

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: FUNCIONES,
RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES POR EL REFERENTE DE
FARMACOVIGILANCIA EN UNA FARMACIA DE SEGUNDA CATEGORÍA.

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DIPLOMADO DE
ESPECIALIZACIÓN

PRESENTADO POR
HAZEL GISELLE GARCÍA SOSA
KARLA BEATRIZ GONZÁLEZ CAMPOS

PARA OPTAR AL GRADO
LICENCIADAS EN QUÍMICA Y FARMACIA

DICIEMBRE, 2023

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MSC. JUAN ROSA QUINTANILLA

SECRETARIO GENERAL

LIC. PEDRO ROSALÍO ESCOBAR CASTANEDA

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

DECANA

M.SD 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. Josué Roberto Villacorta Hernández

ASESOR ÁREA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICA Y VETERINARIOS

M.Sc. Roberto Eduardo García Erazo

TUTOR

Lic. Alvin Tedis Cruz Salmerón

AGRADECIMIENTOS

Agradezco primeramente a Dios ya que sin Él no habría podido llegar hasta este punto, a la edad de nueve meses sufría de convulsiones por esa razón muchos neurólogos dijeron que debería estudiar en escuelas para personas especiales y que mi pronóstico de vida era tan solo de diez años, pero gracias a Dios en este momento estoy llegando a la recta final de la Carrera de Licenciatura de Química y Farmacia en la Prestigiosa Universidad de El Salvador. También agradezco enormemente a mis padres que han estado conmigo siempre apoyándome y compartiendo mis noches de desvelos, a mi amada hermana la cual fue muchas veces mi paño de lágrimas cuando las cosas no salieron como quería, a mi cuñado que siempre me brindo su ayuda cuando lo necesitaba. Y este logro va dedicado a esa persona que ya no está conmigo, a mi Abuelita la cual en estos momentos estaría muy orgullosa.

Hazel Giselle García Sosa.

Le agradezco a Dios en primer lugar por permitirme llegar a ésta última etapa de mi carrera ya que sin él no sería posible. A mi mamá que sin su esfuerzo, sacrificio, dedicación y amor no lo hubiera logrado, ella ha sido mi inspiración y modelo a seguir para alcanzar mis metas y sobre todo que aun a la distancia me sigue motivando día a día para nunca rendirme. A mi hermano que me motiva y alienta para no darme por vencida, con su buen humor y palabras de superación para ser mejor cada día y ser un ejemplo para él. Gracias a mis gatos que, aunque no comprenderán estas palabras, fueron quienes me acompañaron durante largas noches de desvelo y que me tranquilizaban con sus ronroneos.

Karla Beatriz González Campos.

ÍNDICE GENERAL

Pág N°

RESUMEN

CAPÍTULO I

1.0 Introducción	9
------------------	---

CAPÍTULO II

2.0 Objetivos	11
---------------	----

CAPÍTULO III

3.0 Marco Teórico	13
3.1 Historia de la farmacovigilancia	13
3.2 Farmacovigilancia	14
3.2.1 Objetivos de la farmacovigilancia	14
3.3. Farmacovigilancia en la región de Centroamérica	15
3.4. La farmacovigilancia y su regulación en El Salvador	15
3.4.1. Funciones del Centro nacional de farmacovigilancia	17
3.4.2. Funciones de los centros regionales de farmacovigilancia	18
3.5 Notificación espontanea	18
3.6. Procedimiento operativo estándar	21
3.7. Diagrama de Flujo	22

CAPÍTULO IV

4.0 Propuesta de Procedimiento Operativo Estándar: funciones, responsabilidades y actividades por el referente de farmacovigilancia en una farmacia de segunda categoría.	25
---	----

CAPÍTULO V

5.0 Conclusiones	35
------------------	----

CAPÍTULO VI

6.0 Recomendaciones	37
---------------------	----

Referencias Bibliográficas

Glosario

Anexos

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo N°

- 1 Simbología y significados para diagrama de flujo
- 2 Flujograma de actividades del referente de farmacovigilancia en una farmacia de segunda categoría
- 3 Sistema nacional de Farmacovigilancia
- 4 Formulario de notificación de reacciones adversas a medicamento
- 5 Formulario para nombramiento de referente
- 6 Medios para reportar reacciones Adversas

RESUMEN

En la propuesta de procedimiento operativo estándar: funciones, responsabilidades y actividades por el referente de farmacovigilancia en una farmacia de segunda categoría se detalló, de forma clara y comprensiva, la importancia de la farmacovigilancia durante el paso del tiempo, un evento por uso de medicamento más conocido es el de la Talidomida, este medicamento era prescrito en mujeres embarazadas para eliminar las náuseas presentadas en los primeros meses, los bebés que nacieron en ese tiempo presentaron el síndrome de focomelia, por lo que se vio la necesidad de crear instituciones que regulen los medicamentos siendo la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) una de las primeras en aparecer. Este procedimiento se creó con la finalidad de velar por la seguridad de los pacientes a los que se les comercializa los medicamentos en una farmacia de segunda categoría. Esto fue posible gracias a la aplicación de los conocimientos obtenidos de las temáticas en el diplomado de especialización en farmacovigilancia, siguiendo las herramientas brindadas por el Centro nacional de farmacovigilancia, en la norma técnica de farmacovigilancia y las guías proporcionadas por la institución antes mencionada, según el establecimiento en el que se desempeñen, en este caso ha sido aplicable a una farmacia de segunda categoría.

Dentro de las actividades realizadas por el referente se encuentra estar al tanto de las alertas sanitarias que son publicadas a través de los medios oficiales nacionales e internacionales, para esto el referente debe de contar con la infraestructura y equipos adecuados para su trabajo, esto consta de un lugar dentro del establecimiento para que pueda llevar a cabo sus actividades, contar con impresoras, computadoras con acceso a internet.

Se recomienda incentivar a la población que notifique ante cualquier reacción adversa de medicamento o problema relacionado al mismo, con el fin de evitar cualquier complicación que se pueda dar, incluso causar la muerte del paciente. Así como también la capacitación del personal de la farmacia para que en algún caso que el paciente se acerque a algunos de ellos estos puedan ayudar a llenar el formulario para notificar estas reacciones adversas.

CAPÍTULO I
INTRODUCCIÓN

1.0 INTRODUCCIÓN

A lo largo de la historia de los medicamentos han surgido efectos no deseados causados por los mismos, en los cuales pueden estar incluidos anomalías congénitas o incluso la muerte de los pacientes, dentro de estos podemos mencionar el caso de la Talidomida, el uso de etilenglicol en un elixir o la administración de cloroformo como anestésico, debido a esto y otros eventos se muestra la importancia de la aplicación de la farmacovigilancia.

El encargado de que se cumplan las buenas prácticas de farmacovigilancia es el referente de farmacovigilancia el cual debe de seguir un procedimiento operativo estándar que es una guía en que se le detallan las funciones, responsabilidades y actividades que debe seguir en un establecimiento, estas ya son establecidas por el Centro nacional de farmacovigilancia, ya que es el ente rector en El Salvador.

Este procedimiento se creó con la finalidad de velar por la seguridad de los pacientes a los que se les comercializa los medicamentos en la farmacia de segunda categoría. Para ello el referente debe de estar al tanto sobre las alertas sanitarias que son publicadas en los medios oficiales nacionales e internacionales, para verificar que los medicamentos que son comercializados en la farmacia cuenten con las autorizaciones necesarias para poder llegar hasta las manos de los pacientes, esto tiene que ver incluso con los aspectos a evaluar al momento de las importaciones y exportaciones con las farmacéuticas que distribuyen los medicamentos.

En la propuesta de un flujograma aplicado a una farmacia de segunda categoría se detallan las actividades y funciones realizadas por el referente de farmacovigilancia a manera de cumplir las buenas prácticas de farmacovigilancia que establecen el centro nacional de farmacovigilancia

CAPÍTULO II
OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

2.1.1 Elaborar una propuesta de procedimiento operativo estándar que detalle las funciones, responsabilidades y actividades a realizar por el referente de farmacovigilancia en una farmacia de segunda categoría.

2.2. Objetivos específicos

2.2.1. Mencionar las directrices aplicables en la implementación de funciones, responsabilidades y actividades que un referente en farmacovigilancia debe llevar a cabo en una farmacia de segunda categoría acorde a los lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia para una farmacia de segunda categoría.

2.2.2 Redactar el procedimiento operativo estándar de las funciones, responsabilidades y actividades que el referente en farmacovigilancia en una farmacia de segunda categoría.

2.2.3 Elaborar un flujograma de proceso

CAPÍTULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEÓRICO

3.1 Historia de la farmacovigilancia

Los problemas relacionados con los medicamentos se han dado a lo largo de los años, la primera experiencia que se tiene documentada fue a finales del siglo XIX en 1864, en donde se describen 109 decesos asociados con el uso del anestésico cloroformo en intervenciones quirúrgicas que se realizaban en esos tiempos, debido a eso se creó un comité en 1867 para el estudio de este suceso en Reino Unido.

La primera advertencia emitida en el siglo XX, sería sobre los riesgos de los medicamentos en Estados Unidos en 1937, cuando un elixir de sulfonamida produce la muerte de 107 personas, en su mayoría niños, debido al dietilenglicol que se utilizaba como disolvente, el medicamento fue distribuido ya que en ese tiempo no se le exigía a las farmacéuticas el examen de toxicidad en los productos. A partir de entonces se dictan leyes que obligan a supervisar la seguridad de los medicamentos antes de su comercialización, para lo cual se crea la Food and Drug Administration (FDA) la primera agencia reguladora de medicamentos que aparece en el mundo.

Con la aparición de casos congénitos relacionados con Talidomida a principios de los años 60 en Europa, por el cual nacieron en todo el mundo más de 10,000 niños malformados, la mitad de los cuales murieron por malformaciones incompatibles con la vida. Por este trágico acontecimiento surgieron consecuencias positivas los gobiernos empezaron a exigir a las compañías farmacéuticas pruebas de toxicidad en animales más exhaustivas, los ensayos clínicos controlados se propugnaron como herramienta básica para que los nuevos medicamentos demostraran eficacia y seguridad y se propusieron diversas estrategias para evitar accidentes similares, que tomaron cuerpo en lo que hoy conocemos como Farmacovigilancia.

La historia de la farmacovigilancia internacional comenzó hace más de treinta años, cuando la vigésima Asamblea Mundial de la Salud acordó una resolución para iniciar un proyecto de viabilidad de un sistema internacional de seguimiento 17 de las reacciones adversas de los medicamentos. Esta resolución fue la base del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS

A lo largo de la historia, los medicamentos, incluyendo las vacunas han ido evolucionando y se han mejorado sus propiedades para mayores beneficios en el tratamiento de las enfermedades. Por ello, es de gran importancia que se tenga un control y regularización de estos, de igual manera que se notifique en primera instancia por parte del paciente ante cualquier reacción sospechosa, es aquí donde la farmacovigilancia tiene un papel importante (1).

3.2. Farmacovigilancia

Los medicamentos, que incluyen a las vacunas, han transformado la prevención y el tratamiento de las enfermedades a lo largo del tiempo. Pero estos además de su efecto terapéutico pueden causar problemas relacionados al uso de medicamentos, algunos de los cuales pueden ser indeseables o inesperados. La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.

La farmacovigilancia busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción. La farmacovigilancia comprende diversas actividades de salud pública de análisis y gestión del riesgo que contribuyen al uso racional de los medicamentos.

3.2.1 Objetivos de la farmacovigilancia

- Mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos y todas las intervenciones médicas
- Mejorar la salud pública y la seguridad en relación con el uso de medicamentos;
- Detectar problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos de manera oportuna
- Contribuir a la evaluación riesgo-beneficio, la eficacia y el riesgo de los medicamentos, conduciendo a la prevención de daños y maximización de beneficios
- Fomentar el uso seguro, racional y más efectivo (incluso costo-efectivo) de los medicamentos

- Promover la comprensión, la educación y la formación en farmacovigilancia y su comunicación efectiva al público (2).

3.3. La Farmacovigilancia en la región de Centroamérica

Las Autoridades Sanitarias de los países de Centroamérica y República Dominicana, conscientes que los medicamentos deben ser tratados como un bien público y garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los mismos, se encuentra realizando esfuerzos para desarrollar los componentes de la Política Subregional de Medicamentos, aprobadas en la XXIII Reunión del sector salud de Centroamérica y República Dominicana (RESSCAD).

El quinto componente de la Política Subregional de medicamentos, hace referencia al Uso Racional de Medicamentos, teniendo dentro de una de sus líneas estratégicas la Farmacovigilancia.

La Comisión Técnica Subregional de Medicamentos estableció dentro de su plan de trabajo, elaborar un Programa de farmacovigilancia armonizado de acuerdo a los lineamientos de la OMS, este plan debe contener los componentes que fortalezcan y desarrollen la vigilancia de la seguridad de los medicamentos que se comercializan en la subregión (3).

3.4 La farmacovigilancia y su regulación en El Salvador.

La OMS definió la farmacovigilancia como: “la ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos” (4).

En el año 2012 posterior a la aprobación de la ley de medicamentos se crea la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) y se otorga el Ministerio de salud a través del artículo 48 de la citada ley, la potestad de realizar todas las actividades concernientes a la farmacovigilancia.

En julio del 2016 fue creado el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y en fecha 17 de octubre del año 2016, se publica el diario oficial Tomo N° 413 Número 192 el Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia (RTS 11.02.02:16)

A partir del mes de octubre del año 2017 surgen cambios sustanciales, Se crean todos los documentos técnicos para actividades de farmacovigilancia; La DNM pasa a tener control de la página web del CNFV, Se cree el sistema informativo de farmacovigilancia más completa de la región y su región aportándole elementos únicos para la sistematización de las actividades de proceso de la farmacovigilancia (4).

La farmacovigilancia busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable durante todo el ciclo de vida del medicamento, quiere decir, desde el momento en que se autoriza su comercialización hasta que este se retira del mercado o se interrumpe su producción. La farmacovigilancia comprende diversas actividades de salud pública de análisis y gestión del riesgo, lo que permite que contribuya al uso racional de los medicamentos. Así, la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos pueden evitar o minimizar el daño a los pacientes y adoptar las medidas necesarias, poniendo en marcha, si fuese preciso, medidas reguladoras (5).

El artículo 4 de la Norma Técnica de Farmacovigilancia, nos menciona los objetivos que se deben cumplir, los cuales son los siguientes:

- Mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados y todas las intervenciones médicas.
- 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.

- Contribuir a la evaluación riesgo-beneficio, la eficacia y el riesgo de los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos, conduciendo a la prevención de daños y maximización de beneficios.
- Fomentar el uso seguro, racional y más efectivo de los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados (5).

En nuestro país, el ente encargado de la implementación y ejecución de actividades relacionadas a la farmacovigilancia es el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), que es la instancia dependiente del Ministerio de Salud (MINSAL).

3.4.1 Funciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

- Actuar como centro de referencia en materia de farmacovigilancia, en todo el país.
- Realizar el análisis y gestión del riesgo de medicamentos.
- Aplicar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Coordinar con la Dirección Nacional de Medicamentos sobre la seguridad en el uso de medicamentos, a fin de prevenir daños en la población, así como remitir a la DNM la información o evidencias en el marco de las acciones de Farmacovigilancia.
- Coordinar la red de unidades efectoras de farmacovigilancia. - Recibir, evaluar, codificar y mantener en una base de datos nacional, las notificaciones de eventos supuestamente atribuidos a vacunas, reacciones adversas y otros problemas relacionados a medicamentos, remitidas por las unidades efectoras.
- Mantener un registro de los Planes de Gestión de Riesgo e Informes Periódicos de Seguridad que sean solicitados.
- Identificar situaciones de alerta sanitaria relacionadas al perfil de seguridad de los medicamentos y recomendar medidas regulatorias destinada a reducir el riesgo sanitario identificado.
- Promover la formación o capacitación en farmacovigilancia mediante la colaboración con centros de estudios, sociedades científicas y colegios profesionales, por medio de conferencias cursos, charlas o talleres.

- Enviar periódicamente las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos, debidamente codificadas al Centro de Monitoreo de Uppsala (Uppsala Monitoring Centre – UMC), Suecia; que es el centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud.
- Establecer un sistema de documentación que registre y respalde los acuerdos tomados con el comité técnico consultivo y expertos externos (6).

3.4.2 Funciones de los Centros Regionales de Farmacovigilancia

- Actuar como centro de referencia en materia de farmacovigilancia, en la región geográfica que le corresponda.
- Tomar decisiones oportunas sobre el medicamento en el ámbito local. - Aplicar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Colaborar con la red de unidades efectoras de farmacovigilancia, asignadas a su región.
- Recibir, evaluar, codificar en la base de datos nacional, las notificaciones de eventos supuestamente atribuidos a vacunas, reacciones adversas y otros problemas relacionados a medicamentos, en la región geográfica que le corresponda, según los lineamientos establecidos por el CNFV.
- Completar la investigación de efectos adversos cuando sea requerido por el CNFV (6).

3.5. Notificación Espontánea

La notificación espontánea es una herramienta que permite recolectar información acerca de las reacciones adversas a medicamentos o vacunas, incluso conocer sobre errores en la medicación, fallas terapéuticas o cualquier problema que se relacione con el uso de medicamentos, la notificación puede realizarse por parte del paciente, familiar responsable del paciente o profesional de la salud.

En nuestro país se cuenta con un sistema de notificación espontánea como mecanismo de comunicación para las unidades que ejercen la farmacovigilancia, lo cual permite obtener un reporte individual de casos. Para tal fin, el CNFV-MINSAL cuenta con un sistema de notificación en línea el cual es llamado Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones

Adversas a Medicamentos de uso humano, este cuenta con un sistema de notificación denominado: “Notifacedra” y los formularios de RAM (hoja amarilla). Las situaciones que generarán notificación espontánea deben comunicarse al CNFV tales como: casos individuales o series de casos de sospechas de reacciones adversas e inesperadas a un medicamento y vacunas, rumores de brotes de eventos leves o conglomerados relacionados a la vacunación, brotes de intoxicación por uso de medicamentos y otros problemas relacionados a medicamentos que puedan poner en riesgo la salud de la población (7).

Para hacer efectiva la notificación se debe cumplir con cuatro aspectos mínimos que son los siguientes:

- Nombre o iniciales del paciente.
- Nombre del producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico, vacuna u homeopático sospechoso.
- Reacción adversa o evento adverso presentado.
- Información de contacto del notificador (5).

Los tiempos para la notificación espontánea, en el caso de representantes de industria, son: para sospechas serias de ESAVI y RAM con desenlace mortal, deben notificarse en un plazo no mayor de 72 horas, a partir de la fecha que se identificó el evento adverso; para el caso de las sospechas de ESAVI y RAM serias, es decir que pongan en peligro la vida de los pacientes, deben notificarse en un periodo no mayor de 15 días calendario, a partir de la fecha que se identificó el evento adverso; y para el caso de sospechas de ESAVI y RAM no serias, el plazo de notificación será no mayor a 30 días calendario posteriores a la detección del acontecimiento adverso, por medio de los mecanismos establecidos por el CNFV (7).

Para la notificación espontánea se utiliza la hoja amarilla.

La persona responsable y encargada de realizar todas las actividades de farmacovigilancia es el Referente de Farmacovigilancia (RF) que además de ello es encargado de interactuar entre la institución asignada y el CNFV - DNM. Dependiendo del tipo de establecimiento al que pertenezca el Referente deberá contar con un suplente y cierto número de horas requeridas de permanencia en el lugar.

En una farmacia privada en este caso de segunda categoría, el propietario de la farmacia debe designar un profesional químico farmacéutico como Referente de Farmacovigilancia y debe informar al CNFV su designación.

El referente de farmacovigilancia de la farmacia debe de realizar las siguientes actividades:

- Comunicar al CNFV cualquier información de riesgo identificada o posibles reacciones adversas.
- Notificar, en tiempo y forma, al CNFV, las sospechas de 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, reacciones adversas, errores de medicación, fallas terapéuticas o cualquier otro problema relacionado a medicamentos de los que tuviese conocimiento y posteriormente comunicarse 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.
- Apoyar en el seguimiento de casos reportados al CNFV y que estén vinculados con productos farmacéuticos dispensados en la farmacia
- Cumplir con los tiempos establecidos para la presentación de todos los documentos e información de seguridad
- Cumplir con todos los instrumentos, lineamientos, guías, herramientas y plataformas electrónicas que emita el CNFV o la DNM en materia de seguridad de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos (5).

La farmacovigilancia es un trabajo cooperativo y una responsabilidad compartida entre todos los agentes y entidades relacionados con el uso del medicamento dentro de los cuales podemos

mecionar: las autoridades sanitarias, laboratorios farmacéuticos o los titulares de registro sanitario, hospitales y universidades, profesionales de la salud, pacientes, consumidores, familiares de los pacientes y medios de comunicación (8).

Para hacer frente a los riesgos derivados del uso de medicamentos se requiere una estrecha y eficaz colaboración entre las principales instancias que trabajan en la farmacovigilancia. El éxito y el futuro dependen ante todo de que exista una voluntad permanente de colaboración.

Los responsables deben trabajar concertadamente para anticipar, describir y satisfacer las demandas y expectativas del público, de las autoridades sanitarias, políticos y profesionales de la salud, y ante la entrada en vigor de la Norma Técnica de Farmacovigilancia en El Salvador, publicado en el Diario Oficial N° 138, tomo 436 de fecha 21 de julio 2022, el perfil del Referente de Farmacovigilancia es el siguiente:

- Profesional de la salud (Médico o Farmacéutico) con domicilio en el país o que en caso de riesgo pueda trasladarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de forma inmediata.
- 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 de Farmacovigilancia.
- Adicionalmente, es recomendable que cuente con conocimientos en fisiología/fisiopatología, farmacología, toxicología y epidemiología (9).

3.6. Procedimiento operativo estándar

El Procedimiento operativo estándar, es un documento que describe en detalle los pasos que se deben seguir para llevar a cabo una determinada actividad. Es decir que se trata de una guía de referencia para el empleado, este debe seguir los lineamientos presentados para realizar la tarea de manera segura y eficiente.

Los Procedimiento operativo estándar se utilizan para garantizar que todas las actividades se realicen de acuerdo con las normas y procedimientos establecidos por la empresa. También son útiles para garantizar la calidad del servicio prestado y evitar errores al momento de llevar a cabo las actividades designadas.

Dentro de la información que debe contener un procedimiento operativo estándar incluye:

- Propósito de la actividad
- Descripción de los materiales y equipos necesarios.
- Actividad paso a paso
- Indicación de las normas y reglamentos que deben seguirse
- Responsabilidades de cada empleado involucrado en la actividad (10).

Retomando la información que debe contener un procedimiento operativo estándar se creó esta propuesta de procedimiento, la cual posee un encabezado que contiene espacios para complementar con el logo de empresa que utilizará el POE, el nombre de la empresa, el código que se le otorgará a este procedimiento, a qué departamento pertenece, título del procedimiento, la versión a la que corresponde, numero de página, la fecha de emisión del documento, fecha de vigencia y fecha de vencimiento. Luego se encuentra la información correspondiente al procedimiento como objetivos, alcance, responsabilidades, materiales y equipos, los procedimientos como tal y un diagrama que permite ver de una manera ordenada las actividades realizadas por el referente de farmacovigilancia. De igual manera al final de esta propuesta de procedimiento operativo estándar se encuentra un cuadro donde se coloca nombre, cargo, fecha y firma de la persona que realizo, la que reviso y quien autorizo el procedimiento.

3.7. Diagrama de flujo

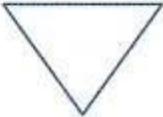
El diagrama de flujo ofrece una mejor visualización de las actividades implicadas en un proceso. Muestra la relación secuencial entre ellas, esto facilita una rápida comprensión de las actividades y su relación con las demás.

Representar la información mediante el flujograma facilita el análisis, uno de cuyos objetivos es la descomposición de los procesos de trabajo en actividades discretas. También muestra los puntos clave de las actividades y si estas aportan al efecto o producto deseado.

Elaborar un diagrama de flujo es establecer una representación visual de los procesos y subprocesos, esto nos permite conocer con anterioridad sobre la amplitud de estos, sus tiempos y los de sus actividades (11).

En el caso del trabajo presentado se utilizó un diagrama de procesos, el cual consta de la siguiente simbología:

ANEXO N°1 Simbología y significados para diagrama de flujo⁽¹¹⁾.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Terminal: Indica el inicio o la terminación del flujo del proceso.		Actividad: Representa la actividad llevada a cabo en el proceso.
	Decisión: Señala un punto en el flujo donde se produce una bifurcación del tipo "Sí" – "No".		Documento: Documento utilizado en el proceso.
	Multidocumento: Refiere un conjunto de documentos. Por ejemplo, un expediente.		Inspección / Firma: Aplicado en aquellas acciones que requieren de supervisión.
	Conector de un Proceso: Conexión o enlace con otro proceso, en el que continúa el diagrama de flujo. Por ejemplo, un subproceso.		Archivo: Se utiliza para reflejar la acción de archivo de un documento o expediente.
	Base de Datos: Empleado para representar la grabación de datos.		Línea de Flujo: Indica el sentido del flujo del proceso.

CAPÍTULO IV
PRODUCTO FINAL

LOGO	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN: 01
	PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES POR EL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UNA FARMACIA DE SEGUNDA CATEGORÍA.	PÁGINA: __ de __
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA:	FECHA DE VENCIMIENTO:

PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES POR EL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UNA FARMACIA DE SEGUNDA CATEGORÍA.

LOGO	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN: 01
	PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES POR EL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UNA FARMACIA DE SEGUNDA CATEGORÍA.	PÁGINA: __ de __
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA:	FECHA DE VENCIMIENTO:

1. Objetivo

Establecer el procedimiento que debe cumplir el referente de farmacovigilancia respecto a sus funciones, actividades y responsabilidades en una farmacia de segunda categoría.

2. Responsables

El dueño o gerente de la farmacia de segunda categoría debe de asegurarse que el referente de farmacovigilancia cumpla con el procedimiento, para que este realice adecuadamente sus actividades designadas.

El referente de farmacovigilancia se debe encargar de que todo el personal de la farmacia esté debidamente informado sobre el tema y así poder brindarles una mejor atención a los usuarios de la farmacia de segunda categoría.

El referente de farmacovigilancia y el personal de la farmacia debe orientar a los pacientes para que estos reporten las reacciones adversas relacionadas a medicamentos, a través de la notificación espontánea haciendo uso del formulario amarillo.

3. Alcance

El presente procedimiento aplica para toda aquella farmacia de segunda categoría para llevar a cabo las buenas prácticas de farmacovigilancia por el referente y a su vez al dueño y dependiente de farmacia, incluidas también las notificaciones de reacciones adversas presentadas por los usuarios.

LOGO	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN: 01
	PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES POR EL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UNA FARMACIA DE SEGUNDA CATEGORÍA.	PÁGINA: __ de __
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA:	FECHA DE VENCIMIENTO:

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.

4.2. 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.

4.3. Comité de farmacovigilancia (CFV): Este se encarga de analizar, evaluar y clasificar los eventos adversos de los medicamentos de su competencia. Así como apoyar al referente o responsable de farmacovigilancia.

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

4.5. 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

LOGO	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN: 01
	PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES POR EL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UNA FARMACIA DE SEGUNDA CATEGORÍA.	PÁGINA: __ de __
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA:	FECHA DE VENCIMIENTO:

4.6. Procedimiento operativo estandarizado (POE): es un conjunto de instrucciones que describe todos los pasos y actividades relevantes de un proceso o procedimiento.

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

4.8 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.

5. Equipo y materiales

- Computadora
- Escáner
- Cajas plásticas
- Impresoras
- Teléfono
- Lapiceros
- Herramientas de notificación y seguimiento disponibles
- Software
- Ampos
- Fotocopiadora

LOGO	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN: 01
	PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES POR EL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UNA FARMACIA DE SEGUNDA CATEGORÍA.	PÁGINA: __ de __
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA:	FECHA DE VENCIMIENTO:

6. Procedimiento.

6.1. Nombramiento del referente de farmacovigilancia

6.1.1. El propietario designa a un profesional químico farmacéutico como referente de farmacovigilancia verificando que este cumpla con los atestados que solicita la norma técnica de farmacovigilancia y llenando el formulario proporcionado por el centro nacional de farmacovigilancia para el nombramiento del referente.

6.1.2. Notificar al CNFV de la designación del referente de farmacovigilancia presentando el formulario de nombramiento debidamente llenado, incluyendo los datos de contacto y atestados de competencia en farmacovigilancia

6.2. Obligaciones del referente de farmacovigilancia de la farmacia privada

6.2.1. Elaborar los Procedimientos operativos estandarizados de farmacovigilancia y flujogramas de procesos

6.2.1.1. Recepción de notificaciones

6.2.1.2. Codificación de la notificación

6.2.1.3. Procesamiento de la notificación

6.2.2. Comunicar al CNFV cualquier información de riesgo identificada o posibles reacciones adversas utilizando el documento amarillo proporcionado por el centro nacional de farmacovigilancia.

LOGO	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN: 01
	PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES POR EL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UNA FARMACIA DE SEGUNDA CATEGORÍA.	PÁGINA: __ de __
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA:	FECHA DE VENCIMIENTO:

6.2.3. Notificar, en tiempo y forma, al CNFV, las sospechas de RAM y PRM de los cuales tuviese conocimiento, cumpliendo con los tiempos establecidos en la norma técnica de farmacovigilancia según la gravedad del efecto presentado y llenando correctamente el formulario amarillo.

6.2.4. Promover la farmacovigilancia a través de material publicitario, spot o cualquier otro medio de comunicación debidamente autorizado por el CNFV y la DNM.

6.2.5. Recopilar en una base de datos local elaborada por el referente de farmacovigilancia designado en la farmacia de segunda categoría toda la información relacionada a los eventos adversos, reacciones adversas, errores de medicación, fallas terapéuticas o cualquier otro problema relacionado a medicamentos de los que tuviese conocimiento y posteriormente comunicarse al CNFV.

6.2.6. Capacitar a dependientes de la farmacia en materia de farmacovigilancia mediante charlas o conferencias impartidas por el referente y promover la notificación espontánea.

6.2.7. Apoyar en el seguimiento de casos reportados al CNFV y que estén vinculados con productos farmacéuticos dispensados en la farmacia estando al tanto de los casos reportados en la farmacia verificando como continuo el caso, además de consultar con los pacientes si han presentado algún efecto relacionado al medicamento.

LOGO	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN: 01
	PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES POR EL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UNA FARMACIA DE SEGUNDA CATEGORÍA.	PÁGINA: __ de __
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA:	FECHA DE VENCIMIENTO:

6.3. Procedimiento de la notificación espontánea

6.3.1. La notificación debe ser en idioma castellano

6.3.2. La notificación debe contar con los 4 campos mínimos siguientes para ser válida ante el CNFV:

6.3.2.1. Nombre o iniciales del paciente.

6.3.2.2. Nombre del producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico sospechoso.

6.3.2.3. Reacción adversa o evento adverso presentado.

6.3.2.4. Información de contacto del notificador.

6.3.3. Debe ser de acuerdo a lo establecido en la norma, lineamientos, procedimientos, guías, herramientas y formularios que establezca el CNFV, es decir, utilizando el formulario amarillo con la información necesaria (los cuatro campos mínimos).

6.3.4. Se debe reportar:

6.3.4.1. Casos individuales solicitando a los pacientes (a cada uno de ellos) que presenten los efectos adversos enviando lleno el formulario para reportar las reacciones, series de casos de sospechas de reacciones adversas conocidas o inesperadas, reacciones adversas, errores programáticos y cualquier otro problema relacionado a productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, ocurridos en El Salvador.

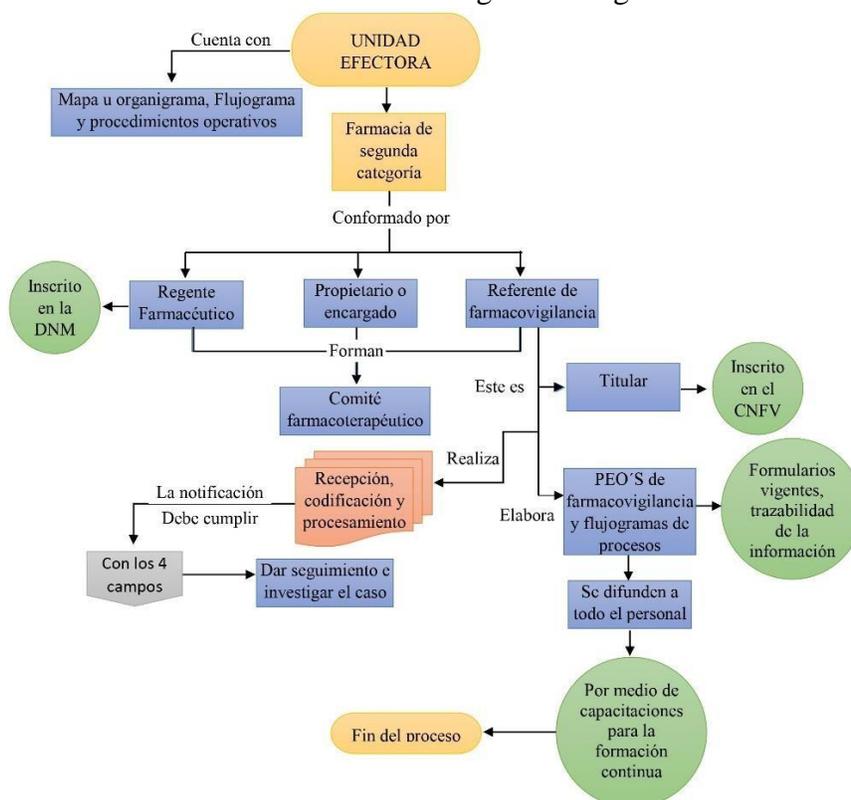
LOGO	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN: 01
	PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES POR EL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UNA FARMACIA DE SEGUNDA CATEGORÍA.	PÁGINA: __ de __
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA:	FECHA DE VENCIMIENTO:

6.3.4.2. Rumores de reacción adversa, es decir, reportar el efecto adverso de un familiar, vecino o conocido, también las fallas terapéutica y errores de medicación relacionados al uso de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos ocurridos en El Salvador.

6.3.5. Todo caso reportado debe enviarse a través del sistema de notificación espontánea oficial del CNFV a través del correo farmacovigilancia@salud.gob.sv o por la página web notificacentroamerica.net, y junto con ella, debe anexarse el formulario en papel o información recibida de la fuente inicial que la institución, establecimiento o compañía captura.

LOGO	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN: 01
	PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES POR EL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UNA FARMACIA DE SEGUNDA CATEGORÍA.	PÁGINA: __ de __
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA:	FECHA DE VENCIMIENTO:

ANEXO N°2. Flujoograma de actividades del referente de farmacovigilancia en una farmacia de segunda categoría.



Fuente: Elaboración propia.

	REALIZÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre			
Cargo			
Fecha			
Firma			

CAPÍTULO V
CONCLUSIONES

5.0 CONCLUSIONES

1. La farmacovigilancia es una herramienta muy útil, ya que gracias a ella se tiene un control de las reacciones adversas a medicamentos, por lo que las notificaciones espontáneas o de los profesionales de la salud son necesarias ya que se puede hoy en día conocer cuáles son las reacciones que presentan la mayoría de los medicamentos.
2. El papel que realiza el referente de farmacovigilancia es de suma importancia, debido a que este se encarga de monitorear las alertas sanitarias y llevar el control de las notificaciones recibidas sobre los medicamentos comercializados en la farmacia de segunda categoría y de igual manera velar que se cumplan las buenas prácticas de farmacovigilancia como son establecidas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
3. Es de suma importancia que la farmacia cuente con un diagrama de flujo en el que se detalle las actividades que realiza el referente de farmacovigilancia, debido a que este es requerido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia al momento de realizar las inspecciones en el establecimiento, además de que facilita observar estas acciones.
4. Es importante conocer el correcto llenado del formulario amarillo para la notificación de sospecha de reacción adversa a medicamento y es de suma importancia ya que este debe contener los cuatro puntos indispensables, tales como, el nombre del paciente, nombre de quién notifica, reacción adversa presentada y el medicamento que produjo la reacción adversa.
5. El referente de farmacovigilancia debe conocer el correcto uso de todas las herramientas virtuales y escritas tanto nacionales como internacionales para llevar a cabo correctamente sus funciones dentro de la farmacia designada y así velar por la salud de los pacientes que la frecuentan.

CAPÍTULO VI
RECOMENDACIONES

6.0 RECOMENDACIONES

1. Se recomienda que el referente de farmacovigilancia y el personal de salud informen, fomenten e incentiven a la población a realizar la notificación espontánea ante cualquier evento adverso tras el consumo de medicamentos. Esto puede llevarse a cabo mediante la creación de sitios web donde se puedan reportar, la creación de afiches sobre la importancia de notificar cualquier caso imprevisto. De la misma manera el personal de salud debe reportar a la entidad correspondiente cualquier reacción adversa de medicamentos.
2. Se recomienda al referente de farmacovigilancia que vele por que se lleve a cabo una correcta dispensación y comercialización de medicamentos seguros y eficaces para el tratamiento de diversas enfermedades, por tanto, el propietario, dependientes de farmacia y el Referente de Farmacovigilancia deben tener una buena comunicación para poder reducir los casos de efectos adversos en los usuarios.
3. Se recomienda que el referente de farmacovigilancia se asegure que la farmacia posea un flujograma que detalle la importancia de la Farmacovigilancia y las actividades que cada miembro del establecimiento debe realizar, así como sus funciones, si la farmacia no cuenta con un flujograma este deberá elaborar uno, así como también, que esta cuente con todos los insumos y documentos que sean solicitados por el Centro nacional de farmacovigilancia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mazariegos Barahona, O. Seguimiento del Programa de Farmacovigilancia del Hospital Roosevelt en el Departamento de Estomatología. Informe de tesis para optar al grado de Química Farmacéutica. Facultad De Ciencias Químicas Y Farmacia, Universidad De San Carlos De Guatemala. Guatemala, 2011 [citado 27 de octubre 2023]
2. OPS, OMS, Farmacovigilancia, El Salvador [citado 28 de octubre 2023] disponible en <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
3. Gaitán E., Cerna L. (2009). Implementación del programa de farmacovigilancia en el servicio de consulta farmacoterapéutica y toxicológica –SECOTT- en el Hospital Roosevelt. Tesis de post-grado. Universidad de Granada España. INVIMA, “Boletín de Farmacovigilancia”. Grupo de Farmacovigilancia INVIMA. Colombia. Septiembre- Noviembre (2006). Pp. 11 [Citado 28 de octubre 2023]
4. Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia en el ISSS, El Salvador, febrero 2021, [Citado 27 de octubre de 2023]
5. Ministerio de Salud, Norma Técnica de Farmacovigilancia, Diario Oficial N° 138, tomo 436, San Salvador, El Salvador, 2022, [citado 02 de octubre de 2023] disponible en [file:///C:/Users/DELL/Downloads/normatecnicadefarmacovigilancia-Acuerdo-1690_v1%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/DELL/Downloads/normatecnicadefarmacovigilancia-Acuerdo-1690_v1%20(1).pdf)
6. Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador, Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Tecnologías Sanitarias (Dirtecs), El Salvador, 2016 [citado 28 de octubre de 2023]
7. Deleon M., Palomo V., Farmacovigilancia en El Salvador: El Rol de la industria farmacéutica, ConCiencia Sanitaria DNM, El Salvador, 2022, [citado 02 de octubre de 2023] disponible en <https://concienciasanitaria.medicamentos.gob.sv/index.php/cs/article/download/16/13/12>
8. OPS, Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Buenas prácticas de Farmacovigilancia de las Américas. Documento Técnico No. 5. Washington D.C., 2010. [citado 27 de octubre 2023] disponible en https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&category_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es

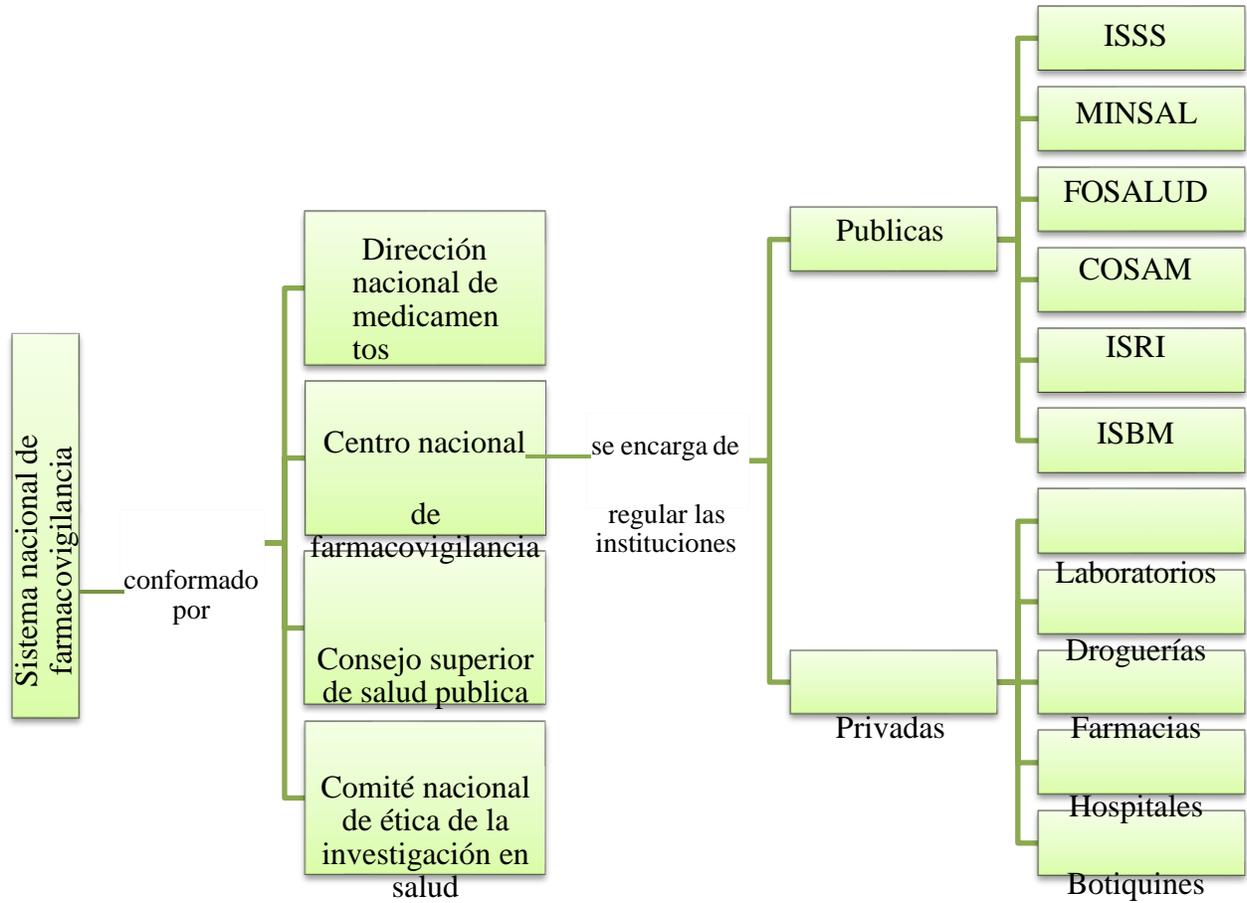
9. Fuentes L. Referente de Farmacovigilancia - El Salvador. LatinAlliance [internet]. 2022 [Consultado 27 Oct 2023]. Disponible en <https://s3.amazonaws.com/documents.lexology.com/78be4ae5-9c5a-495b-ab3a-c099175c0fb6.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAVYILUYJ754JTDY6T&Expires=1698423&Signature=%2FjMkOMe20IGzYxXvQrNR2kD2mRg%3D>
10. Procedimiento Operativo Estándar (SOP) vs. Instrucción de Trabajo (IT) [Internet]. Internacional IT. [citado el 28 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.internationalit.com/post/procedimiento-operativo-est%C3%A1ndar-sop-vs-instrucci%C3%B3n-de-trabajo-it?lang=es>
11. Diagrama de Flujo (flujograma) en la Gestión de Procesos [Internet]. Aiteco Consultores. 14 de mayo de 2017 [citado el 28 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.aiteco.com/diagrama-de-flujo/>
12. Centro nacional de farmacovigilancia [Internet]. [citado 28 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/>
13. Centro Nacional de Farmacovigilancia, Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM). FV-01-CNFV.HER02 Versión 05, El Salvador, [citado 27 de octubre de 2023] disponible en <https://cnfv.salud.gob.sv/formulario/>
14. Formulario para Nombramiento de Referente de Farmacovigilancia (Titular/Suplente/Local) | FV-01-CNFV.HER10 | VERSIÓN 01 [Internet]. Centro nacional de farmacovigilancia. 19 de octubre de 2022 [citado el 28 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/formulario-para-nombramiento-de-referente-de-farmacovigilancia-titular-suplente-local-fv-01-cnfv-her10-version-01/>

GLOSARIO

- 1. Buenas prácticas de farmacovigilancia (BPM):** 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 (1).
- 2. 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 (2).
- 3. Evento adverso:** un evento adverso es cualquier evento médico adverso en un paciente al que se le administró un medicamento y que no necesariamente tiene que tener una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso puede ser cualquier evento desfavorable y signo no deseado (por ejemplo, un hallazgo de laboratorio anormal), síntoma o enfermedad asociado temporalmente con el uso de un medicamento, se considere o no relacionados con este medicamento (2).
- 4. Evento adverso grave (serio):** cualquier situación médica desfavorable que a cualquier dosis causa la muerte, amenaza la vida, causa la hospitalización o la prolonga. Da como resultado discapacidad persistente o significativa. Es una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como médicamente significativa. Todos los demás eventos adversos que no cumplen con las anteriores características serán clasificados como no serios (2).
- 5. Farmacovigilancia (FV):** La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas ⁽²⁾.
- 6. 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 (2).
- 7. 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 (1).
- 8. Reacción adversa a medicamentos (RAM):** cualquier reacción nociva y no deseada, que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica y que tenga un análisis de imputabilidad positivo entre el medicamento y el evento (2).

ANEXOS

ANEXO N° 3. Sistema nacional de farmacovigilancia.



Fuente: Elaboración propia.

ANEXO N°4 Formulario de notificación de reacciones adversa a medicamento ⁽¹³⁾

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

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

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

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

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

Grave (serio): Si No

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

II. Notificador

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

III. Información del Paciente

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

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta: _____ Diagnóstico del evento: _____

Paciente fue hospitalizado: Si No Fecha de ingreso _____, Fecha de alta _____

Indicación de uso del medicamento: _____ Prescrito: Automedicado: Otro

Antecedentes Clínicos relevantes: _____

Exámenes de Laboratorio: _____

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

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

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

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

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

V. Medicamento

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

Otros datos del medicamento sospechoso

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

Firma y sello del Notificador

Calle Arce No 827, San Salvador, El Salvador. Centro Nacional de Farmacovigilancia, Dirección de Tecnologías Sanitarias
Teléfonos (503) 2591-7354; 7803-7461; correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.sv

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

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

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

I. REPORTE DEL EVENTO

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

II. NOTIFICADOR

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

III. INFORMACION DEL PACIENTE

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

IV. HISTORIA CLÍNICA

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

V. MEDICAMENTO

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

Calle Arce No 827, San Salvador, El Salvador, Centro Nacional de Farmacovigilancia, Dirección de Tecnologías Sanitarias
Teléfonos (503) 2591-7354; 7803-7461; correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.sv

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

sospechoso de causar la reacción adversa o evento adverso).

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

OTROS DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

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

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

ANEXO N°5. Formulario para nombramiento de referente⁽¹⁴⁾

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER10	 MINISTERIO DE SALUD
	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°6 Medios para reportar reacciones adversas⁽¹²⁾

¿Te hizo daño un medicamento o vacuna?

Si cuando tú, un familiar o un amigo toman un medicamento o les aplican una vacuna presentan:



Picazón,
ronchas



Dolor de
cabeza



Dolor de
estómago



Nausea y
vómito



O cualquier
otro sintoma

PUEDE TRATARSE DE UNA: "REACCIÓN ADVERSA"

Estas reacciones adversas deben ser notificadas de la siguiente manera:

Acércate a un
establecimiento de salud
para ser atendido

Si no puedes notificar
a un médico, marca el
131

Escríbenos al correo
farmacovigilancia@salud.gob.sv

O a la página web:
notificacentroamerica.net

**Tu información es muy valiosa
Y CONFIDENCIAL!**



CENTRO NACIONAL DE
FARMACOVIGILANCIA
MINISTERIO DE SALUD - EL SALVADOR



MINISTERIO
DE SALUD

Fuente: Centro nacional de farmacovigilancia