comercializados en el país.

3.4.4 Tiempos de notificación :⁽⁸⁾

En la norma técnica de farmacovigilancia las reacciones adversas se clasifican de acuerdo a su gravedad en:

- Reacciones adversas serias (graves): Son aquellas reacciones adversas que ocasionan la muerte, ponen en peligro la vida, exigen hospitalización o la prolongan, cause una discapacidad o constituya una anomalía congénita.
- Reacciones adversas no serias (no graves): Reacciones adversas que no causan un daño grave a la salud del paciente.

En el artículo 28 de la norma técnica de farmacovigilancia se establece que los botiquines:

- Las reacciones adversas no serias se deben notificar en un plazo máximo de 30 días laborables desde que se identificó el evento adverso.
- Las reacciones adversas graves se deben notificar en un plazo máximo de 15 horas a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso.
- En caso de que la reacción adversa resulte en la muerte del paciente se debe notificar en un máximo de 72 horas a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso

3.5 Referente de Farmacovigilancia :(9)

El referente de farmacovigilancia es el profesional de salud ya sea médico o farmacéutico a cargo de todas las responsabilidades en materia de farmacovigilancia en el establecimiento de salud ya sea público o privado del cual forma parte.

Según la guía para la inscripción de referente de farmacovigilancia titular/suplente/local que se encuentra en la página web del CNFV el referente además debe de tener atestados que comprueben su conocimiento en farmacovigilancia ya sea de cursos, diplomados, maestrías, entre otros.

De igual forma es recomendable que el profesional tenga conocimientos en fisiología, farmacología, toxicología y epidemiología.

3.6 Procedimiento de Operación estándar

Un requerimiento crítico establecido en la guía de supervisión de buenas prácticas de farmacovigilancia para farmacias y botiquines del CNFV se establece que la unidad efectora debe contar con un procedimiento operativo para la recepción, codificación y notificación de los PRM, RAM y ESAVI.

Los procedimientos de operación estándar POE son documentos donde se encuentran instrucciones paso por paso de un proceso o procedimiento que se realiza, en este caso en la unidad efectora. Es necesario contar con procedimientos operativos ya que forman parte del sistema de gestión de calidad.

Los procedimientos operativos garantizan :(10)

Uniformidad: Todo el personal al que va dirigido el POE realizará las actividades detalladas en él de la misma forma por lo que será un sistema reproducible.

Exactitud: contar con procedimientos escritos ayudará al personal a conseguir resultados más exactos.

Calidad: contar con resultados uniformes, exactos y reproducibles garantizara la confiabilidad de los resultados obtenidos.

Un POE debe de ser claro, detallado y conciso para que cualquier persona que lo lea pueda seguir los pasos que en él se detallan; estar revisado y aprobado por personas competentes que conozcan sobre cómo se debe llevar a cabo las actividades ahí detalladas y además debe de actualizarse periódicamente.

Los POE se elaborarán para dar cumplimiento a las funciones del referente de Farmacovigilancia, el manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia para las Américas de la OMS recomienda realizar procedimientos para las siguientes actividades :(11)

- Recolección y transmisión de la información
 - Recepción de las notificaciones
 - Validación de la información
 - Documentación de la reacción adversa
 - Obtención de información complementaria
 - Transmisión de las notificaciones
- Actividades de carácter administrativo
 - Carga de datos en la base de datos
 - Archivo de la documentación
 - Protección de los registros informáticos
 - Modificación de datos
- Evaluación de notificaciones y elaboración de informes
 - Aceptación y rechazo de notificaciones
 - Elaboración de la información de retorno
 - Evaluación y codificación de notificaciones
 - Elaboración de informes
 - Prevención de duplicaciones
 - Detección y manejo de señales o alertas


CAPÍTULO IV




4.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

A continuación, se detalla el contenido de la propuesta de procedimiento de operativo estándar que contempla aspectos generales para manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una farmacia hospitalaria ficticia pero que bien puede ser aplicable a la realidad.

Y de igual manera la misma información se presenta condensada en diagramas de flujo que harán más entendible y asimilable toda la información para el manejo y seguimiento de sospechas de RAM y PRM.

También se desarrolla un programa de difusión del procedimiento para el fortalecimiento de los conocimientos y habilidades de los miembros de la unidad efectora, los cuales estarán al tanto de cómo se llevará el procedimiento de manejo y seguimiento de sospechas de RAM y PRM.

 <p>HOSPITAL PREZA & FLORES</p>	Propuesta de procedimiento operativo estándar para manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una Farmacia Hospitalaria.	Página 1 de 16
		Código 26082023-CF


Área:	Documentación		
Edición:	01		
Sustituye a:	Emisión inicial		
Elaborado por:	<u>Kristian Manuel Flores Romero</u>		<u>18/09/2023</u>
	Nombre / cargo	Firma	Fecha
Revisado por:	<u>Yanci Saraí Preza Doñán</u>		<u>18/09/2023</u>
	Nombre / cargo	Firma	Fecha
Autorizado por:	<u>Kristian Manuel Flores Romero</u>		<u>18/09/2023</u>
	Nombre / cargo	Firma	Fecha

Vigencia (Fecha):

16/08/2023

Próxima revisión (Fecha):

16/08/2023

 <p>HOSPITAL PREZA & FLORES</p>	Propuesta de procedimiento operativo estándar para manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una Farmacia Hospitalaria.	Página 2 de 16
		Código 26082023-CF

1. Objetivo

Facilitar la inducción al personal de salud hospitalario en el manejo y seguimiento de sospechas de RAM y PRM en el Hospital Preza & Flores para su posterior notificación.

2. Definiciones

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

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


Reacción Adversa Grave: Es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

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

Interacción medicamentosa: En farmacología, se entiende por interacción cualquier modificación en los efectos de los fármacos que se pueda producir por la toma concurrente de alimentos u otros fármacos.

3. Recursos

- Fotocopiadora

 <p>HOSPITAL PREZA & FLORES</p>	Propuesta de procedimiento operativo estándar para manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una Farmacia Hospitalaria.	Página 3 de 16
		Código 26082023-CF


- Teléfono
- Impresora
- Escritorios
- Archivero con llave para medicamentos controlados
- Computadora con acceso a internet
- Base de datos, el cual debe contener un listado de todos los medicamentos de la farmacia hospitalaria
- Hojas de papel
- Lapiceros
- Área de almacenamiento de productos rechazados (aislados)

4. Alcance

Aplica para todo el profesional sanitario con la finalidad de crear una herramienta clara que indique los pasos a seguir optimizando el proceso de notificación para las sospechas de RAM y PRM en caso de presentarse una emergencia médica ocasionada por un medicamento.

5. Generalidades

Importancia de la farmacovigilancia: La vigilancia postcomercialización de los medicamentos es de gran importancia ya que, aunque los medicamentos ya comercializados han pasado por las fases preclínica y clínica en donde se han realizado estudios in vitro, en animales y en grupos de pacientes controlados; esta información obtenida no es suficiente para asegurar la seguridad de los medicamentos. Sin embargo, en la etapa postcomercialización los medicamentos son usados por los pacientes en situaciones no controladas y con pacientes que padecen más de una

 <p>HOSPITAL PREZA & FLORES</p>	Propuesta de procedimiento operativo estándar para manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una Farmacia Hospitalaria.	Página 4 de 16
		Código 26082023-CF


enfermedad que puede afectar el comportamiento del medicamento y causar otras reacciones adversas que no fueron descubiertas en las etapas preclínica y clínica.(1)

Objetivos de la farmacovigilancia:

- Detectar problemas relacionados con el uso de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados y comunicar los hallazgos de manera oportuna.
- Fomentar el uso seguro, racional y más efectivo de los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados .(2)


Notificación espontánea: 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.(2)

Interacciones farmacológicas: Los farmacéuticos nos encontramos en una posición privilegiada para aportar recomendaciones sobre el manejo de las interacciones farmacológicas. El conocimiento de las bases farmacológicas y la necesidad de disponer de información actualizada y contrastada para evitar, minimizar o tratar los riesgos que una inadecuada asociación de fármacos pueda causar en los pacientes, es una de las áreas de conocimiento en las que somos necesarios y podemos ser muy eficaces. En este complejo escenario hay dos grandes actores, el fármaco y el paciente. Para el primero, hay elementos clave en la evaluación de las posibles interacciones farmacológicas como son las características farmacocinéticas y el perfil de toxicidad, que nos ayudan a conocer y anticiparnos a los posibles riesgos que afectan al gran protagonista, el paciente.

 <p>HOSPITAL PREZA & FLORES</p>	Propuesta de procedimiento operativo estándar para manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una Farmacia Hospitalaria.	Página 5 de 16
		Código 26082023-CF

Las consecuencias de las interacciones farmacológicas suelen ser una disminución o un aumento de su acción farmacológica, es decir, una pérdida de efectividad o un aumento del riesgo de aparición de efectos adversos que, en ocasiones extremas, pueden ser fatales para el paciente, tanto por fracaso terapéutico como por toxicidad. En algunos casos pueden ser beneficiosas y se integran en la práctica clínica habitual. En estos casos, la monitorización terapéutica puede ser la solución para asegurarnos de que nos encontramos dentro de los márgenes terapéuticos y de seguridad.⁽³⁾

La interacción de los alimentos y los medicamentos: En particular, no sólo se produce en un solo sentido, el de la alteración o la modificación de las acciones de estos últimos, sino que también cabría considerar, en el sentido opuesto, las alteraciones que producen los medicamentos en la absorción de los alimentos y de los nutrientes y, en general, en el estado nutricional. También, el estado nutricional a su vez, y no sólo los alimentos o sus nutrientes individuales, puede influir en la acción final de los fármacos; a este respecto, es conocido que la malnutrición lleva consigo un déficit proteico y este podría dar lugar a una mayor proporción de la fracción libre de ciertos fármacos; también se puede producir un fracaso terapéutico debido a una insuficiente biodisponibilidad del fármaco en cuestión o a unos niveles plasmáticos inadecuados. Por ejemplo, la difenilhidantoína interfiere con la absorción digestiva del ácido fólico y debido a esto podría producirse anemia megaloblástica. También ciertos inductores enzimáticos como los barbitúricos, la fenitoína y la rifampicina aceleran el metabolismo de la vitamina D y pueden provocar raquitismo.⁽⁴⁾

 <p>HOSPITAL PREZA & FLORES</p>	Propuesta de procedimiento operativo estándar para manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una Farmacia Hospitalaria.	Página 6 de 16
		Código 26082023-CF


6. Desarrollo

6.1 Para el personal de salud del Hospital Preza & Flores que haya detectado la RAM y/o PRM:

6.1.1. Atender al paciente, directamente o referido por el personal técnico, y recepcionar la notificación de sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos o Problema Relacionado a Medicamentos.

6.1.2. Previa evaluación del caso (validación de la información recepcionada), traslada la notificación en un FORMATO OFICIAL por duplicado, en dicho acto de llenado se debe tener en cuenta la información mínima que debe contener éste:

- Datos del paciente: peso, edad y sexo.
- Descripción del evento adverso o problema relacionado a medicamento: naturaleza, localización e intensidad, Incluye la fecha de comienzo de los signos y síntomas, evolución y desenlace.
- Datos del medicamento sospechoso: nombre genérico, de ser el caso también se debe consignar el nombre de marca entre paréntesis, dosis y vía de administración, fecha de comienzo y fin del tratamiento, indicación de uso, fecha de vencimiento, Registro Sanitario, Número de lote y fabricante.
- Datos del paciente sobre su enfermedad: condición médica basal antes de la toma de la medicación, condiciones de comorbilidad e historia de enfermedades familiares relevantes.
- Medicamentos concomitantes. Todos los demás medicamentos utilizados por el paciente (incluso los de automedicación): nombres, dosis, vías de administración, fechas de comienzo y final de toma.

 <p>HOSPITAL PREZA & FLORES</p>	Propuesta de procedimiento operativo estándar para manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una Farmacia Hospitalaria.	Página 7 de 16
		Código 26082023-CF

- Datos del profesional que notifica. El nombre y la dirección del notificador (establecimiento).

6.1.3. Resaltar que el formato oficial para notificar reacciones adversas a medicamentos y el de problemas relacionados a medicamentos es la página amarilla y el formato oficial de los eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización es la página celeste.


6.1.4. De ser posible, también se debe considerar la siguiente información:

- Factores de riesgo (por ejemplo, alteración de la función renal, exposición previa al medicamento sospechoso, alergias conocidas, uso de drogas sociales).
- Documentación del diagnóstico del evento, incluso los métodos utilizados en el diagnóstico.
- Información sobre la respuesta de retirada y reexposición.

6.1.5 Una vez llenado el Formato, en la fecha, registra dicho evento en el Libro de Ocurrencias, debiéndose consignar la siguiente información:

- Datos del paciente: peso, edad y sexo.
- Reacción Adversa a Medicamento o Problema Relacionado a Medicamento que se identificó.
- Datos del medicamento sospechoso: nombre genérico, si fuera el caso nombre de marca entre paréntesis, dosis, vía de administración, fecha de comienzo y fin del tratamiento, indicación de uso.

6.1.6. Archivar cronológicamente el Formato que contiene la notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos/ Sospecha de Problema Relacionado a Medicamentos y/o Formato que

 <p>HOSPITAL PREZA & FLORES</p>	Propuesta de procedimiento operativo estándar para manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una Farmacia Hospitalaria.	Página 8 de 16
		Código 26082023-CF

contiene la notificación de Sospecha de Evento Supuestamente Atribuible a Vacunas o Inmunización.

6.1.7. Resaltar que los tiempos de notificación son los siguientes:

- Las reacciones adversas no serias se deben notificar en un plazo máximo de 30 días laborables desde que se identificó el evento adverso.
- Las reacciones adversas graves se deben notificar en un plazo máximo de 15 horas a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso.
- En caso de que la reacción adversa resulte en la muerte del paciente se debe notificar en un máximo de 72 horas a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso


6.2 Para el Referente de Farmacovigilancia del Hospital Preza & Flores:

6.2.1. Verificar que los formatos de notificación de Reacción adversa se encuentren con la información necesaria completa y correctamente llenados. De ser necesario complementará la información faltante necesaria.

6.2.2. Resaltar que el formato oficial para notificar reacciones adversas a medicamentos y el de problemas relacionados a medicamentos es la página amarilla y el formato oficial de los eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización es la página celeste.

6.2.3. Verificar que los formatos de notificación de Reacción Adversa a Medicamentos y Problemas Relacionados a Medicamentos se encuentren correctamente registrados en el Libro de Ocurrencias y archivados cronológicamente.

6.2.4. Dentro del plazo establecido debe remitir, por vía oficial, un ejemplar (original) de los formatos de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos o Problema Relacionado a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia, con atención a la Dirección Nacional de

 <p>HOSPITAL PREZA & FLORES</p>	Propuesta de procedimiento operativo estándar para manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una Farmacia Hospitalaria.	Página 9 de 16
		Código 26082023-CF

Medicamentos; y asimismo realizar la notificación por vía electrónica a la página www.notificacentroamerica.net

6.2.5. Archivar cronológicamente en una base de datos electrónica, los documentos enviados, debiéndose garantizar la confidencialidad de estos documentos.

6.2.6. En la base de datos electrónica se plasmarán también las recomendaciones, solicitudes y actividades de minimización de riesgo que llegue a emitir el CNFV y DNM que sea referente a algún medicamento que se encuentre dentro del inventario de la farmacia hospitalaria del Hospital Preza & Flores.


6.2.7. Por medio de la base de datos también se dará seguimiento a la entrada y salida por lotes de los medicamentos que se dispensan en la farmacia hospitalaria del Hospital Preza & Flores a modo de mecanismo de trazabilidad de la información en materia de seguridad.

6.2.8. Revisar al menos 1 vez por mes las páginas web del CNFV, DNM, AEMPS, OMS con el fin de monitorear si hay alguna alerta emitida referente a alguno de los medicamentos que se dispensan en la farmacia hospitalaria del Hospital Preza & Flores.

6.2.9. En caso de que alguno de los medicamentos que se dispensen en la farmacia del Hospital Preza & Flores tengan alguna alerta emitida, proceder a identificarlo y aislarlo para su posterior tratamiento por parte de la entidad reguladora.

6.2.10. Si no se llega a recibir notificaciones por un período de 6 meses, se debe enviar al CNFV el informe de notificación cero.

6.2.11. Resaltar que los tiempos de notificación son los siguientes:





 <p>HOSPITAL PREZA & FLORES</p>	Propuesta de procedimiento operativo estándar para manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una Farmacia Hospitalaria.	Página 10 de 16
		Código 26082023-CF


- Las reacciones adversas no serias se deben notificar en un plazo máximo de 30 días laborables desde que se identificó el evento adverso.
- Las reacciones adversas graves se deben notificar en un plazo máximo de 15 horas a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso.
- En caso de que la reacción adversa resulte en la muerte del paciente se debe notificar en un máximo de 72 horas a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso

7. Frecuencia

Cuando se considere necesario y/o haya una posible RAM o PRM.

8. Responsables

	Elaboró	Actualizó	Aplicó	Controló
Nombre	Kristian Manuel Flores Romero	Yanci Sarai Preza Doñán	Kristian Manuel Flores Romero	Yanci Sarai Preza Doñán
Cargo	Referente de Farmacovigilancia	Jefe de farmacia	Referente de Farmacovigilancia	Jefe de farmacia
Fecha	19-septiembre-2023	19-septiembre-2023	19- septiembre -2023	19- septiembre -2023
Firma				

 <p>HOSPITAL PREZA & FLORES</p>	Propuesta de procedimiento operativo estándar para manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una Farmacia Hospitalaria.	Página 11 de 16
		Código 26082023-CF


9. Histórico de cambios

Versión	Descripción del cambio	Firma del responsable del cambio y fecha
01	N/A	N/A

10. Distribución


- Médicos que laboran en el Hospital Preza & Flores.
- Personal de enfermería que labora en el Hospital Preza & Flores.
- Personal de laboratorio clínico que labora en el Hospital Preza & Flores.
- Personal de farmacia que labora en el Hospital Preza & Flores.
- Auxiliares de todas las áreas antes mencionadas.

Este material es de propiedad y de uso exclusivo del Hospital Preza & Flores. Cualquier reproducción total o parcial de este documento es completamente ilegal y será sancionado como las leyes vigentes así lo establezcan.

 <p>HOSPITAL PREZA & FLORES</p>	Propuesta de procedimiento operativo estándar para manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una Farmacia Hospitalaria.	Página 12 de 16
		Código 26082023-CF

11. Bibliografía


1. Aguilar LM, Maza JA, Mendoza JA. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Revista de sanidad militar [Internet]. agosto de 2019;72(1). Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047
2. Ministerio de Salud. Norma técnica de farmacovigilancia [Internet]. Ministerio de Salud Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000; 2022. Disponible en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>
3. Girona, LB; Juárez, J. C. y Lalueza. P. Interacciones farmacológicas: un reto profesional. Farmacia Hospitalaria [Internet]. mayo de 2014;38(3). Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432014000300001
4. García-Pando AC. Interacciones entre los alimentos y los medicamentos. [Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León Instituto de Farmacoepidemiología]: Universidad de Valladolid; 2020.

	Propuesta de procedimiento operativo estándar para manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una Farmacia Hospitalaria.	Página 13 de 16
		Código 26082023-CF

12. Anexos

Anexo N° 1 Formato de hoja de notificación de sospecha de reacción adversa a medicamento.

MINISTERIO DE SALUD		CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA		MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR UNIMUNDO PARA CRECER	
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO			Formulario SP-01.POE02.FOR02 Versión 01		
Código de registro: _____		Fecha de notificación: _____			
(Espacio exclusivo CNFV)					
I. Información del Paciente.					
Nombre y Apellido: _____			Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>		
Número de expediente clínico: _____		edad (años): _____		Peso: _____ Kg.	
II. Datos Clínicos					
Paciente: Hospitalizado <input type="checkbox"/> Ambulatorio <input type="checkbox"/> Emergencia <input type="checkbox"/>					
Indicación de uso (Diagnóstico): _____					
Antecedentes clínicos: _____					
Exámenes de Laboratorio: _____					
III. Tratamiento					
Nombre del medicamento sospechoso		Dosis diaria	Vía de Admón.	Fecha de Inicio	Fecha de Finalización
Medicamentos concomitantes					
IV. Descripción de las Reacciones Adversas					
Reacciones Adversas		Fecha de Inicio	Fecha de Finalización	Desenlace de la RAM (letal, recuperado, secuelas)	
¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/>					
¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/>					
V. Información del Medicamento Sospechoso					
Nombre Genérico: _____			Concentración: _____		
Forma farmacéutica: _____			Presentación: _____		
Nombre comercial: _____			Lote: _____		
Fabricante: _____			Vencimiento: _____		
VI. Notificador:					
Nombre completo: _____			Profesión: _____		
Correo electrónico: _____			Teléfono: _____		
Nombre del Establecimiento: _____					
_____ (Firma y sello del notificador)					

 <p>HOSPITAL PREZA & FLORES</p>	<p>Propuesta de procedimiento operativo estándar para manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una Farmacia Hospitalaria.</p>	<p>Página 14 de 16</p>
		<p>Código 26082023-CF</p>

Anexo N° 2 Formato para presentación de informe de notificación cero

	<p>FARMACOVIGILANCIA</p>	<p>Código FV-01-CNFV.HER09</p>	
	<p>ANÁLISIS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN</p>	<p>Versión No. 01</p>	
	<p>FORMATO PARA PRESENTACION DE INFORME DE NOTIFICACION CERO</p>	<p>Página 1 de 1</p>	

Centro Nacional de Farmacovigilancia |
Ministerio de Salud
Presente.

Yo _____ (Nombre del referente de farmacovigilancia titular/local), en mi calidad de referente de farmacovigilancia del Titular de Registro sanitario/ compañía/droguería/importadora/exportadora/distribuidores/establecimiento/institución (pública o privada) _____ a través de la presente y conforme a los requerimientos establecidos en la norma técnica de farmacovigilancia, comunico al Centro Nacional de Farmacovigilancia que durante el periodo del _____ al _____ del año _____ no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas, Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización, fallas terapéuticas, errores de medicación, intoxicaciones, ni cualquier otro problema relacionado a los productos bajo mi competencia, comercializados en el territorio salvadoreño o utilizados en mi establecimiento o institución.

Durante este periodo se han llevado a cabo las siguientes actividades de farmacovigilancia para la captura o monitoreo de información de los productos registrados y comercializados en El Salvador:


1. _____
2. _____
3. _____

Nota: Para los Titulares de Registro Sanitario enumerar como mínimo 3 actividades de farmacovigilancia realizadas, para instituciones /compañía/droguería/importadora/exportadora como mínimo 1 actividad de farmacovigilancia realizada; para capturar o monitorear la información; especificando los productos en los que ha enfocado las actividades realizadas.

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

Atentamente,

(Nombre y sello de junta de vigilancia del Referente de farmacovigilancia)

	Propuesta de procedimiento operativo estándar para manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una Farmacia Hospitalaria.	Página 15 de 16
		Código 26082023-CF

Anexo N° 3 Diagrama de flujo que esquematiza el proceso de manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una farmacia hospitalaria para el personal de salud que labora en el Hospital Preza & Flores.

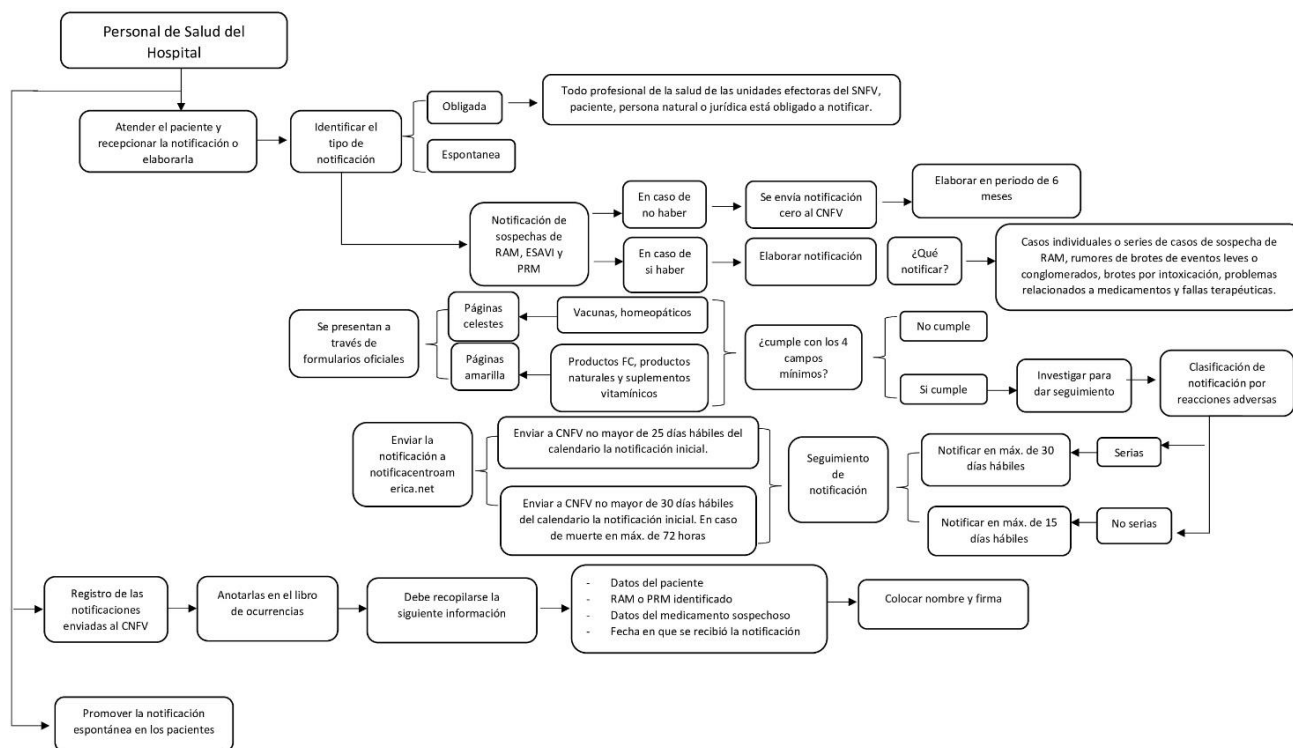



Figura N°1. Diagrama de Flujo para manejo y Seguimiento de notificaciones de RAM y PRM para el Personal del Hospital Preza y Flores. Fuente: Elaboración propia

 <p>HOSPITAL PREZA & FLORES</p>	<p>Propuesta de procedimiento operativo estándar para manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una Farmacia Hospitalaria.</p>	<p>Página 16 de 16</p>
		<p>Código 26082023-CF</p>

Anexo 4. Diagrama de flujo que esquematiza el proceso de manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una farmacia hospitalaria para el referente de farmacovigilancia que labora en el Hospital Preza & Flores.

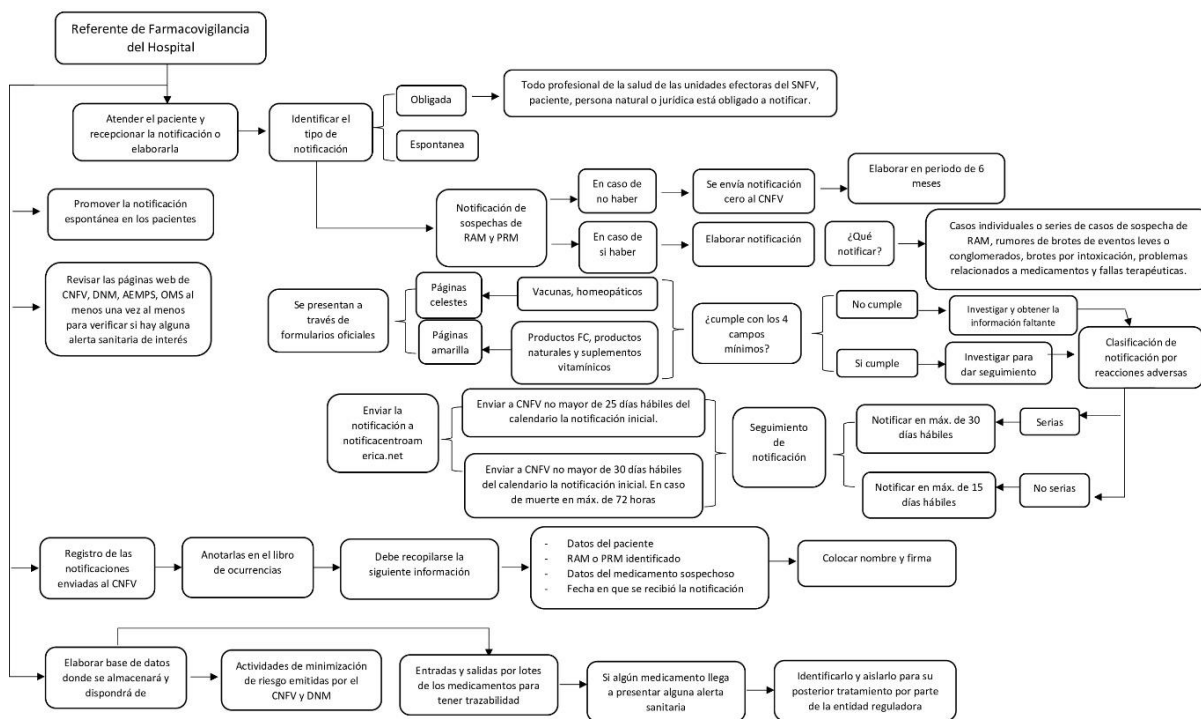


Figura N°2. Diagrama de Flujo para manejo y Seguimiento de notificaciones de RAM y PRM para el Referente de Farmacovigilancia del Hospital Preza y Flores. Fuente: Elaboración propia

4.1 Programa de difusión del procedimiento operativo estándar dentro del Hospital Preza & Flores:

Objetivo del programa: El objetivo de este programa es difundir un procedimiento estándar operativo (PEO) para el manejo y seguimiento de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y problemas relacionados a medicamentos dispensados en la farmacia hospitalaria del Hospital Preza & Flores. El programa busca garantizar la seguridad de los pacientes, promoviendo la notificación, evaluación y documentación adecuada de posibles reacciones adversas a medicamentos.

Alcance: Este programa se aplica a todos los profesionales de la salud, personal de enfermería, farmacéuticos y cualquier otro personal que tenga la responsabilidad de administrar, prescribir, dispensar o supervisar medicamentos en el Hospital Preza & Flores.

Responsable: El Comité de Farmacovigilancia del Hospital Preza & Flores será el responsable de la implementación y supervisión de este programa. Los miembros del comité, junto con el referente de farmacovigilancia, serán los encargados de recibir y evaluar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y problemas relacionados a medicamentos que se dispensen en la farmacia hospitalaria del Hospital Preza & Flores.

Materiales y equipo a utilizar:

- Formularios estandarizados de notificación de reacciones adversas a medicamentos y problemas relacionados a medicamentos.
- Registros electrónicos de pacientes.
- Base de datos segura para el seguimiento y análisis de datos.
- Protocolos de evaluación y documentación de reacciones adversas a medicamentos y problemas relacionados a medicamentos.
- Acceso a literatura médica actualizada.

Programas de capacitación relacionados al procedimiento:

Se llevarán a cabo programas de capacitación regulares para todo el personal involucrado en la administración de medicamentos. Estos programas incluirán:

- Identificación de RAM y PRM más comunes.
- Proceso de notificación y documentación de RAM y PRM.
- Evaluación y clasificación de RAM y PRM.
- Procedimientos de seguimiento y reporte al Comité de Farmacovigilancia.
- Actualización en la información de productos farmacéuticos y sus efectos secundarios.

Desarrollo del programa:

4.1.1. Realizar programas de capacitación para todo el personal de salud que labora dentro del Hospital Preza & Flores.

4.1.2. Las capacitaciones pueden realizarse de manera virtual por medio de grabaciones de conferencias en línea, además que pueden enviarse memorándums correspondientes a alguna nueva información de seguridad que se tenga de algún medicamento mediante correo electrónico.

4.1.3. Hacer de conocimiento de todo el personal de salud que labora en el Hospital Preza & Flores que para la recepción de datos de sospechas de RAM y PRM se debe reunir toda la información relevante sobre la sospecha, como datos del paciente, medicamentos involucrados, descripción de la reacción o problema, fecha y hora, y cualquier otra información que pueda ser importante.

4.1.4. Una vez recopilada la información necesaria se debe registrar la información utilizando un formulario de notificación específico para documentar los detalles de la sospecha., asegurándose de incluir la información del remitente de los datos y la fecha de recepción.

4.1.5. Posteriormente se clasifica la sospecha evaluando la información recopilada para determinar si se trata de una sospecha de RAM, PRM o una combinación de ambos, para después evaluar la gravedad de la sospecha, si es una reacción adversa grave o no, y si representa un riesgo para la salud del paciente.

4.1.6. Inmediatamente se busca relacionar cuál o cuáles medicamentos están involucrados con la sospecha y si hay antecedentes de uso de otros medicamentos y de ser necesario se deben obtener más detalles de la historia clínica del paciente, resultados de laboratorio u otros registros médicos.

4.1.7. A continuación, se debe notificar al referente de farmacovigilancia del Hospital Preza & Flores el cual deberá llevar el debido proceso con las autoridades correspondientes.

4.1.8. Finalmente, todo el conocimiento adquirido en materia de farmacovigilancia por parte del personal del Hospital Preza & Flores será evaluado por medio de pequeños exámenes que serán elaborados por el referente de farmacovigilancia.

CAPÍTULO V

5.0 CONCLUSIONES

1. En este trabajo se diseñó un procedimiento operativo para manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una farmacia hospitalaria, para ello se tomó en cuenta la normativa nacional en materia de farmacovigilancia y las guías de supervisión del Centro Nacional de Farmacovigilancia y la Dirección Nacional de Medicamentos para que cualquier departamento de Farmacovigilancia de un hospital pueda guiarse de esta propuesta y cumplir con los requerimientos que la entidad reguladora del país establece.

2. Mediante la elaboración de este procedimiento operativo estándar se establece de una forma más detallada cada uno de los pasos a seguir para el manejo y seguimiento de RAM y PRM, iniciando con la detección de RAM o PRM, posteriormente proceder al llenado de la hoja amarilla con todas las directrices obligatorias y finalmente se hace llegar dicha información al referente de farmacovigilancia para que sea él quien continúe con el debido proceso tal cual lo establece la normativa de farmacovigilancia.

3. Dentro del procedimiento operativo estándar se planteó crear un programa para la difusión del mismo donde se propongan estrategias como la elaboración de memorándums correspondientes a alguna nueva información de seguridad que se tenga de algún medicamento y socializarlas a los demás miembros de la unidad efectora mediante correo electrónico, así como la realización de capacitaciones virtuales por medio de grabaciones de conferencias en línea y evaluar los conocimientos adquiridos del personal de salud de la unidad efectora mediante evaluaciones.

4. Se elaboraron dos diagramas de flujo que resaltan de forma sistemática y gráfica los pasos o procedimientos a seguir para el manejo y seguimiento de notificaciones que son sospecha de RAM y PRM, facilitando así la comprensión del procedimiento operativo para el personal sanitario que labora en el Hospital Preza & Flores.

CAPÍTULO VI

6.0 RECOMENDACIONES

1. A los referentes de Farmacovigilancia o referentes suplentes de las farmacias hospitalarias del país a que puedan guiarse de esta propuesta de procedimiento operativo para manejo y seguimiento de las notificaciones que son sospecha de RAM y PRM para que puedan dar cumplimiento a uno de los requerimientos establecidos en la guía de supervisión de buenas prácticas de farmacovigilancia para farmacias y botiquines del CNFV donde se establece que la unidad efectora debe contar con un procedimiento operativo para la recepción, codificación y notificación de los PRM, RAM y ESAVI.

2. A los profesionales de la salud que trabajan en los hospitales y farmacias hospitalarias que tienen contacto directo con los pacientes a que promuevan la notificación espontánea. Aunque en el país la farmacovigilancia aún es muy reciente; se deben hacer esfuerzos para dar a conocer a la población la importancia de notificar y como deben hacerlo.

3. A la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador se recomienda fortalecer el conocimiento de los estudiantes en el área de la farmacovigilancia en la cátedra de farmacia hospitalaria para crear conciencia de la importancia y resaltar el auge que está tomando la farmacovigilancia en el país y a nivel mundial.

4. A los referentes de Farmacovigilancia a que cumplan con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y siempre tengan en consideración las disposiciones que emitan la Dirección Nacional de Medicamentos y el Centro Nacional de Farmacovigilancia. Asimismo, a realizar monitoreo de alertas de forma constante para así poder tomar precauciones y evitar tragedias.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Historia de la farmacovigilancia [Internet]. Pro Pharma Research Organization. 2021 [citado Septiembre 2023]. Disponible en: <https://propharmaresearch.com/articulo/difusion/historia-farmacovigilancia>
2. Papaseita E, García-Algar O, Farréa M. Talidomida: una historia inacabada [Internet]. Anales de Pediatría. 2013 [citado septiembre 2023]. Disponible en: <https://analesdepediatria.org/es-talidomida-una-historia-inacabada-articulo-S1695403312005383>
3. Definiciones y Conceptos Básicos [Internet]. CNFV. [cited Septiembre 2023]. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/definiciones-y-conceptos-basicos/>
4. Gómez-Oliván L. M, Téllez L. A. M, , López O. M. Importancia de establecer programas de farmacovigilancia en los hospitales mexicanos. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas [Internet]. 2005;36(2):41-48. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57936206>
5. Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas [Internet]. Colegio Oficial Farmacéuticos de Zaragoza. 2018 [citado Septiembre 2023]. Disponible en: <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>
6. Centro de Farmacovigilancia de Navarra. Definiciones - navarra.es [Internet]. Navarra.es. [citado Septiembre 2023]. Disponible en: http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIF/Definiciones.htm
7. Montané E, Santesmases J. Reacciones adversas a medicamentos. Medicina Clinica Elsevier (Barc) [Inter]. 2020;154(5):178–84. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2019.08.007>
8. Norma Técnica de Farmacovigilancia. Ministerio de salud. 2012 [citado Septiembre 2023]. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/norma-tecnica-de-farmacovigilancia/>
9. Dirección Nacional de Medicamentos, Republica de El Salvador. FV-01-CNFV.GUI 05; “Guía para inscripción de referente de farmacovigilancia titular/suplente/local” Disponible en:

<https://cnfv.salud.gob.sv/download/guia-para-la-inscripcion-de-referente-de-farmacovigilancia-titular-suplente-local-fv-01-cnfv-gui-05-version-01/>

10. Poé ¿qué es un. 16-4: Procedimientos Operativos Estándar (POE) [Internet]. Who.int. [citado el 4 de octubre de 2023]. Disponible en: https://extranet.who.int/lqsi/sites/default/files/attachedfiles/LQMS%2016-4%20SOPs_0.pdf

11. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Washington, D.C.: OPS. 2011. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51553>