

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



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

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DIPLOMADO DE ESPECIALIZACIÓN

PRESENTADO POR

GRACIA MARÍA COLÓN HIDALGO

BRENDA ABIGAIL MARTÍNEZ BLANCO

PARA OPTAR AL GRADO DE

LICENCIADA EN QUÍMICA Y FARMACIA

DICIEMBRE, 2023

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO JUAN ROSA QUINTANILLA

SECRETARIO GENERAL

LICDO. 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 DE ÁREA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICA Y  
VETERINARIOS

Lic. Roberto Eduardo García Erazo

TUTOR

Lic. Alvin Tedis Cruz Salmeron

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradecemos a Dios por habernos brindado fortaleza, perseverancia y sabiduría durante nuestro recorrido académico, culminando nuestros estudios a través de este trabajo final, logrando estar a pocos pasos de cumplir una de nuestras metas en la vida.

Agradecemos a todos aquellos docentes que nos han acompañado durante este largo recorrido, transmitiéndonos sus conocimientos y experiencias, los cuales han sido de mucha ayuda para superar cada obstáculo presentado.

A nuestro tutor de este trabajo final, Lic. Alvin Tedis Cruz Salmeron, quien, con paciencia y dedicación, nos ha guiado por buen camino para que la investigación haya sido exitosa.

Gracia María Colón Hidalgo

Brenda Abigail Martínez Blanco

## **DEDICATORIA**

Dedicado a:

Dios Todopoderoso quien me ha acompañado en todo momento, siendo un guía espiritual, llenándome de sabiduría, entendimiento y fortaleza para afrontar todos los obstáculos que se me presenten.

A mis padres, quienes siempre han estado a mi lado brindándome su apoyo incondicional, amor y paciencia, dándome la oportunidad de poder cumplir un propósito en mi vida, que con mucho esfuerzo hemos logrado juntos.

A mi hermano por estar siempre a mi lado y por su apoyo, dándome ánimos para culminar este proyecto.

Gracia María Colón Hidalgo

Dedicado a:

Dios principalmente por dame la salud, fortaleza y sabiduría para salir adelante en cada obstáculo que se me presenta.

A mis padres que han sido mi motor, dándome su apoyo incondicional, porque siempre me animaron a seguir y nunca detenerme, porque aun en las dificultades no me desampararon y a quien debo todo.

Brenda Abigail Martínez Blanco

## ÍNDICE GENERAL

### RESUMEN

### CAPÍTULO I

1.0 Introducción.....	13
-----------------------	----

### CAPÍTULO II

2.0 Objetivos	
---------------	--

### CAPÍTULO III

3.0 Marco Teórico .....	18
3.1 Centro de monitoreo de upssala.....	19
3.2 Desarrollo de un nuevo fármaco .....	19
3.3 Las farmacias como unidades efectoras.....	20
3.4 Métodos de farmacovigilancia.....	21
3.5 Notificación de reacciones adversas .....	22
3.6 La farmacovigilancia y su regulación en El Salvador .....	24
3.7 Referente de farmacovigilancia .....	25
3.8 Procedimiento estándar de operación .....	25
3.9 Diagrama de flujo .....	26

### CAPÍTULO IV

4.0 Resultados y Discusión de Resultados .....	31
--	----

### CAPÍTULO V

5.0 Conclusiones.....	49
-----------------------	----

### CAPÍTULO VI

6.0 Recomendaciones .....	52
---------------------------	----

Referencias Bibliográficas

Glosario

Anexos

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura N°</b>		<b>Pág. N°</b>
1	Símbolos utilizados para la elaboración de flujogramas	27
2	Clasificación de diagramas de flujo	28

## ÍNDICE DE ANEXOS

### **Anexo N°**

- |   |  |
|---|--|
| 1 | Formulario de notificación de RAM/PRM (Tarjeta Amarilla) |
|---|--|

## **ABREVIATURAS Y SIGLAS USADAS**

ANSI: Instituto nacional estadounidense de estándares (por sus siglas en inglés)

CNFV: Centro nacional de farmacovigilancia

DNM: Dirección nacional de medicamentos

DMT: Dosis máxima tolerada

ISO: Organización Internacional de Normalización (por sus siglas en inglés)

MINSAL: Ministerio de salud

OMS: Organización mundial de la salud

PEO: Procedimiento estándar de operación

RAM: Reacciones adversas a medicamentos

UMC: Centro de monitoreo de uppsala (por sus siglas en inglés)

## **RESUMEN**

Los procedimientos estándar de operación ayudan a ordenar y controlar las operaciones de los establecimientos, permitiendo que las tareas se repitan de la misma manera, independientemente de quien las realice. Estos procedimientos debían estar regulados por la autoridad pertinente y, en el caso de El Salvador, la farmacovigilancia se hace a través del Centro nacional de farmacovigilancia.

La farmacovigilancia tiene como objetivo detectar de manera oportuna las reacciones adversas e interacciones desconocidas de los medicamentos, identificar factores de riesgo y estar monitoreando constantemente las alertas que se puedan presentar, tanto a nivel nacional como internacional, también se busca promover un uso más racional de los medicamentos, y asegurar un balance favorable entre riesgos y beneficios para la población.

Lo que se busca es reforzar la farmacovigilancia en las farmacias de tercera categoría, proporcionando al referente de farmacovigilancia una herramienta que le ayudará a actuar de manera inmediata ante situaciones desfavorables de reacciones adversas, con el conocimiento de las acciones a tomar para evitar un impacto significativo.

Además, se sugiere a los encargados de la farmacovigilancia, proporcionar capacitaciones constantes tanto a los profesionales de la salud, como a la población en general, promover la notificación espontánea en estas farmacias, robustecer los temas de farmacovigilancia en las distintas carreras que se ven involucradas en esta área, desarrollar buenas bases para fortalecer las funciones, responsabilidades y actividades que debe realizar el referente de farmacovigilancia.

## **CAPÍTULO I**

## 1.0 INTRODUCCIÓN

El objetivo de este trabajo es presentar una propuesta de procedimiento estándar de operación para el referente de Farmacovigilancia de las funciones, responsabilidades y actividades que debe realizar en una farmacia de tercera categoría, así como describir, de manera esquemática, en un flujograma paso a paso cada procedimiento que debe realizar.

No existe medicamento totalmente seguro, todo fármaco puede presentar diferentes reacciones adversas que pueden ir desde el prurito hasta algunas que pueden causar la muerte; es por ello que se deben monitorear constantemente las alertas o señales sanitarias, ya que en caso de existir una reacción adversa que pueda poner en peligro la salud de la población se tomen acciones oportunas y evitar riesgos mayores.

Existen ciertos factores que pueden desencadenar una reacción adversa, como la edad, el sexo, la polimedición, enfermedades preexistentes, factores hereditarios, entre otros. Los pacientes que presentan reacciones adversas a medicamentos pueden ser hospitalizados o prolongar su estadía, esto además incrementa los gastos en el sistema de salud. Es por ello que, cuando se quiere comercializar un nuevo fármaco, este debe pasar por una serie de estudios que ayuden a comprobar la seguridad y eficacia de este.

Estos estudios pueden tardar alrededor de 12 a 15 años y solo 1 de cada 5,000 moléculas nuevas llegan a comercializarse, aunque durante estas fases se vayan presentando diferentes tipos de reacciones adversas, es hasta en la etapa de post comercialización donde se prueba verdaderamente que tan seguro y eficaz puede ser este nuevo fármaco, ya que es administrado en un grupo más heterogéneo de pacientes. Por eso se busca educar sobre el uso racional de los medicamentos y a su vez se busca que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa a través de la tarjeta amarilla.

El referente de farmacovigilancia es responsable de las actividades de farmacovigilancia en la unidad efectora de su competencia, este debe comunicar al Centro nacional de farmacovigilancia cualquier sospecha de reacción adversa, debe ser quien capacite al personal sobre la notificación espontánea y cómo hacer la respectiva notificación. Aunque es de recordar que tanto profesionales de salud, pacientes y familiares de pacientes tienen la obligación de notificar cualquier sospecha de reacción adversa de la cual se tenga conocimiento.

En El Salvador, la farmacovigilancia es implementada por el Sistema nacional de farmacovigilancia, coordinado por el Ministerio de salud a través del Centro nacional de farmacovigilancia que coordina todas aquellas actividades de farmacovigilancia, de los medicamentos comercializados y distribuidos a nivel nacional, este establece mecanismos con la Dirección nacional de medicamentos para garantizar el uso seguro y efectivo de los medicamentos.

En las farmacias de tercera categoría pueden darse muchos casos de reacciones adversas y la mayoría no son notificadas, debido a que en estos establecimientos no es común que se le informe al paciente que debe hacer en caso de que presente una reacción adversa. Por esta razón se ve en la necesidad de que el referente de farmacovigilancia cuente con un procedimiento estándar de operación que le ayude a guiarse de cuáles serán las funciones, responsabilidades y actividades que debe realizar en estas farmacias, incluyendo en este un flujograma que presente de forma gráfica los pasos a seguir en cada tarea. Esta investigación se realizó en el periodo comprendido del 28 de marzo del 2023 al 30 de septiembre de 2023.

## **CAPÍTULO II**

## **2.0 OBJETIVOS**

### 2.1. Objetivo General

Elaborar una propuesta de Procedimiento Estándar de Operación Referente de Farmacovigilancia: funciones, responsabilidades y actividades en una farmacia de tercera categoría.

### 2.2. Objetivos específicos

- 2.2.1. Realizar una revisión documental de las funciones, responsabilidades y actividades que un referente de farmacovigilancia debe llevar a cabo en una farmacia de tercera categoría.
- 2.2.2. Redactar un Procedimiento Estándar de Operación Referente de Farmacovigilancia: funciones, responsabilidades y actividades en una farmacia de tercera categoría.
- 2.2.3. Elaborar un flujograma de proceso que detalle las actividades y funciones que debe realizar en una farmacia de tercera categoría el referente de farmacovigilancia.

## **CAPÍTULO III**

### 3.0 MARCO TEÓRICO

La farmacovigilancia, según la Organización mundial de la salud (OMS), es “la ciencia y las actividades relativa a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas”. Si bien los medicamentos son sustancias que sirven prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades, estos no están libres de presentar reacciones adversas, y surge la necesidad de la farmacovigilancia para llevar un control de estas <sup>(1,2)</sup>.

Durante años se han presentado distintos acontecimientos de reacciones adversas que han generado daños graves a la salud de la población, que marcaron la historia de la farmacovigilancia. El comienzo de la farmacovigilancia se sitúa en el año de 1845 cuando un joven de 15 años fue sometido a extirpación de la uña del pie bajo anestesia general utilizando cloroformo, el cual murió durante la anestesia; años más tarde, se conocieron 109 muertes asociadas al uso de cloroformo, se instó a los médicos a informar sobre este anestésico, marcando así el primer intento de notificación voluntaria de sospechas de reacción adversa <sup>(3)</sup>.

Otro evento importante es el caso de la primera reacción adversa a medicamentos registrada del “elixir de la sulfonamida” el cual se comercializaba como jarabe para tratar la tos en Estados Unidos, en el año de 1937; provocó la muerte de 107 personas, en su mayoría niños, ya que se utilizó dietilenglicol como diluyente, a pesar que ya se tenía conocimiento de su elevada toxicidad <sup>(4,5)</sup>.

Y el caso más conocido es el de la talidomida, el cual afectó a más de 10,000 niños que nacieron con alteraciones congénitas llamadas focomelia. En 1957, en Alemania, la talidomida se comercializaba libremente como sedante, un año más tarde se promocionó como un fármaco eficaz y seguro para aliviar los vómitos y el malestar del primer trimestre de embarazo debido a que no había demostrado efectos adversos aun en altas dosis; fue retirado del mercado a partir de 1961, pero ya los daños estaban presentes <sup>(4)</sup>.

Estos no son los únicos casos en los que se han presentado reacciones adversas a medicamentos. En 1972 la OMS publicó que uno de cada 20 ingresos a las salas de urgencias se asocia a una reacción adversa de medicamentos. Esto, además de ser perjudicial para la salud de la población, genera costos elevados al sistema de salud, es por eso que se están buscando alternativas para mejorar el uso de medicamentos, y en caso de que se presentes reacciones adversas, poder

alertarlos de manera temprana y así evitar desastres de gran magnitud como lo fueron los casos mencionados anteriormente <sup>(4)</sup>.

### **3.1 Centro de monitoreo de Uppsala.**

En 1968 la OMS lanzó el Programa internacional de monitoreo de medicamentos, el cual derivó en un convenio entre la autoridad mundial y Suecia en 1978; dando origen al Centro de monitoreo Uppsala (UMC, por sus siglas en inglés), un repositorio que contiene toda la información sobre reacciones adversas a medicamentos notificadas a nivel mundial. En este centro se lleva a cabo la evaluación de datos con el fin de detectar señales relevantes y tomar medidas frente a posibles riesgos inminentes para la salud a causa de medicamentos <sup>(4)</sup>.

UMC establece lineamientos operativos a nivel global con el propósito de mejorar la investigación, calidad, comercialización, prácticas de prescripción, dispensación y uso de medicamentos. Además, se enfoca en el seguimiento terapéutico, la detección de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas asociados al uso de medicamentos, incluyendo la correcta disposición final. En colaboración con la OMS, se desarrollan estrategias para reducir los riesgos vinculados a los medicamentos mediante la formulación de metas y objetivos <sup>(4)</sup>.

### **3.2 Desarrollo de un nuevo fármaco**

Para que una nueva molécula salga al mercado debe pasar por una serie de estudios que pueden tardar años. En la fase preclínica se hacen pruebas in vivo e in vitro, donde se busca evaluar la actividad biológica de la molécula, estos estudios abarcan estabilidad, niveles plasmáticos y características farmacocinéticas, también se evalúa toxicidad aguda y crónica, así como el impacto en la reproducción y descendencia; estos estudios suelen durar de 3 a 5 años <sup>(6)</sup>.

En los estudios clínicos de fase I, se prueba por primera vez la droga en humanos, las pruebas se hacen en voluntarios sanos a través de estudios controlados de farmacocinética y farmacodinamia. En estos estudios se determina el perfil de seguridad, toxicidad y el rango de dosis eficaz. Pueden ser de 20 a 100 voluntarios sanos y puede durar de 1 a 2 años, se establece la dosis máxima tolerada y pueden aparecer ciertas reacciones adversas, también se define como será administrada la nueva molécula <sup>(6)</sup>.

En los estudios clínicos de fase II, se administra la droga en pacientes entre 100 a 500 sujetos, este estudio se lleva bajo estrictos parámetros de seguridad; se busca establecer la eficacia,

definir la dosis mínima eficaz y la dosis máxima tolerada, así como determinar efectos adversos. Esta fase puede durar de 2 a 5 años. En la fase III, el número de pacientes es mayor, se busca evidencia adicional sobre efectividad y efectos adversos relacionados., se hacen estudios comparativos con medicamento similar o placebo. Pueden participar 1000 a 5000 pacientes más variados, este estudio puede durar de 2 a 4 años <sup>(6)</sup>.

Los estudios de la fase IV o de post comercialización, en esta etapa el medicamento ya ha sido aprobado para su comercialización, aparecen más reacciones adversas, y es donde entra más en juego la farmacovigilancia, ya que las condiciones en las que se administra el fármaco son menos estrictas que los demás estudios, los pacientes presentan diferentes patologías, pueden aparecer interacciones con otros medicamentos, y se debe estar más pendiente de cualquier reacción que pueda poner en peligro la vida <sup>(6)</sup>.

### **3.3 Las farmacias como unidades efectoras**

Las farmacias son establecimientos para la obtención, almacenamiento, conservación, elaboración de preparaciones magistrales, dispensación y venta de medicamentos, productos naturales, suplementos vitamínicos y otros. Según la Dirección nacional de medicamentos (DNM) en la guía del regente las farmacias se clasifican en primera, segunda y tercera categoría, según los productos que comercializa, la ubicación y la cantidad de personas que viven en esa área <sup>(7)</sup>.

Las farmacias de primera categoría están autorizadas para comercializar todo tipo de medicamentos incluyendo: biológicos, biotecnológicos, citostáticos, estupefacientes y psicotrópicos, medicamentos bajo prescripción médica, de venta libre como suplementos nutricionales, naturales medicinales y otros, se pueden fabricar y dispensar preparados magistrales y oficinales. El regente encargado debe permanecer 40 horas laborales semanales en la farmacia <sup>(7)</sup>.

Las farmacias de segunda categoría están autorizadas para comercializar estupefacientes, psicotrópicos, medicamentos bajo prescripción médica, medicamentos de venta libre como suplementos nutricionales, naturales medicinales y otros, y en esta categoría no se pueden fabricar preparado magistrales y oficinales solo está autorizado la dispensación de estos. El regente en estas farmacias debe permanecer 30 horas laborales mensuales <sup>(7)</sup>.

Las farmacias de tercera categoría están autorizadas para comercializar productos de venta libre como suplementos nutricionales, naturales medicinales y otros según su modalidad

autorizada; también medicamentos bajo prescripción médica. El regente en este establecimiento debe permanecer 20 horas laborales mensuales <sup>(7)</sup>.

Esta categoría es la de interés en nuestro trabajo, ya que se quiere tener un procedimiento estándar de operación (PEO) de las funciones, responsabilidades y actividades que debe desempeñar el referente de farmacovigilancia en estas unidades efectoras, debido a que en su mayoría son comercializados medicamentos de venta libre que pueden causar reacciones adversas y se debe llevar un registro de estas para garantizar la seguridad y el bienestar de los pacientes <sup>(7)</sup>.

### 3.4. Métodos de farmacovigilancia

Para desarrollar actividades de farmacovigilancia se emplean diversos métodos, que de acuerdo con los procedimientos para la obtención de la información se pueden dividir en farmacovigilancia pasiva y activa. La farmacovigilancia pasiva es la que se realiza cuando el notificador obtiene la información de manera espontánea. Para su estudio se tienen métodos como <sup>(8)</sup>:

- **Notificación espontánea:** este sistema está basado en la identificación y detección de las reacciones sospechosas, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Es la metodología utilizada para los centros participantes del programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS <sup>(2)</sup>.

La farmacovigilancia activa es cuando el notificador realiza una acción que está encaminada a obtener información. Para esta se utilizan los siguientes métodos <sup>(8)</sup>:

- **Farmacovigilancia intensiva:** es un procedimiento basado en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población. Estos métodos se dividen en dos grandes grupos <sup>(2)</sup>.
  - **Sistemas centrados en el medicamento:** se realiza a aquellos medicamentos con menos de cinco años de introducción en el mercado, o aquellos que por una razón determinada motive su vigilancia, cada territorio tiene su propio listado de fármacos sujetos a este tipo de vigilancia <sup>(8)</sup>.

- **Sistemas centrados en el paciente:** se da una monitorización intensiva de pacientes hospitalizados que incluye a los pacientes ingresados en el medio hospitalario independiente del motivo y se centra en la medicación utilizada durante este periodo <sup>(8)</sup>.
- **Estudios epidemiológicos:** la finalidad de este estudio es comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de una reacción adversa a los medicamentos y su empleo. Estos pueden ser <sup>(2)</sup>:
  - **Estudios de cohorte:** son estudios observacionales en los que se puede identificar una población de individuos expuestos al fármaco, identificando a otra población de individuos no expuestos por un periodo de tiempo. Se recoge información de ambos grupos sobre la aparición de efectos no deseados <sup>(9)</sup>.
  - **Estudios de casos y control:** son estudios observacionales que identifican una enfermedad o el efecto indeseable de interés “casos” y simultáneamente identifican otra población sin el efecto adverso “controles”, luego cada población que se distingue por la presencia o ausencia del efecto adverso es investigada sobre la exposición previa al fármaco y se compara la frecuencia del uso del fármaco en uno y otro grupo <sup>(9)</sup>.

### 3.5 Notificación de reacciones adversas

A lo largo de la historia, muchos medicamentos han provocado diversas reacciones adversas que van desde prurito hasta la hospitalización e incluso la muerte, y se pueden clasificar dependiendo su desenlace de la siguiente manera:

- **Reacción adversa no grave:** es cualquier reacción nociva y no intencionada, que se presenta luego que un medicamento es administrado, en dosis utilizadas habitualmente en humanos, ya sea 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 <sup>(10)</sup>.
- **Reacción adversa grave:** es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasionar una discapacidad o invalidez persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o

defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como medicamento significativa <sup>(10)</sup>.

Estas reacciones adversas tienen establecidos lapsos de tiempo en la que deben ser reportadas al CNFV, las RAM graves deben notificarse en un periodo no mayor a 15 días de conocerse la sospecha. En el caso de las RAM no graves el plazo de notificación es no mayor a 30 días hábiles posteriores a la detección del acontecimiento adverso por medio de los mecanismos establecidos por el CNFV. En toda notificación de reacción adversa que se realice se debe garantizar la confidencialidad de la información tanto de la identidad del notificador como a la persona que haya presentado la reacción adversa <sup>(11,10)</sup>.

La notificación espontánea es actualmente la fuente principal de información en farmacovigilancia. En algunos países la notificación es voluntaria, pero en otros existen normas legales que obligan a los profesionales de la salud a realizar notificaciones. En algunos casos se obliga a las compañías farmacéuticas a notificar las sospechas de reacciones adversas a las autoridades sanitarias <sup>(2)</sup>.

La notificación espontánea se hace a través de la “tarjeta amarilla” (Ver Anexo N°1) que es un formulario donde se registran las sospechas de reacciones adversas. No existe una ficha única para los sistemas de notificación espontánea, ya que la OMS consideró que no sería una estrategia eficaz, es por ello que solo se han establecido guías con los datos mínimos necesarios para estas fichas. En el Salvador deben realizarse cumpliendo las siguientes disposiciones <sup>(12, 10)</sup>.

1. La notificación debe ser en idioma castellano
2. La notificación debe contar con 4 campos mínimos para ser válida ante el CNFV:
  - Nombre o iniciales del paciente.
  - Nombre del producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico, vacuna u homeopático sospechoso.
  - Reacción adversa o evento adverso presentado.
  - Información de contacto del notificador.
3. Debe ser de acuerdo a lo establecido en la norma, lineamientos, procedimientos, guías, herramientas y formularios que establezca el CNFV.

Cuando no existan reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización, fallas terapéuticas, errores de

medicación, intoxicaciones o cualquier otro problema relacionado a medicamentos en la institución de su competencia se debe remitir un informe general al CNFV la “notificación cero” la cual se elabora en periodos de 6 meses, con una justificación respectiva, se tiene un plazo de 20 días hábiles al finalizar cada semestre para la presentación de este informa <sup>(10)</sup>.

Deben ser notificadas al CNFV las siguientes situaciones <sup>(10)</sup>:

- Casos de sospechas de reacciones adversas, inesperadas, señales.
- Rumores de brotes de eventos leves o conglomerados.
- Brotes de intoxicación.
- Exposiciones en embarazo y lactancia.
- Errores de medicación durante la prescripción, administración, dispensación y errores programáticos.
- Intoxicaciones, sobredosificación intencionada y no intencionada.
- Usos fuera de indicación.
- Productos falsificados o fraudulentos.
- Fallas terapéuticas.
- Otros problemas relacionados a medicamento, vacuna, producto natural, suplemento vitamínico, y todo producto fabricado, importado, comercializado, distribuido y dispensado en todo el país.

### **3.6 La farmacovigilancia y su regulación en El Salvador**

La farmacovigilancia en El Salvador, aunque es reciente ya cuenta con el Reglamento técnico salvadoreño de productos farmacéuticos, publicado en el Diario Oficial en el año 2016, en el que se establecen los lineamientos para desarrollar la farmacovigilancia que será implementada por el Sistema nacional de farmacovigilancia, coordinado por el Ministerio de salud a través del CNFV <sup>(11)</sup>.

También se crea la norma técnica de farmacovigilancia, en el año 2022; donde se establecen disposiciones para la organización y operación de los productos técnicos y administrativos relacionados a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados fabricados, importados, exportados, comercializados, distribuidos y dispensados en el territorio nacional <sup>(10)</sup>.

El Sistema nacional de farmacovigilancia está conformado por la DNM, el CNFV, los centros regionales de farmacovigilancia, el Comité técnico consultivo y las unidades efectoras que conforman el Sistema nacional de salud, incluyendo el Instituto salvadoreño de seguro social, Programas nacionales de salud, municipalidades que cuentan con servicio de salud, propietarios de establecimientos de salud privados con o sin fines de lucro, profesionales de salud, profesionales responsables de registro sanitario, fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores al detalle<sup>(11)</sup>.

### **3.7 Referente de farmacovigilancia**

Toda unidad efectora debe nombrar un referente de farmacovigilancia, quien es el responsable de vigilar el sistema de farmacovigilancia de su competencia de forma permanente en todo lo relacionado a los procesos de farmacovigilancia de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, perteneciente a un establecimiento público, privado o nombrado por el titular de registro sanitario y que cumple el perfil establecido por el Centro nacional de farmacovigilancia <sup>(10)</sup>.

El Centro nacional de farmacovigilancia establece que el referente de farmacovigilancia debe ser un profesional de la salud, para el caso de farmacias de tercera categoría en específico debe ser un farmacéutico, con domicilio en el país o que en caso de riesgo pueda trasladarse inmediatamente, debe conocer las disposiciones legales que norma la actividad de farmacovigilancia en El Salvador, conocer los documentos emitidos por el Ministerio de salud, haber participado en alguna capacitación de farmacovigilancia y adicionalmente contar con conocimientos en fisiopatología, fisiología, toxicología, farmacología y epidemiología <sup>(7)</sup>.

### **3.8 Procedimiento estándar de operación**

Debido a la importancia que tiene la farmacovigilancia en la seguridad de un medicamento y que todas las actividades relacionadas son realizadas por el referente de farmacovigilancia es necesario contar con un Procedimiento estándar de operación (PEO) que detallen las funciones, responsabilidades y actividades que debe realizar el referente en una farmacia de tercera categoría. Un PEO es un documento que describe los pasos específicos y pautas a seguir para realizar una tarea, un proceso o actividad en una organización <sup>(12)</sup>.

Estos procedimientos permiten que las tareas repetitivas se realicen de manera uniforme, independientemente de quien las realice. Además de proporcionar información necesaria para la

realización de las diferentes tareas de manera precisa, indicando que hacer, cómo y cuándo hacerlo. La implementación de los PEO ayuda en cada actividad a organizar y supervisar las operaciones que se realicen en el establecimiento, se trata de evitar las anomalías que puedan generarse durante las actividades y promueve la continuidad del trabajo <sup>(12)</sup>.

Los PEO deben estar en un lugar accesible para todo el personal que lo necesite. Estos procedimientos se deben ejecutar siempre, por lo que se requiere de cierta capacitación para su cumplimiento y es de carácter obligatorio su aplicación. Es importante incluir en el PEO un flujograma, ya que ayuda de manera visual a comprender los diversos pasos a seguir en todas las tareas que debe realizar el referente de farmacovigilancia en las farmacias de tercera categoría <sup>(12)</sup>.

### **3.9 Diagrama de flujo**

También llamado flujograma, consiste en una representación gráfica y secuencial de un algoritmo, el cual evidencia un proceso de trabajo, en el cual se incluyen todas las actividades necesarias para lograr un objetivo planteado. <sup>(13)</sup>

Los diagramas de flujo son utilizados en diversas situaciones, entre ellas se pueden mencionar las siguientes:

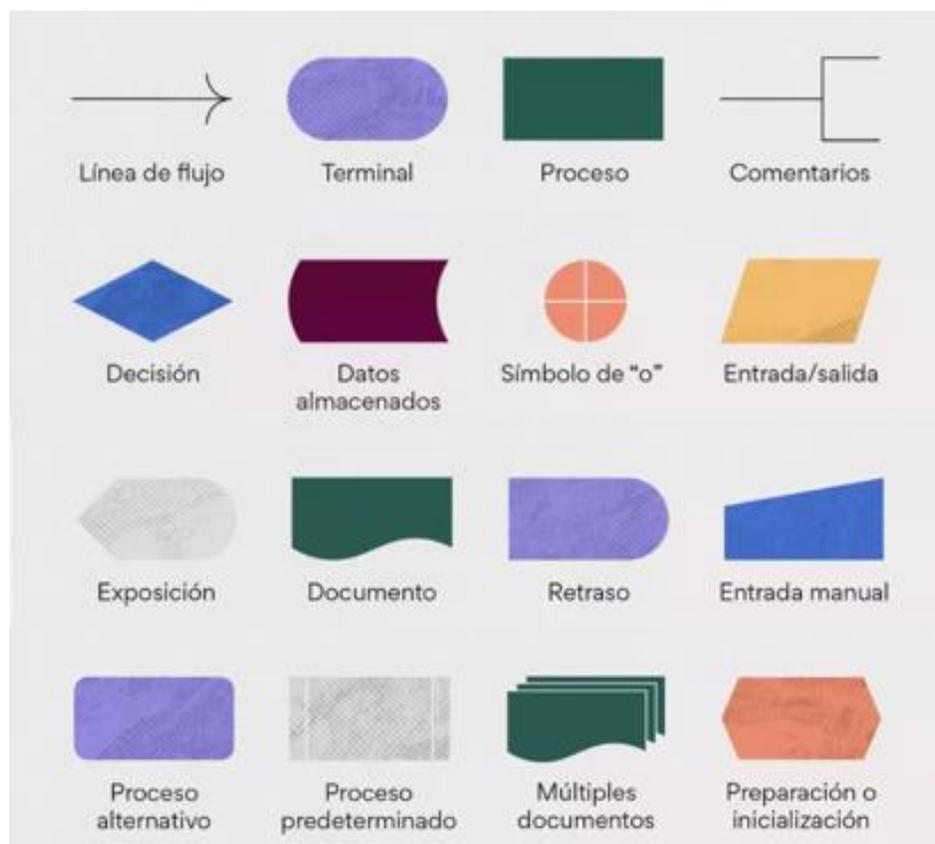
- Documentar un proceso o proyecto.
- Tomar decisiones, anticipando las consecuencias que conllevan su elección.
- Asignar responsabilidades y organizar el equipo de trabajo
- Identificar inconvenientes, antes que estos se conviertan en problemas graves
- Estandarizar procesos
- Dar seguimiento a un progreso <sup>(13)</sup>

Para su elaboración, son utilizados una serie de símbolos, dentro de los cuales se añade la información que se quiere dar a conocer sobre operaciones específicas, relacionándose entre ellas por medio de conectores en forma de flechas, las cuales indican la secuencia de los pasos a seguir.

<sup>(14)</sup>

Para que estos diagramas logren comprenderse fácilmente por personas ajenas al proceso, el American National Standards Institute (ANSI) estableció estándares oficiales en la década de 1960; posteriormente, en 1970, fue adoptado por la International Organization for Standardization (ISO), siendo actualizado continuamente hasta la fecha. <sup>(13)</sup>

Algunos de los símbolos más utilizados para la elaboración de un flujograma son:



**Figura N°1.** Símbolos utilizados para la elaboración de flujogramas <sup>(13)</sup>

- Línea de flujo: muestra la dirección del proceso, y conecta dos bloques entre sí.
- Terminador o terminal: representa los puntos de inicio o fin del proceso de un diagrama de flujo.
- Proceso: es el símbolo más común dentro de un diagrama, nos indica un paso del proceso.
- Comentario: usado para agregar una anotación con información extra acerca de un paso del proceso
- Entrada/ salida: representa la incorporación o extracción de datos externos al proceso.

- Decisión: utilizado para la toma de una decisión importante, de la cual depende los pasos que deberán seguirse dentro del proceso.
- Datos almacenados: hace referencia a un archivo o una base de datos.
- Símbolo “o”: indica que el proceso continúa en tres o más ramas
- Entrada manual: representa la información que se ingresará manualmente al sistema.
- Exposición: indica un paso que contiene información importante.
- Documento: indica un solo documento.
- Retraso: representa cualquier periodo de demora que será parte del proceso.
- Proceso alternativo: indica una alternativa al paso normal del proceso, en caso de ser necesario.
- Proceso predeterminado: indica un proceso que ya ha sido determinado en otro lugar.
- Múltiples documentos: hace referencia a muchos documentos. <sup>(13)</sup>

Mark. A. fryman, en su libro *Quality and Process Improvement* (2002) afirma que existen cinco tipos de diagramas de flujo desde la perspectiva de los negocios: <sup>(13)</sup>



**Figura N°2.** Clasificación de diagramas de flujo. <sup>(13)</sup>

1. Diagrama de flujo de decisiones: explica las medidas que deben tomarse para justificar una decisión. Es muy útil para anticipar las consecuencias de diferentes decisiones.
2. Diagrama de flujo lógico: es aplicado para la detección de deficiencias o limitaciones que podrían presentarse al momento de ejecutar un proceso.
3. Diagrama de flujo de sistema: usado generalmente en las finanzas, para representar la manera en que los datos fluyen en un sistema.
4. Diagrama de flujo de productos: utilizado para representar el proceso de creación de un producto y su orden secuencial. Puede constituir documentación útil al momento de mejorar un proceso de producción.
5. Diagrama de flujo de procesos: muestra cómo se obtendrá un resultado con un proceso. Usado generalmente para implementar un proceso o mejorar uno ya existente. <sup>(13)</sup>

Debido a que el problema que se presenta en este trabajo es realizar un procedimiento estándar de operación para implementar la farmacovigilancia en una farmacia de tercera categoría, se hará uso del diagrama de flujo de procesos para representar, de manera gráfica, las funciones, responsabilidades y actividades del referente de farmacovigilancia debe realizar.

## **CAPÍTULO IV**

## 4.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Previo a la creación de un documento, el cual tiene como objetivo orientar al personal de una institución para la realización de sus responsabilidades, se debe realizar una investigación bibliográfica del tema a tratar.

Es por ello que, para presentar los resultados de esta investigación, se realizó una revisión documental sobre el Sistema nacional de farmacovigilancia, haciendo principal énfasis en las farmacias de tercera categoría de El Salvador.

La farmacovigilancia en El Salvador surgió en el año 2016, debido a la necesidad de tener un control sobre las reacciones adversas que se presentan tras la administración de medicamentos. Por lo que, en ese mismo año, se publicó el Reglamento técnico salvadoreño de productos farmacéuticos, en el cual se establecen los lineamientos para el desarrollo de la farmacovigilancia; mientras que en el año 2022 se creó la Norma técnica de farmacovigilancia, donde se encuentran las disposiciones para la organización y operación técnica y administrativa de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y otros relacionados, que sean fabricados, importados, exportados, distribuidos y dispensados en el territorio nacional.

En el Capítulo III de este trabajo se hace mención de las instituciones reguladoras de la farmacovigilancia en El Salvador, tales como: Ministerio de salud, Centro nacional de farmacovigilancia y la Dirección nacional de medicamentos, quienes rigen el funcionamiento de la farmacovigilancia en las distintas unidades efectoras que conforman el Sistema nacional de salud, entre ellas: Instituto salvadoreño del seguro social, Programas nacionales de salud, propietarios de establecimientos de salud privados con o sin fines de lucro, profesionales de la salud, fabricantes, importadores, distribuidores, entre otros.

Para implementar el sistema de farmacovigilancia dentro de una farmacia de tercera categoría, es necesario disponer de un químico farmacéutico (Referente de farmacovigilancia), responsable de verificar el cumplimiento de los lineamientos establecidos por el Centro nacional de farmacovigilancia, así como también ser quien comunica a esta institución, toda sospecha de reacción adversa a medicamentos, a través de la “tarjeta amarilla”, sean estos clasificados como reacciones serias o no serias.

Para poder elaborar un Procedimiento estándar de operación, el cual contiene todas aquellas funciones, responsabilidades y actividades que debe realizar un referente de farmacovigilancia en una farmacia de tercera categoría, se ha recopilado información de la Norma técnica de farmacovigilancia, Buenas prácticas de farmacovigilancia para las américas (proporcionado por la Organización panamericana de la salud), Perfil y funciones del referente de farmacovigilancia (publicado por el CNFV).

Enfocándose en la Norma técnica de farmacovigilancia, podemos encontrar en el Artículo 18 las actividades que el referente de farmacovigilancia debe cumplir en una farmacia de tercera categoría, las cuales se encuentran en el apartado 8.2. del Procedimiento Estándar de Operación presentado a continuación.

No se encontró registro de la existencia de un formato de Procedimiento Estándar en relación a farmacovigilancia, por lo que se optó en seleccionar los puntos más importantes encontrados para realizar la siguiente estructura:

Logo del establecimiento	Nombre de la farmacia	Código:
	Procedimiento Estándar de Operación	Versión:
		Vigente desde:
		Próxima revisión:
	Nombre del procedimiento	Página: X de X

### Nombre del procedimiento

<b>Elaborado por/ cargo:</b>	<b>Revisado por/ cargo:</b>	<b>Autorizado por/ cargo:</b>
Fecha de elaboración:	Fecha de revisión:	Fecha de autorización:
Firma:	Firma:	Firma:

#### CONTENIDO:

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidades
4. Frecuencia
5. Definiciones
6. Siglas
7. Materiales y equipo
8. Procedimiento
9. Control de cambios
10. Referencias
11. Anexos

Con el fin de lograr una mejor interpretación de los resultados, se ha elaborado un diagrama de flujo de proceso (Ver Anexo N°3), en el cual se encuentran, de la manera más resumida posible, las diversas funciones, responsabilidades y actividades que debe realizar el referente de farmacovigilancia en una farmacia de tercera categoría.

El cual, además, debe ser de fácil comprensión para el resto del personal que labora en la farmacia, ya que serán capacitados en cuanto al contenido de este procedimiento, con el fin de apoyar en estas actividades al momento de recibir una notificación espontánea, así como también para promover la farmacovigilancia.

Logo del establecimiento	Nombre de la farmacia	<b>Código:</b>
	<b>Procedimiento Estándar de Operación</b>	<b>Versión:</b> 01
		<b>Vigente desde:</b> Octubre- 2023
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre- 2024
<b>Referente de farmacovigilancia: funciones responsabilidades y actividades en una farmacia de tercera categoría</b>	<b>Página:</b> 1 de 13	

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

<b>Elaborado por/ cargo:</b>	<b>Revisado por/ cargo:</b>	<b>Autorizado por/ cargo:</b>
Fecha de elaboración:	Fecha de revisión:	Fecha de autorización:
Firma:	Firma:	Firma:

Logo del establecimiento	Nombre de la farmacia	<b>Código:</b>
	<b>Procedimiento Estándar de Operación</b>	<b>Versión: 01</b>
		<b>Vigente desde:</b> Octubre- 2023
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre- 2024
<b>Referente de farmacovigilancia: funciones responsabilidades y actividades en una farmacia de tercera categoría</b>	<b>Página: 2 de 13</b>	

## 1. OBJETIVO

---

Establecer el Procedimiento Estándar de Operación de las funciones, actividades y responsabilidades que debe cumplir el referente de farmacovigilancia en una farmacia de tercera categoría.

## 2. ALCANCE

---

El presente procedimiento aplica al referente de farmacovigilancia, regente, propietario; así como también para toda persona perteneciente a una farmacia de tercera categoría.

## 3. RESPONSABILIDADES

---

Referente de farmacovigilancia: es el responsable de verificar el cumplimiento del sistema de farmacovigilancia dentro de la farmacia de tercera categoría bajo los lineamientos establecidos por las autoridades sanitarias, y posteriormente notificar al Centro nacional de farmacovigilancia toda sospecha de reacciones adversas a medicamentos.

Propietario de la farmacia de tercera categoría: responsable de proporcionar los insumos necesarios, para que el personal de la farmacia de tercera categoría realice las actividades de farmacovigilancia adecuadamente.

Regente de farmacia: responsable de comunicar a los pacientes, las posibles reacciones adversas que presentan los medicamentos que se dispensan en la farmacia.

Dependiente de farmacia: responsable de recolectar los datos necesarios al momento de completar una notificación espontánea de reacción adversa a medicamentos.

<b>Elaborado por/ cargo:</b>	<b>Revisado por/ cargo:</b>	<b>Autorizado por/ cargo:</b>
Fecha de elaboración:	Fecha de revisión:	Fecha de autorización:
Firma:	Firma:	Firma:

Logo del establecimiento	Nombre de la farmacia	<b>Código:</b>
	<b>Procedimiento Estándar de Operación</b>	<b>Versión: 01</b>
		<b>Vigente desde:</b> Octubre- 2023
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre- 2024
<b>Referente de farmacovigilancia: funciones responsabilidades y actividades en una farmacia de tercera categoría</b>	<b>Página: 3 de 13</b>	

#### 4. FRECUENCIA

---

Cada vez que el referente de farmacovigilancia realice las funciones, responsabilidades y actividades de su competencia.

#### 5. DEFINICIONES

---

**5.1 Alerta sanitaria:** información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta <sup>(1)</sup>.

**5.2 Archivo maestro de farmacovigilancia:** descripción global del sistema de farmacovigilancia de una compañía farmacéutica, que debe proporcionar una visión general para un producto o un grupo de productos y contribuye a la adecuada planificación y realización de auditorías, al cumplimiento de las responsabilidades de supervisión y de las 13 inspecciones u otras verificaciones de cumplimiento por parte de las autoridades nacionales competentes en farmacovigilancia <sup>(2)</sup>.

**5.3 Evento adverso:** 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, síntoma o enfermedad asociado temporalmente con el uso de un medicamento, se considere o no relacionados con este medicamento <sup>(2)</sup>.

<b>Elaborado por/ cargo:</b>	<b>Revisado por/ cargo:</b>	<b>Autorizado por/ cargo:</b>
Fecha de elaboración:	Fecha de revisión:	Fecha de autorización:
Firma:	Firma:	Firma:

Logo del establecimiento	Nombre de la farmacia	<b>Código:</b>
	<b>Procedimiento Estándar de Operación</b>	<b>Versión:</b> 01
		<b>Vigente desde:</b> Octubre- 2023
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre- 2024
<b>Referente de farmacovigilancia: funciones responsabilidades y actividades en una farmacia de tercera categoría</b>	<b>Página:</b> 4 de 13	

**5.4 Farmacovigilancia:** 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 <sup>(2)</sup>.

**5.5 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 <sup>(2)</sup>.

**5.6 Problemas relacionados a medicamentos:** Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados <sup>(1)</sup>.

**5.7 Reacción adversa a medicamentos:** cualquier reacción nociva y no deseada, que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, 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 <sup>(2)</sup>

**5.8 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 <sup>(2)</sup>.

<b>Elaborado por/ cargo:</b>	<b>Revisado por/ cargo:</b>	<b>Autorizado por/ cargo:</b>
Fecha de elaboración:	Fecha de revisión:	Fecha de autorización:
Firma:	Firma:	Firma:

Logo del establecimiento	Nombre de la farmacia	<b>Código:</b>
	<b>Procedimiento Estándar de Operación</b>	<b>Versión:</b> 01
		<b>Vigente desde:</b> Octubre- 2023
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre- 2024
<b>Referente de farmacovigilancia: funciones responsabilidades y actividades en una farmacia de tercera categoría</b>	<b>Página:</b> 5 de 13	

## 6. SIGLAS

---

**CNFV:** Centro Nacional de Farmacovigilancia

**CSSP:** Consejo Superior de Salud Publica

**DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos

**PRM:** Problema Relacionado a Medicamentos

**RAM:** Reacción Adversa a Medicamentos

## 7. MATERIALES Y EQUIPO

---

- Teléfono con línea fija y/o móvil.
- Computadora con su base de datos local
- Conexión a internet
- Dirección electrónica
- Insumos de papelería
- Formularios y documentos emitidos por autoridades reguladoras

<b>Elaborado por/ cargo:</b>	<b>Revisado por/ cargo:</b>	<b>Autorizado por/ cargo:</b>
Fecha de elaboración:	Fecha de revisión:	Fecha de autorización:
Firma:	Firma:	Firma:

Logo del establecimiento	Nombre de la farmacia	<b>Código:</b>
	<b>Procedimiento Estándar de Operación</b>	<b>Versión: 01</b>
		<b>Vigente desde:</b> Octubre- 2023
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre- 2024
<b>Referente de farmacovigilancia: funciones responsabilidades y actividades en una farmacia de tercera categoría</b>	<b>Página: 6 de 13</b>	

## 8. PROCEDIMIENTO

---

8.1. Requisitos, propuestos por el Centro nacional de farmacovigilancia, para la selección del referente de farmacovigilancia en una farmacia de tercera categoría:

- Químico Farmacéutico con residencia en el país, o que en caso de riesgo pueda trasladarse al Centro nacional de farmacovigilancia de forma inmediata.
- Evaluar, por medio de entrevistas, su conocimiento sobre de las disposiciones legales que norma la actividad de farmacovigilancia en El Salvador, tales como: Buenas prácticas de farmacovigilancia y el Reglamento técnico salvadoreño de productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia
- A través de entrevistas o pruebas previas, evaluar su conocimiento sobre los documentos técnicos (como la Norma técnica de farmacovigilancia) emitidos por el Ministerio de salud, acerca de farmacovigilancia.
- Presentar un diploma que lo acredite como referente en farmacovigilancia, por haber participado en capacitación de Farmacovigilancia, en la que se hayan abordado elementos teóricos y aspectos técnicos que rigen la actividad de Farmacovigilancia.
- Contar con conocimientos en fisiología/fisiopatología, farmacología, toxicología y epidemiología<sup>(2,3,4)</sup>.

<b>Elaborado por/ cargo:</b>	<b>Revisado por/ cargo:</b>	<b>Autorizado por/ cargo:</b>
Fecha de elaboración:	Fecha de revisión:	Fecha de autorización:
Firma:	Firma:	Firma:

Logo del establecimiento	Nombre de la farmacia	<b>Código:</b>
	<b>Procedimiento Estándar de Operación</b>	<b>Versión: 01</b>
		<b>Vigente desde:</b> Octubre- 2023
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre- 2024
<b>Referente de farmacovigilancia: funciones responsabilidades y actividades en una farmacia de tercera categoría</b>	<b>Página: 7 de 13</b>	

## 8.2.Actividades:

- 8.2.1 Debe crear el plan maestro de Farmacovigilancia, a través de una intensa investigación y recopilación de toda la información necesaria; así como también todos los procedimientos operativos relacionados, tales como aquellos dirigidos a la recepción, codificación y notificación de PRM o RAM, incluyendo responsabilidades y su respectivo organigrama, elaborado por el referente, para su desarrollo dentro de la institución <sup>(5)</sup>.
- 8.2.2 Ser la persona de contacto de la Institución con el Centro nacional de farmacovigilancia, y ser el responsable de las inspecciones que la DNM junto con el CNFV lleven a cabo
- 8.2.3 Comunicar al CNFV, a través de la página web [noticacentroamerica.net](http://noticacentroamerica.net), cualquier información de riesgo identificado o posibles reacciones adversas a medicamentos <sup>(2)</sup>.
- 8.2.4 Notificar en tiempo y forma al CNFV, a través de la “tarjeta amarilla” u otro formulario vigente para la notificación o seguimiento de posibles sospechas de RAM y PRM, de los cuales tuviese conocimiento <sup>(2)</sup>.
- 8.2.5 Realizar monitoreos periódicos a los sitios oficiales de las autoridades sanitarias, respecto a formularios vigentes establecidos por el CNFV para la notificación y seguimiento de RAM y PRM (informes de notificación cero, notificaciones de RAM “tarjeta amarilla”, informes de farmacovigilancia activa y formularios para el seguimiento de notificaciones de RAM graves).
- 8.2.6 Realizar monitoreos periódicos a páginas web del CNFV, DNM y de la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, sobre las alertas sanitarias, nacionales e internacionales, emitidas por autoridades reguladoras

<b>Elaborado por/ cargo:</b>	<b>Revisado por/ cargo:</b>	<b>Autorizado por/ cargo:</b>
Fecha de elaboración:	Fecha de revisión:	Fecha de autorización:
Firma:	Firma:	Firma:

Logo del establecimiento	Nombre de la farmacia	<b>Código:</b>
	<b>Procedimiento Estándar de Operación</b>	<b>Versión:</b> 01
		<b>Vigente desde:</b> Octubre- 2023
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre- 2024
<b>Referente de farmacovigilancia: funciones responsabilidades y actividades en una farmacia de tercera categoría</b>	<b>Página:</b> 8 de 13	

- 8.2.7 El referente de farmacovigilancia debe 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 comunicarlos al CNFV <sup>(2)</sup>.
- 8.2.8 Programar anualmente conferencias y webinars para capacitar y/o retroalimentar al personal de la farmacia en materia de farmacovigilancia, así como también promover la notificación espontánea <sup>(2)</sup>
- 8.2.9 Llevar un registro de las capacitaciones realizadas al personal involucrado en las actividades de farmacovigilancia, a través de evidencias como: listado con las firmas respectivas de quienes estuvieron presentes, evaluaciones sobre los puntos abordados en la reunión, y la entrega de diplomas por su participación.
- 8.2.10 Promover la farmacovigilancia a través de material publicitario, spot o cualquier otro medio de comunicación debidamente autorizado por el CNFV y la DNM <sup>(2)</sup>.
- 8.2.11 Apoyar en el seguimiento de casos reportados al CNFV, por medio de la realización de farmacovigilancia activa y su formulario correspondiente <sup>(2)</sup>.
- 8.2.12 Apoyar en el seguimiento de casos reportados al CNFV y que estén vinculados con productos farmacéuticos dispensados en la farmacia, por medio de la realización de farmacovigilancia activa y su formulario correspondiente <sup>(2)</sup>.
- 8.2.13 Cumplir con los tiempos establecidos para la presentación de todos los documentos dispuestos en la Norma Técnica de Farmacovigilancia, lineamientos, guías, procedimientos y herramientas que emita el CNFV, el CSSP y la DNM en materia de farmacovigilancia. Los tiempos de notificación son: para las reacciones adversas “no serias” un máximo de 30 días calendario; reacciones adversas “serias” un máximo de 15 días calendario; y para los

<b>Elaborado por/ cargo:</b>	<b>Revisado por/ cargo:</b>	<b>Autorizado por/ cargo:</b>
Fecha de elaboración:	Fecha de revisión:	Fecha de autorización:
Firma:	Firma:	Firma:

Logo del establecimiento	Nombre de la farmacia	<b>Código:</b>
	<b>Procedimiento Estándar de Operación</b>	<b>Versión: 01</b>
		<b>Vigente desde:</b> Octubre- 2023
	<b>Referente de farmacovigilancia: funciones responsabilidades y actividades en una farmacia de tercera categoría</b>	<b>Próxima revisión:</b> Octubre- 2024
<b>Página: 9 de 13</b>		

casos de muerte en un máximo de 72 horas a partir de la fecha en que se presentó el evento adverso <sup>(2)</sup>.

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión modificada	Descripción del cambio	Nombre del responsable	Firma del responsable	Fecha

<b>Elaborado por/ cargo:</b>	<b>Revisado por/ cargo:</b>	<b>Autorizado por/ cargo:</b>
Fecha de elaboración:	Fecha de revisión:	Fecha de autorización:
Firma:	Firma:	Firma:

Logo del establecimiento	Nombre de la farmacia	<b>Código:</b>
	<b>Procedimiento Estándar de Operación</b>	<b>Versión:</b> 01
		<b>Vigente desde:</b> Octubre- 2023
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre- 2024
<b>Referente de farmacovigilancia: funciones responsabilidades y actividades en una farmacia de tercera categoría</b>	<b>Página:</b> 10 de 13	

## 10. REFERENCIAS

- 
1. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Organización Panamericana de la Salud; 2011.
  2. Norma técnica de farmacovigilancia. El Salvador: Diario Oficial N° 138, tomo 436; 2022.
  3. Funciones del referente de farmacovigilancia. Centro Nacional de Farmacovigilancia en El Salvador [Internet]. septiembre de 2018. Available from: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/funciones-del-referente-de-farmacovigilancia/>
  1. Perfil y Funciones del Referente de Farmacovigilancia. Centro Nacional de Farmacovigilancia. [Internet]. Available from: <https://cnfv.salud.gob.sv/archivos/pdf/13022018/PERFIL-Y-FUNCIONES-DEL-REFERENTE-DE-FARMACOVIGILANCIA.pdf>

## 11. ANEXOS

<b>Elaborado por/ cargo:</b>	<b>Revisado por/ cargo:</b>	<b>Autorizado por/ cargo:</b>
Fecha de elaboración:	Fecha de revisión:	Fecha de autorización:
Firma:	Firma:	Firma:

Logo del establecimiento	Nombre de la farmacia	<b>Código:</b>
	<b>Procedimiento Estándar de Operación</b>	<b>Versión: 01</b>
		<b>Vigente desde:</b> Octubre- 2023
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre- 2024
<b>Referente de farmacovigilancia: funciones responsabilidades y actividades en una farmacia de tercera categoría</b>	<b>Página: 11 de 13</b>	

### Anexo 1. Formulario para nombramiento de referente de farmacovigilancia

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER10	
	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

<b>Elaborado por/ cargo:</b>	<b>Revisado por/ cargo:</b>	<b>Autorizado por/ cargo:</b>
Fecha de elaboración:	Fecha de revisión:	Fecha de autorización:
Firma:	Firma:	Firma:

Logo del establecimiento	Nombre de la farmacia	<b>Código:</b>
	<b>Procedimiento Estándar de Operación</b>	<b>Versión:</b> 01
		<b>Vigente desde:</b> Octubre- 2023
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre- 2024
<b>Referente de farmacovigilancia: funciones responsabilidades y actividades en una farmacia de tercera categoría</b>	<b>Página:</b> 12 de 13	

**Anexo 2.** Registro de control de lectura

**Registro de control de lectura del procedimiento**

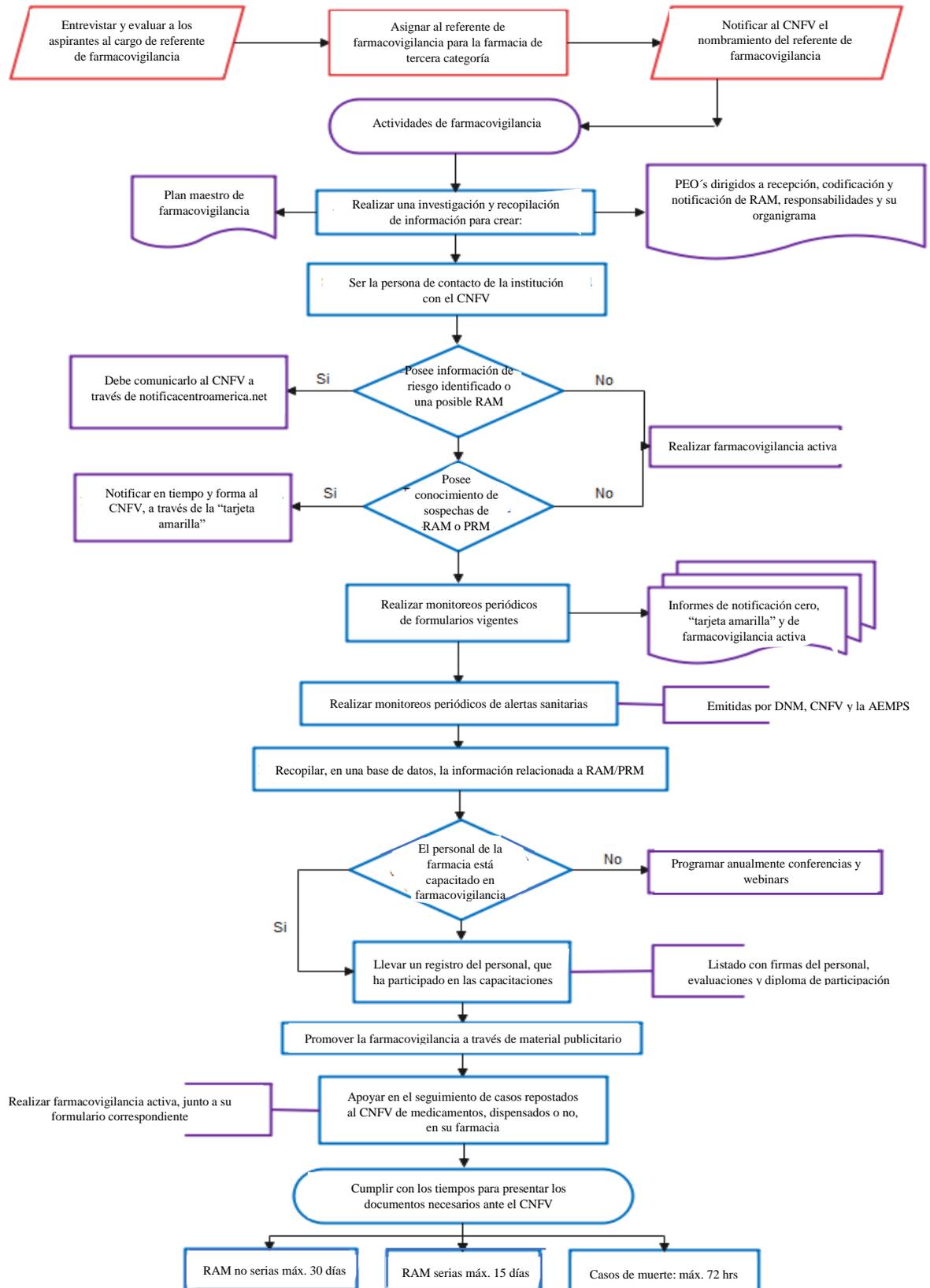
Nombre del procedimiento: \_\_\_\_\_

Hago constar que he leído y comprendido el procedimiento, y me comprometo a cumplirlo.

Fecha (día/mes/año)	Nombre	Cargo	Firma

<b>Elaborado por/ cargo:</b>	<b>Revisado por/ cargo:</b>	<b>Autorizado por/ cargo:</b>
Fecha de elaboración:	Fecha de revisión:	Fecha de autorización:
Firma:	Firma:	Firma:

### Anexo 3. Flujograma de las actividades, responsabilidades y funciones que debe realizar el referente de farmacovigilancia en una farmacia de tercera categoría



## **CAPÍTULO V**

## 5.0 CONCLUSIONES

1. Concluimos que, el Procedimiento estándar de operación presentado detalla cuales son las funciones, actividades y responsabilidades que debe realizar el referente de farmacovigilancia en una farmacia de tercera categoría y así mejorar las acciones que se dan en cuanto a farmacovigilancia se refiera.
2. Se ha comprobado que la farmacovigilancia en las farmacias de tercera categoría es muy importante para reconocer de manera oportuna cuando se presenta una reacción adversa a medicamentos o un problema relacionado a medicamentos, y así tomar medidas para disminuir el impacto que estos sucesos pudieran presentar.
3. Queda demostrado que, nombrar un referente de farmacovigilancia que cumpla con el perfil que exige el Centro nacional de farmacovigilancia es de gran ayuda, ya que, al tener conocimiento en las áreas de toxicología, farmacología y fisiología, sabrá cómo reaccionar ante la presencia de un evento adverso a medicamentos tomando medidas, con el único fin de proteger a la población.
4. Es evidente que el monitoreo de alertas sanitarias, tanto nacionales como internacionales, son indispensables cuando se realiza farmacovigilancia, ya que ayudan a actuar de manera oportuna en caso de que un medicamento presente una reacción adversa que pueda poner en peligro a toda la población.
5. Se puede afirmar que, aun cuando en El Salvador ya existen normativas, reglamentos y lineamientos relacionados a la farmacovigilancia, se requiere de más capacitación tanto al personal de salud como a la población en general para hacer conciencia de la importancia de notificar sospechas de reacciones adversas a través de la notificación espontánea con ayuda de la tarjeta amarilla, y enviarla al Centro nacional de farmacovigilancia.
6. Finalmente podemos concluir que, con el propósito de implementar o mejorar un sistema de farmacovigilancia en las farmacias de tercera categoría de El Salvador, se ha

desarrollado una propuesta de Procedimiento Estándar de Operación, el cual detalla los requisitos para seleccionar al referente de farmacovigilancia adecuado; así como también las distintas funciones, responsabilidades y actividades que deben llevarse a cabo para cumplir con los criterios propuestos por el Centro nacional de farmacovigilancia y la Dirección nacional de medicamentos.

## **CAPÍTULO VI**

## 6.0 RECOMENDACIONES

1. A los referentes de farmacovigilancia de farmacias de tercera categoría proponer modelos de Procedimientos estándar de operación, con base a las normativas vigentes, que ayuden a mejorar el desarrollo de la farmacovigilancia en otras unidades efectoras de su competencia.
2. A todos los químicos farmacéuticos ampliar sus conocimientos en el área de farmacovigilancia ya que, aparte de considerarse como una nueva oportunidad laboral, es de gran apoyo para registrar la información de los pacientes que experimenten reacciones adversas causadas por medicamentos y evitar que sigan ocurriendo situaciones similares en el futuro.
3. A las instituciones del Sistema nacional de farmacovigilancia (Centro nacional de farmacovigilancia, Dirección nacional de medicamentos) y sus unidades efectoras (farmacias, botiquines, fabricantes, distribuidores y otros autorizados) efectuar campañas para concientizar sobre la importancia de las notificaciones espontáneas de reacciones adversas a medicamentos para una posterior evaluación y análisis a estos, y así prevenir que otras personas los padezcan.
4. A la facultad de química y farmacia incluir la temática de farmacovigilancia para que los estudiantes, desde un inicio, sean capaces de transmitir a sus allegados, de manera clara y sencilla, la importancia de la notificación espontánea.
5. A la facultad de química y farmacia tomar en consideración la temática de farmacovigilancia dentro de los contenidos y competencias del plan de estudios, debido a que se ve involucrada en todas las áreas en donde se puede desarrollar el químico farmacéutico.
6. A los organismos reguladores de farmacovigilancia: Ministerio de salud, Centro nacional de farmacovigilancia y Dirección nacional de medicamentos desarrollar bases que ayuden a fortalecer la elaboración de los diversos Procedimientos estándar de operación para un

desarrollo correcto de las funciones, responsabilidades y actividades del referente de farmacovigilancia por parte de la unidad efectora.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Farmacovigilancia. (s/f). Paho.org. Recuperado el 22 de diciembre de 2023, de <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
2. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Washington, D. C.: OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5). 78 pág.
3. García Arias, D. M., Martínez Barreiro, L. A., Saavedra Castellanos, A., Céspedes Arrebola, M. A., & León Vila, L. E. (2023). Utilidad estadística de los estudios de farmacovigilancia para evaluar reacciones adversas a medicamentos. *Multimed*, 27. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1028-48182023000100008](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-48182023000100008)
4. Maza Larrea JA, Aguilar Anguiano LM, Mendoza Betancourt JA. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Rev Sanid Milit [Internet]*. 2018 [citado el 23 de septiembre de 2023];72(1):47–53. Disponible en: [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)
5. Alesso L, Bignone I, Bowring G, Comoglio RH, Jones JK, Lindquist Marie, et al. Farmacovigilancia hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos. Universidad Nacional de Córdoba, Argentina. 201
6. Marovac, J. (2001). Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos: de la molécula al fármaco. *Revista Médica de Chile*, 129(1), 99–106. <https://doi.org/10.4067/s0034-98872001000100015>
7. Dirección Nacional de Medicamentos. Guía del Regente. El Salvador. Copyright ©. 10 pág.
8. García Milián AJ, Galindo Reymod K, Morales Pérez M, León Cabrera P. Farmacovigilancia hospitalaria. *Rev Cuba Oftalmol [Internet]*. 2016 [citado el 1 de octubre de 2023];29(4):688–95. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21762016000400010](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762016000400010)
9. García Videz SP. Aspectos Generales de Farmacovigilancia en México. [México]: Instituto Politécnico Nacional; 2027
10. Ministerio de Salud Norma técnica de farmacovigilancia. Calle Arce No. 827, San Salvador.: Diario Oficial N° 138, tomo 436; 21 de julio 2022

11. Organismo Salvadoreño de Reglamentación. Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.02.02:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Farmacovigilancia. El Salvador, 2016
12. Díaz González MM, González Alfaro EA. Propuesta de guía de procedimientos estándar de operación de un departamento de farmacovigilancia en la industria farmacéutica, basados en el apartado IV de la guía de evaluación de buenas prácticas de farmacovigilancia emitida por la dirección nacional de medicamentos. Universidad de El Salvador, El Salvador. 2023.
13. Asana. ¿Qué es un diagrama de flujo y cómo hacerlo? [Internet]. Asana. 2023 [citado el 22 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://asana.com/es/resources/what-is-a-flowchart>
14. Universidad veracruzana. Diagrama de flujo [Internet]. 2020. Disponible en: <https://www.uv.mx/personal/aherrera/files/2020/05/DIAGRAMAS-DE-FLUJO.pdf>

## GLOSARIO

**Alerta sanitaria:** Información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta.

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

**Efecto adverso:** sinónimo de reacción adversa y efecto no deseado.

**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.

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

**Medicamentos de venta libre:** Medicamento cuya entrega o administración no requiere autorización facultativa.

**Notificador:** do 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.

**Problemas relacionados a medicamentos:** problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

**Reacción adversa a Medicamento:** 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.

**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.

**Sistema Nacional de Farmacovigilancia:** encargado de recoger, analizar y difundir información acerca de reacciones adversas a los medicamentos, y recomendar las medidas que deben adaptarse.

**Titular de registro sanitario:** Persona natural o jurídica propietaria los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, homeopáticos y vacunas.

## **ANEXOS**

**ANEXO N°1.**

Formulario de notificación de RAM/PRM (Tarjeta Amarilla)

	<b>FARMACOVIGILANCIA</b>	Código <b>FV-01-CNFV.HER02</b>
	<b>RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN</b>	Versión No. <b>05</b>
	<b>FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/PRM</b>	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 <input type="checkbox"/> Búsqueda activa <input type="checkbox"/> Rumor <input type="checkbox"/> Noticia <input type="checkbox"/> Comentario <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/>	
Otro (explique):	
Tipo de evento: RAM <input type="checkbox"/> Falla terapéutica <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Falsificado/Fraudulento <input type="checkbox"/> Uso off -label <input type="checkbox"/> Interacción <input type="checkbox"/>	
Intoxicación <input type="checkbox"/> Exposición <input type="checkbox"/> (Embarazada Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> , Lactando Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> , Semanas de gestación: ____, edad del lactante: __)	
Grave (serio): Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Razón de Gravedad: Muerte <input type="checkbox"/> Amenaza la vida <input type="checkbox"/> Anomalía Congénita o muerte fetal <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Sospecha de aborto <input type="checkbox"/>	
Discapacidad <input type="checkbox"/> Incapacidad persistente o significativa <input type="checkbox"/> Otra condición médica importante <input type="checkbox"/>	

## II. Notificador

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

## III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales (*):	Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Número de Expediente clínico/DUI:      edad (años):	Peso:      Kg.      Talla:      cm
Departamento y municipio de residencia:	Embarazo Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Semanas de embarazo:

## IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta:	Diagnóstico del evento:		
Paciente fue hospitalizado: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fecha de ingreso _____, Fecha de alta _____			
Indicación de uso del medicamento:	Prescrito: <input type="checkbox"/> Automedicado: <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>		
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 <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/>			
En proceso de recuperación <input type="checkbox"/> Fallecido <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>			

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

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

¿Antecedente de reacción adversa con el medicamento sospechoso u otro del mismo grupo terapéutico? Sí  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

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

## 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 generó 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 a la vida, Anomalía 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

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

sospechoso de causar la reacción adversa o evento adverso).

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

#### OTROS DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

41. **Nombre Genérico:** Anotar el nombre del medicamento según denominación común internacional (Principio activo).
42. **Concentración:** Colocar concentración por unidad de medida en mg (miligramos), g (gramos), mg/mL (miligramos/mililitro), U.I. (unidades internacionales), 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.