

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR SOBRE LAS  
ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR EL REFERENTE DE  
FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO EN EL ÁREA DE  
PRODUCTOS ESTÉRILES.

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DE DIPLOMADO DE ESPECIALIZACIÓN

PRESENTADO POR:

ELIDA AZUCENA MORÁN CORDOVA  
JULIA MARÍA QUINTANILLA MONZÓN

PARA OPTAR POR EL 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

DIRECCION DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

M.Sc. ENA EDITH HERRERA SALAZAR

TRIBUNAL EVALUADOR

LIC. FRANCISCO REMBERTO MIXCO LOPEZ.

ASESOR DE ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,  
COSMÉTICOS Y VETERINARIOS.

M.Sc ELISEO ERNESTO AYALA MEJIA

DOCENTE ASESOR

M.Sc EVELYN PATRICIA VÁSQUEZ RODRIGUEZ.

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios por permitirnos culminar este proceso y estar en cada etapa de nuestras vidas.

Agradecimientos a la Universidad de El Salvador, por dejarnos entrar a su casa y abrirnos sus puertas del conocimiento.

A nuestra asesora M.Sc Evelyn Patricia Vásquez Rodríguez por la orientación durante todo el proceso. Gracias infinitas por la paciencia, consejos, tiempo y dedicación, para que este trabajo se realizará de la mejor manera.

A la maestra Olga Vaquerano por compartirnos sus conocimientos y experiencias y contribuir en gran manera en nuestra formación profesional.

Al tribunal evaluador Lic. Francisco Mixco y M.Sc Eliseo Ayala, por su colaboración y disposición a ayudarnos en todo momento. Gracias por sus consejos y conocimientos.

A todos los docentes de la Facultad de Química y Farmacia que contribuyeron en gran manera a nuestra formación profesional.

Azucena y Julia.

## DEDICATORIA

A Dios, primeramente, por el don de la vida, por acompañarme siempre en todo este proceso y poner en mi camino personas que han sido fundamentales para cumplir con el objetivo de terminar mi carrera.

A mi abuela Antonia Morán por darme siempre ánimo y ser un pilar en mi vida, por sus consejos y decirme que de la mano de Dios y la Virgen todo es posible, por todas sus bendiciones cada vez que salía de casa y estoy segura de que desde donde se encuentra sigue rezando por mí y ahora está feliz tanto como yo, lo logramos abuela.

A mis padres Fernando Morán Castro y Marina de Jesús Córdova, por todos sus sacrificios y valentía por darme educación, no tengo cómo agradecer todo lo que han hecho por mí y por cada uno de mis hermanos.

A Rafael Morán por ser más que un hermano en los momentos de flaqueza de mi carrera, gracias por estar ahí cuando estuve a punto de rendirme, siempre has sido un ejemplo que con esfuerzo y paciencia se puede salir adelante, que no existe la suerte, existen las oportunidades.

A David Morán por su apoyo y ayuda incondicional, por proporcionarme de herramientas que contribuyeron en el desarrollo de mi carrera.

José Morán por ser ese hermano amigo, por escucharme siempre, reírte de mis ocurrencias y por estar ahí en esas noches largas de estudio. Que Dios te bendiga hermano. Mis hermanas por ser mis mejores amigas, este logro también es de ustedes.

A mi tía Emilia Morán por quererme y apoyarme siempre, confiar en mí y decirme que todo es posible.

Marielos Segura por abrirme las puertas de su casa y darme todo su apoyo.

Julia por ser una gran compañera de equipo, por acompañarme a recorrer este camino para el desarrollo de este trabajo y brindar todo su esfuerzo y dedicación para poder culminarlo. A todas esas personas que de una u otra manera contribuyeron a que esto fuera posible. Que Dios les bendiga.

Elida Azucena Morán Cordova.

## **DEDICATORIA**

A mi madre Angélica Guadalupe Monzón, por estar siempre apoyándome y animándome a continuar con la carrera, te amo con todo mi corazón. A pesar de todas las dificultades, nuestro cariño y amor crece cada día. Gracias a tu cariño y apoyo he llegado a culminar mis estudios.

A mi padre: Julio César Quintanilla, que siempre me ha motivado a seguir adelante, empeñándose en que creciera con valores y su mayor orgullo es que yo esté terminado esta carrera, sin vos esto no hubiera sucedido.

A todos mis amigos que han estado en las buenas y en las malas. Los mejores momentos de la Universidad se dieron gracias a ellos, los llevo siempre en mi corazón y agradezco haber vivido esta gran aventura junto a ustedes.

A mi amiga y compañera de trabajo de graduación que hemos estado juntas en este proceso, por esforzarse tanto para salir con este trabajo, sos una gran compañera de Universidad y una gran compañera de trabajo.

Julia María Quintanilla Monzón.

## ÍNDICE GENERAL

### RESUMEN

### CAPÍTULO I

1. Introducción

### CAPÍTULO II

2. Objetivos.

### CAPÍTULO III

3. Marco teórico 21
  - 3.1 Historia 21
  - 3.2 Acontecimientos importantes en Farmacovigilancia 21
  - 3.3 Programa de la OMS para la Vigilancia Internacional de Medicamentos 23
  - 3.4 Farmacovigilancia 23
  - 3.5 Farmacovigilancia en El Salvador 25
    - 3.5.1 Unidades efectoras 25
    - 3.5.2 Organización de las unidades efectoras 25
    - 3.5.3 Farmacovigilancia en la Industria farmacéutica 26
  - 3.6 Farmacovigilancia en la Industria farmacéutica en el área de estériles 28
  - 3.7 Procedimiento Operativo Estándar 30
    - 3.7.1 Estructura de los POE. 31

### CAPÍTULO IV

4. Producto Final 34
  - 4.1 Procedimiento operativo estándar sobre las actividades y funciones a realizar por el referente de farmacovigilancia en un laboratorio farmacéutico en el área de productos estériles. 34
    - i. Objetivos 36
    - ii. Definiciones 36
    - iii. Recursos 38
    - iv. Alcance 38
    - v. Generalidades 39

vi. Diagrama de procesos	40
vii. Desarrollo	41
viii. Frecuencia	53
ix. Responsable	53
x. Histórico de cambios	53
xi. Distribución	54
xii. Bibliografía	54
xiii. Anexos	55

## **CAPÍTULO V**

5. Conclusiones	78
-----------------	----

## **CAPÍTULO VI.**

6. Recomendaciones	80
--------------------	----

Referencias Bibliográficas



## **ABREVIATURAS, SIGLAS USADAS, GLOSARIO**

### **ABREVIATURAS**

**FV:** Farmacovigilancia.

**MINSAL:** Ministerio de Salud de El Salvador.

**CNFV:** Centro Nacional de Farmacovigilancia.

**SSP:** Consejo Superior de Salud Pública.

**DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos.

**ESAVI:** Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización.

**ICH:** International Conference of Harmonization (Conferencia Internacional de Armonización).

**IPS/PSUR/PBRER:** Informes Periódicos de Seguridad o Informe de evaluación Beneficio/Riesgo.

**PGR:** Plan de Gestión de Riesgos.

**PRM:** Problema Relacionado a Medicamentos.

**PVI:** Programa Nacional de Vacunación e Inmunización.

**RAM:** Reacción Adversa a Medicamentos.

## GLOSARIO

- 1. 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 inspecciones u otras verificaciones de cumplimiento por parte de las autoridades nacionales competentes en farmacovigilancia.
- 2. 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 en las reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales alertas.
- 3. Buenas Prácticas de Manufactura:** Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.
- 4. 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 Norma Técnica de Farmacovigilancia.
- 5. Confidencialidad:** Es la garantía de que la información será protegida para que no sea divulgada sin consentimiento.
- 6. Error de medicación:** Acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento, mientras que la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor. Este puede resultar en daño al paciente.
- 7. Evento adverso:** Un evento adverso es cualquier evento médico adverso en un paciente al que se le administró un medicamento y que no necesariamente debe 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.

- 8. 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 medicamento significativa. Todos los demás eventos adversos que no cumplen con las anteriores características serán clasificados como no serios.
- 9. Farmacovigilancia (FV):** Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.
- 10. Farmacovigilancia activa:** Iniciativa metodológicamente estructurada que se lleva a cabo a través de un proceso continuo pre organizado, que busca conocer los eventos adversos y dar seguimiento de los pacientes tratados con un fármaco.
- 11. Farmacovigilancia intensiva:** Método de la farmacovigilancia que consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su elevada sensibilidad y fiabilidad; especialmente cuando se necesita determinar la frecuencia de las reacciones adversas e identificar factores predisponentes y patrones de uso de medicamentos, entre otros.
- 12. Farmacovigilancia proactiva:** Iniciativa metodológicamente estructurada que permite tener un comportamiento anticipado de gestión y minimización de riesgos, orientado a cambios en los procesos de vigilancia de la seguridad de los medicamentos
- 13. Gestión del riesgo:** Acciones o medidas administrativas para el establecimiento de las estrategias de prevención y la comunicación del riesgo asociado al uso de los medicamentos.
- 14. Informe periódico de seguridad:** Resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento, vacuna o biotecnológico, consolidada por titular del registro sanitario, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar la relación beneficio/riesgo durante toda la vida del fármaco en el mercado. Estos informes se conocen como IPS/PSUR/PBRER. La presentación es periódica lo que permite siempre estar actualizado sobre nuevos eventos adversos y cambios de forma de uso y otros aspectos farmacológicos importantes

- 15. Notificador:** Todo profesional de salud, paciente o persona que enterado de un evento o reacción adversos a un medicamento o vacuna la haya comunicado al Centro Nacional de Farmacovigilancia, Establecimientos de salud público o privado, Laboratorio Farmacéutico, Droguería, o farmacia.
- 16. Notificación espontánea (farmacovigilancia pasiva):** Información sobre reacciones adversas a un medicamento/vacuna, falla terapéutica, error de medicación, error programático o cualquier otro problema relacionado a medicamento, obtenida mediante informe voluntario de un profesional de la salud, paciente/ciudadano.
- 17. Producto farmacéutico o 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.
- 18. 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.
- 19. Reacción adversa grave (seria):** Es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como medicamento significativa.
- 20. Reacción adversa inesperada:** Reacción que no ha sido descrita en la rotulación del producto o que no ha sido comunicada a la autoridad sanitaria por el laboratorio que obtuvo el registro del producto al momento de solicitarlo. Reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es coherente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.
- 21. 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.

- 22. Señal en farmacovigilancia:** Información que surge de una o más fuentes documentales, incluyendo observaciones y experimentos, la cual sugiere una asociación causal potencialmente nueva o un nuevo aspecto de una asociación previamente conocida entre una intervención y un evento o conjunto de eventos relacionados, ya sean adversos o benéficos y que se considera suficiente para justificar una acción de verificación de la información.
- 23. Titular de registro:** Persona natural o jurídica propietaria los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, homeopáticos y vacunas.

## RESUMEN

Todo medicamento tiene efectos secundarios incluso cuando se utiliza de forma correcta, esto debido a que las personas responden de manera distinta según su estado de salud, factores genéticos, interacción con otros medicamentos, alimentos y otros. De ahí la importancia de la farmacovigilancia de detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos a los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con estos, siendo la observación clínica y la notificación de sospechas de reacciones adversas los métodos más rápidos para generar señales o alertas.

Por lo que el objetivo principal del presente trabajo de investigación fue la creación de un Procedimiento Estándar de Operación de las actividades y funciones a realizar por el referente de farmacovigilancia en un laboratorio farmacéutico en el área de estériles. Para la elaboración de este procedimiento se tomó como base la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Medicamentos, la Herramienta de Supervisión de actividades de Farmacovigilancia del Centro Nacional de Farmacovigilancia, la Norma Técnica de Farmacovigilancia y el Reglamento Técnico Salvadoreño de Productos Farmacéuticos Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia.

Como resultado se obtuvo este procedimiento que podrá ser utilizado como herramienta en el Laboratorio, para dar a conocer la importancia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia a toda la Unidad Efectora por medio del Referente de Farmacovigilancia realizándose en el periodo comprendido de julio a septiembre de 2023.

Para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en el área de productos estériles se recomienda cumplir primero con las Buenas Prácticas de Manufactura, asegurando que todo el proceso de fabricación y controles de calidad del producto sea acorde a lo establecido por las normativas, de esta manera se obtiene un producto con altos estándares de calidad y buen sistema de farmacovigilancia garantizando la calidad del producto y la salud de la población.

**CAPITULO I**  
**INTRODUCCIÓN**

## 1.0 INTRODUCCIÓN

La humanidad a través de la historia ha logrado sobrevivir a diferentes enfermedades, debido al descubrimiento de sustancias que han logrado mitigar estos males. Con el tiempo se descubre que estas sustancias bajo ciertas condiciones pueden causar daño contrario al fin curativo esperado, como consecuencia se han derivado leyes y normativas para salvaguardar la salud, probando la eficacia del medicamento antes de ser comercializado. Es ahí donde nace la farmacovigilancia que es una ciencia que se encarga del monitoreo de la seguridad de los medicamentos desde su desarrollo y durante todo su ciclo de vida.

En El Salvador se han hecho muchos esfuerzos en materia de farmacovigilancia, en el 2012 la Asamblea Legislativa de El Salvador aprobó La Ley de Medicamentos la cual menciona en su artículo 48 que “Todo lo relacionado a los procesos de farmacovigilancia es competencia del Ministerio de Salud” por lo que en julio de 2016 se decide crear el Centro Nacional de Farmacovigilancia y se vuelve responsable junto con la Dirección Nacional de Medicamentos de coordinar las actividades de farmacovigilancia a nivel nacional.

Pero la farmacovigilancia en la Industria farmacéutica aún hay grandes desafíos, donde el referente de farmacovigilancia tiene un rol muy importante al momento de recibir las notificaciones de las reacciones adversas y tener una comunicación con los principales puntos de distribución del laboratorio es decir una comunicación con los demás referentes ya sea de hospitales o farmacias.

En el caso de la fabricación de productos estériles está sujeta a requisitos especiales para minimizar los riesgos de contaminación microbiana, partículas y pirógenos. Para asegurar la eficacia y calidad del medicamento, el referente debe asegurar que el producto que sale al mercado debe cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, es decir controlar el producto desde su fabricación, controlar aquellos procesos o actividades que pueden interferir en la calidad del producto. Una forma de garantizar la eficacia y seguridad del medicamento y que todos los procesos se lleven de acuerdo con las normativas vigentes es la implementación de los procedimientos operativos estándar.

El objetivo principal del presente trabajo es diseñar una propuesta de un procedimiento operativo estándar sobre las actividades y funciones a realizar por el referente de farmacovigilancia en un laboratorio farmacéutico en el área de estériles.



La metodología implementada para la elaboración de este procedimiento se tomó como referencia la guía de inspección de farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Medicamentos, la Herramienta de Supervisión de actividades de Farmacovigilancia del Centro Nacional de Farmacovigilancia y normativa nacional vigente que rige a la farmacovigilancia, como lo es el Reglamento Técnico Salvadoreño de Productos Farmacéuticos, Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia RTS 11.02.02:16, y la Norma Técnica de Farmacovigilancia; así como una investigación bibliográfica en diversas fuentes que son referentes de farmacovigilancia como es la Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, Uppsala Monitoring Centre, y en los sitios web de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos que se acordaron con el Consejo Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador.

Como resultado se obtuvo este procedimiento operativo estándar sobre las actividades y funciones a realizar por el referente de farmacovigilancia en un laboratorio farmacéutico en el área de estériles, que se ha realizado de manera clara y ordenada; por lo que la búsqueda de información y elaboración del procedimiento se realizó dentro del marco del curso de especialización en Farmacovigilancia de la Facultad de Química y Farmacia en el periodo comprendido de Julio a Septiembre de 2023, garantizando el cumplimiento de las buenas prácticas de Farmacovigilancia, contribuyendo a que los productos que salen al mercado sean de calidad garantizando la salud de las personas.

Llevar un control ordenado de todas las funciones y actividades del referente en materia de farmacovigilancia en el área de estériles, describiendo las actividades del manejo de posibles reacciones adversas, los Planes de Gestión de Riesgo y los Planes de Minimización de Riesgo. y se recomienda a la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, continuar con los cursos de especialización en el área de Farmacovigilancia, para la elaboración de nueva bibliografía que puede ser de provecho para distintas unidades efectoras.

**CAPITULO II**  
**OBJETIVOS**

## **2.0 OBJETIVOS**

### 2.1 Objetivo General

Diseñar una propuesta de Procedimiento Operativo Estándar de las actividades y funciones que debe realizar el referente en farmacovigilancia en un laboratorio farmacéutico en el área de productos estériles.

### 2.2 Objetivo Específico

- 2.2.1 Establecer las directrices aplicables en la implementación de funciones y actividades que un referente en farmacovigilancia debe llevar a cabo en un área de productos estériles acorde a las normativas vigentes.
- 2.2.2 Describir las funciones y actividades que el referente en farmacovigilancia debe realizar en un área de productos estériles en base a la normativa vigente.
- 2.2.3 Elaborar un flujograma de procesos que detalle las actividades y funciones que se deben realizar en un área de productos estériles por el referente en farmacovigilancia.
- 2.2.4 Elaborar el procedimiento operativo estándar de las actividades y funciones que debe realizar el referente en farmacovigilancia en un laboratorio farmacéutico en el área de productos estériles.

**CAPÍTULO III**  
**MARCO TEÓRICO**

## CAPÍTULO III

### 3.0 MARCO TEÓRICO

#### 3.1 Historia

La Historia de los medicamentos es parte del vivir del hombre y de la historia de la medicina. Desde la existencia, la humanidad sufre, se enferma e inevitablemente muere. El hombre a través de los años ha logrado sobrevivir a diferentes enfermedades gracias al descubrimiento de sustancias que han mitigado gran variedad de condiciones patológicas. Desde tiempos antiguos, muchas civilizaciones han desarrollado remedios para aliviar sus males, sin embargo, no pasó mucho tiempo para que se dieran cuenta que estas sustancias, bajo ciertas condiciones, tienen la capacidad de causar daño, contrario al fin curativo esperado. (1)

La historia de la regulación de los medicamentos y los productos médicos se remonta mucho antes del siglo XX, el desarrollo de la normativa generalmente se ha producido en un contexto conformado por fuerzas opuestas, por un lado, las fuerzas del mercado conformados por los objetivos de fabricación y comercialización que buscaban promocionar productos y así incrementar las ventas, por el otro lado los defensores de la salud pública han apostado por mejores pruebas y controles. Como resultado la regulación de medicamentos para salvaguardar la salud pública y probar su eficacia y seguridad ha evolucionado.

Con el tiempo los incidentes farmacéuticos dañinos derivaron leyes y normativas que definen más claramente, por ejemplo; qué medicamentos se prescriben con receta y cuáles no, también describen la introducción de normas que exigen la expedición de licencias a los productos para poder ser comercializados y también el control de información y publicidad de los medicamentos y remedio para el público.

#### 3.2 Acontecimientos importantes en Farmacovigilancia

A finales del siglo XIX, la producción a gran escala de vacunas para prevenir la difteria y la viruela prometía salvar vidas y posiblemente erradicar estas terribles enfermedades en Estados Unidos. Sin embargo, en aquel momento no existían controles gubernamentales para los productos biológicos. Por tanto, se produjeron problemas de seguridad. Esto llevó a la promulgación en 1902, de la ley de control de los productos biológicos, que obligaba a los fabricantes a solicitar una autorización para producir y vender productos biológicos. Además, era obligación cumplir con el

requisito que el producto contase con ficha técnica y quien no cumplierse se aplicaban serias sanciones. (1)

En 1930, en Estados Unidos se añadió sulfanilamida líquida a cápsulas y comprimidos ya comercializados para tratar las infecciones estreptocócicas. El elixir contenía dietilenglicol como disolvente, y más de 100 adultos y niños fallecieron después de tomarlo. Según las investigaciones la causa de muerte había sido el dietilenglicol. A raíz de este caso surgió la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de 1938, donde establece la obligatoriedad de que la FDA supervise la seguridad de los nuevos fármacos. (1)

El caso que contribuyó al desarrollo de la farmacovigilancia se dio con el acontecimiento de la Talidomida a principios de 1960.

En 1954, la farmacéutica alemana Chemie Grünental obtiene la molécula de alfa-ftalimido-glutarimida, denominada talidomida, catalogada como sedante e hipnótica. Se introdujo en el mercado europeo el 1 de octubre de 1957 para el tratamiento de la ansiedad, el insomnio, las náuseas y los vómitos en mujeres embarazadas, porque no producía adicción y carecía de los efectos adversos de los barbitúricos, esto dio lugar al nacimiento de niños con malformaciones congénitas caso que se conoce como focomelia.

En 1961, un pediatra alemán de apellido Lenz informó en una carta al director de la prestigiosa revista Lancet que había un brote, todavía en curso, de una malformación congénita extraordinariamente rara y la atribuía al uso de la talidomida durante el embarazo. Los efectos negativos de la Talidomida alcanzaron altas dimensiones, aunque la observación del Dr. Lenz, posibilitó reconocer a la talidomida como un teratógeno, es decir una droga o agente de otra índole que causa el desarrollo anormal del embrión o el feto.

Esta alerta evitó que otros niños nacieran malformados. Aunque la epidemia de focomelia tuvo un alcance global, pues en todos los continentes hubo países afectados, menos Estados Unidos. La Administración de Alimentos y Drogas (FDA, siglas en inglés) contaba ya en ese entonces con normativas de registros de fármacos más rigurosas que en otros países. Aparte de esas normativas, fue trascendental la firme posición ética de Frances Kelsey, funcionaria de la FDA; esta mujer, en un ambiente hostil condicionado por la intensa presión de sectores profesionales, negó la aprobación de la talidomida por la FDA.

La insistencia de Kelsey de que la droga debía ser completamente revisada y probada antes de comercializarse fue dramáticamente reivindicada cuando los nacimientos de niños deformados

en Europa fueron relacionados con la ingestión de talidomida por las madres durante el embarazo. Unos meses después el congreso de los Estados Unidos aprobó reformas que incluyeron el establecimiento de límites estrictos para la verificación y distribución de los fármacos y se hicieron enmiendas en las que por primera vez se reconoció que la efectividad debe ser requerida y establecida antes de la comercialización.

### 3.3 Programa de la OMS para la Vigilancia Internacional de Medicamentos

El PIDM de la OMS se creó en 1968 para garantizar que se recopilaron pruebas sobre los daños a los pacientes de tantas fuentes como fuera posible. Esto permite alertar a los países individuales sobre patrones de daño que surgen en todo el mundo, pero que podrían no ser evidentes únicamente a partir de sus datos locales. PIDM de la OMS es una colaboración internacional cuyo objetivo es garantizar la identificación oportuna de sospechas de problemas de seguridad en los productos medicinales. (2)

Con más de 170 miembros de pleno derecho y miembros asociados en 2022, el programa cubre aproximadamente el 99% de la población mundial. Los recursos combinados de los países miembros y la UMC brindan a los miembros del Programa de Vigilancia Internacional de Medicamentos de la OMS acceso a experiencia, información y herramientas para respaldar el funcionamiento de sus sistemas de farmacovigilancia y la visión de un uso más seguro de los medicamentos. (2)

El Centro de Monitoreo de Uppsala promueve la ciencia de la farmacovigilancia y apoya las iniciativas de seguridad del paciente y los medicamentos en todo el mundo. Es una fundación independiente sin fines de lucro, que trabaja con la Organización Mundial de la Salud e involucra a partes interesadas que comparten la visión de promover la seguridad de los medicamentos junto con la comunidad mundial de farmacovigilancia.

### 3.4 Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es definida por la OMS como “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos”. (3)

El alcance de la farmacovigilancia ha crecido notablemente en los últimos tiempos y ahora se considera que incluye los siguientes dominios: (4)

- RAM o eventos adversos
- Errores de medicación
- Medicamentos falsificados o de calidad inferior o subestándar
- Falta de efectividad de los medicamentos
- Uso indebido y/o abuso de medicamentos
- Interacción entre medicamento

¿Por qué es importante hacer farmacovigilancia?

La Farmacovigilancia se encarga del monitoreo de la seguridad de los medicamentos, desde su desarrollo y durante todo su ciclo de vida, realiza actividades para la detección, valoración, comprensión y prevención de los eventos adversos que pueden presentarse con el uso de los medicamentos, por lo que es una actividad necesaria en cada país, ya que hay diferencias entre países en la manifestación de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados a estos y se debe a que hay diferentes procesos de fabricación, distribución, uso, genética, dieta, tradiciones de la población, la calidad y la composición de los productos fabricados localmente. (5)

Objetivos de la farmacovigilancia Art. 4. (6)

La farmacovigilancia tiene los siguientes objetivos principales:

- 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.



El objetivo más importante de la farmacovigilancia es la identificación de eventos adversos relacionados con los medicamentos. Siendo la observación clínica y la notificación de las sospechas de reacciones adversas los métodos más rápidos para generar señales o alertas sobre reacciones adversas a los medicamentos.

### 3.5 Farmacovigilancia en El Salvador.

La farmacovigilancia será implementada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, coordinado por el Ministerio de Salud a través del CNFV. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia está conformado por la Dirección Nacional de Medicamentos, el Centro Nacional de Farmacovigilancia, los Centros Regionales de farmacovigilancia, el Comité Técnico Consultivo y las unidades efectoras. (7)

#### 3.5.1 Unidades efectoras. (6)

Se entenderá por Unidades Efectoras responsables de la farmacovigilancia:

- Las instituciones que conforman el Sistema Nacional Integrado de Salud.
- Personas naturales o jurídicas que se dediquen a la prestación de servicios de salud y que incluya la prescripción o dispensación de medicamentos, de forma ocasional o permanente.
- Municipalidades que cuentan con servicio de salud.
- Titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, acondicionadores, exportadores, distribuidores, farmacias, botiquines, incluyendo cualquier otra clase de establecimientos autorizados por la DNM para la comercialización, distribución, dispensación y administración de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados.

#### 3.5.2 Organización de las unidades efectoras

Art. 9.- Las Unidades Efectoras estarán organizadas de la siguiente manera: (6)

Referentes/responsable de Farmacovigilancia, titular y suplente: profesional médico o farmacéutico 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, vacunas y homeopáticos

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.

El referente de farmacovigilancia es el responsable de realizar todas las actividades de farmacovigilancia y ser el interlocutor entre su institución y el Centro Nacional de Farmacovigilancia y la DNM.

### 3.5.3 Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica.

Las compañías farmacéuticas deben contar con un departamento de farmacovigilancia que se haga cargo de todas las actividades y debe cumplir con las regulaciones establecidas por las autoridades regulatorias en los países que tienen registrados y comercialicen sus medicamentos.

Según el RTS 11.02.02:16 en su artículo 6.7 detalla lo siguiente:

Responsabilidades de los productores y distribuidores de medicamentos en las acciones de FV. (7)

Todas las personas naturales y jurídicas, titulares de registro sanitario de medicamentos o que se dediquen permanente u ocasionalmente a la fabricación, importación, distribución y almacenamiento, tendrán las siguientes responsabilidades:

- Designar de manera continua y permanente, personal adecuadamente calificado en el mecanismo de FV implementado, garantizando que se asegure el registro y mantenimiento de toda la información relativa a la vigilancia de los medicamentos de su competencia.
- Adoptar el mecanismo de comunicación que establezca el CNFV informando de forma expedita cualquier evento relacionado con sospechas de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos.
- Investigar las notificaciones de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos recibidos, con relación a los productos farmacéuticos que fabriquen, importen, almacenen o distribuyan; así como tomar parte en las investigaciones cuando el CNFV lo solicite, garantizando la transparencia y accesibilidad a toda la información relacionada a las investigaciones.
- Realizar, de forma continua, una evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos nuevos, biológicos y huérfanos, presentando al CNFV los IPS y Planes de gestión de riesgos.

- Realizar Estudios de FV post comercialización a los productos nuevos introducidos en el mercado nacional, siguiendo los lineamientos establecidos por el MINSAL.
- Comunicar las medidas sanitarias de seguridad adoptadas derivadas de las investigaciones de FV.
- Participar activamente en las acciones de retención, retiro, destrucción adecuada en establecimientos autorizados y devolución de medicamentos, en caso de que la DNM así lo requiera.
- Proporcionar la información de los mecanismos de control de suministro, retención, retirada y destrucción adecuada de medicamentos, con el fin de demostrar la trazabilidad al CNFV.

El cumplimiento de las obligaciones que se exigen en materia de farmacovigilancia para un determinado medicamento es siempre responsabilidad de la compañía farmacéutica titular de la autorización de su comercialización. Es decir que, aunque el medicamento sea fabricado o comercializado por otra compañía farmacéutica, la responsabilidad única es de la compañía farmacéutica titular. (8)

Art. 31 Capítulo IV de la Norma Técnica de Farmacovigilancia. (6)

El CNFV realizará supervisiones para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia haciendo uso de las guías de herramientas y lineamientos previamente establecidos en materia de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

La guía de Herramienta de supervisión de actividades de Farmacovigilancia titulares de registro sanitario/fabricantes/acondicionadores, del CNFV, establece 33 criterios críticos y 9 criterios subcríticos. En el criterio 4.0 se describe los Procedimientos Operativos del Sistema de Farmacovigilancia donde clasifica a 13 criterios como críticos y a 5 como subcríticos, en donde señalan que se debe contar con POES para la recepción, codificación y notificación de RAM, PRM, ESAVI y el manejo e integración de las actividades de farmacovigilancia. (9)

En la guía de evaluación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para productores, distribuidores, comercializadores al detalle y prestadores públicos y privados de servicios de salud de la DNM, en el numeral 4 describe los Procedimientos Operativos estableciendo 8 criterios críticos, 3 mayores y uno menor. (10)

En este sentido, la farmacovigilancia en la industria farmacéutica tiene una gran importancia, ya que es el área que se encarga de la seguridad de los medicamentos en etapa de post-comercialización. Mediante el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se logra disponer de un sistema de farmacovigilancia documentado, este sistema debe optimizar el quehacer de la industria farmacéutica, cumpliendo sus obligaciones en cuanto a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Los ciudadanos tendrán un papel cada día más relevante, no solo como notificadores sino como copartícipes en la atención sanitaria. En Farmacovigilancia ya está teniendo mayor presencia en comités, así como en discusiones y audiencias sobre seguridad de medicamentos. Y será tanto de forma colegiada a través de asociaciones de consumidores y de pacientes. Las colaboraciones deberán ampliarse a todas las instituciones que aporten datos sobre el uso y los efectos del uso de los medicamentos: hospitales, centros de atención primaria, centros de información toxicológica, organizaciones para la seguridad del paciente.

Todos los agentes que puedan aportar información valiosa para reducir el riesgo de los medicamentos serán de gran ayuda. Y la colaboración deberá ser también entre países, a nivel regional y global: desde las evaluaciones compartidas de nuevos medicamentos para su autorización, hasta la colaboración en la evaluación de nuevas señales de riesgos y, en su caso, retirada del medicamento, como sucede por ejemplo en la Unión Europea, modelo único actual, desde las recientes normativas.

Sin olvidar la obligada armonización de las medidas reguladoras tomadas por otros países que motiven restricciones, incluso retiradas del mercado. No hay explicación aparente para mantener el uso de ciertos medicamentos que comportan riesgos, que han sido causa de su retirada en otras regiones.

### 3.6 Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica en el Área de Estériles.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) es una herramienta indispensable para el control y la fiscalización de medicamentos, ya que permite la detección temprana de los efectos adversos y/o inesperados de los medicamentos en la etapa de uso extendido de los mismos, y facilita la percepción de fallas de respuesta terapéutica y/o impacto negativo en el paciente por deficiencias de calidad. En este último caso, tales deficiencias pueden deberse a problemas

farmacotécnicos, errores en envases y/o rotulados, contaminación microbiológica y por partículas, etc. (11)

La fabricación de productos estériles está sujeta a requisitos especiales para minimizar los riesgos de contaminación microbiana, de partículas y de pirógenos, debe seguir estrictamente métodos de preparación y procedimientos cuidadosamente establecidos y validados. (12)

Es un gran desafío la distinción de la aparición de efectos adversos originados por niveles altos de microorganismos viables (bacterias, hongos, virus, etc.) y las estructuras provenientes de ellos, por ejemplo, las endotoxinas bacterianas; de los efectos adversos originados por el fármaco o su formulación.

Las endotoxinas bacterianas son el contaminante más frecuente y peligroso que puede encontrarse en los productos terminados de la industria farmacéutica, por lo que las cantidades de esta toxina se regulan y controlan en la producción de fármacos y las investigaciones realizadas con los mismos. (13)

Para asegurar la eficacia del medicamento, la Farmacovigilancia debe ir de la mano con las Buenas Prácticas de Manufactura, es decir controlar el producto desde su fabricación, es decir controlar aquellos procesos o actividades que pueden interferir en la calidad del producto. (14)

- El Laboratorio fabricante de estos productos deben tener permiso o licencia sanitaria de funcionamiento correspondiente y cumplir con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.
- La producción de productos farmacéuticos estériles debe realizarse en áreas limpias en las que el ingreso debe ser a través de esclusas para el personal, equipos y materiales.
- Las operaciones de preparación de materiales, producción y esterilización deben llevarse a cabo en áreas separadas dentro del área limpia.
- El diseño de las áreas debe garantizar que se alcancen los niveles de calidad del aire en funcionamiento o en reposo.

Las operaciones de producción de estériles se deben realizar por alguna de las siguientes categorías

- Producción aséptica
- Producción con esterilización final
- Producción con esterilización por filtración

En las áreas limpias sólo debe estar presente el número mínimo de personas necesarias; esto es especialmente importante durante la producción aséptica. Las inspecciones y controles deben realizarse desde afuera de las áreas limpias. El personal (incluyendo el personal de limpieza y mantenimiento), que trabajan en dichas áreas deben someterse regularmente a programas de capacitación relacionadas con la Buenas prácticas de manufactura de productos estériles, incluyendo la higiene y conocimientos básicos de microbiología. El ingreso de personas extrañas a las áreas estériles, que no hayan recibido dicha capacitación, debe ser supervisadas cuidadosamente.

El RTCA Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, en el capítulo 7.1.3 establece las obligaciones del director técnico o Regente Farmacéutico. <sup>(14)</sup>

El laboratorio fabricante de productos farmacéuticos debe tener una Dirección Técnica o Regencia Farmacéutica la cual estará a cargo de un profesional farmacéutico, durante el horario de su funcionamiento, cuyo puesto estará incluido dentro del organigrama general. Esta dirección es responsable de cuanto afecte la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se formulen, elaboren, manipulen, almacenen y distribuyan, así como el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que demande la operación del establecimiento que regenta. <sup>(14)</sup>.

En la Industria Farmacéutica el Regente es parte del comité de farmacovigilancia, cuya responsabilidad es analizar, evaluar y clasificar los eventos adversos de los medicamentos de su competencia. Así como apoyar al referente de farmacovigilancia.

### 3.7 Procedimiento Operativo Estandarizado.

Es necesario disponer de una descripción escrita de las actividades relacionadas con una notificación de reacción adversa. Para decidir si determinado proceso se ha realizado bien, es preciso poder cotejarlo con normativa previamente. Los procedimientos operativos del trabajo también conocidos como SOP, del inglés Standard Operating Procedures son muy importante de la documentación de un sistema de garantía de calidad. Se definen como las instrucciones escritas y detalladas para lograr uniformidad en la realización de una actividad específica y constituyen la base para las auditorías internas o externas. <sup>(3)</sup>

Es un método escrito y aprobado que describe de forma específica las actividades que se lleva a cabo en un proceso. Son instrucciones detalladas y escritas para lograr uniformidad en la ejecución de una función específica. Los POEs son una forma de documentar paso a paso cómo deben llevarse a cabo determinados procesos de una manera detallada y específica con la finalidad de estandarizar los procedimientos y obtener los mismos resultados.

El registro de todos los eventos adversos es esencial si no se quieren perder nuevas señales. En estos casos se deben diseñar y establecer los procedimientos apropiados de seguimiento para obtener la información sobre cualquier evento adverso y entrenar al personal en la metodología.

<sup>(3)</sup> Los POEs son de gran utilidad porque garantizan uniformidad en los resultados obtenidos, garantizan que las actividades a ejecutar se realicen siempre de la misma manera, beneficiando a la industria farmacéutica en la optimización del tiempo y evitando errores o malas interpretaciones. Sirven, por tanto, para poder valorar y acreditar la calidad del trabajo.

La existencia de un POE en el área de farmacovigilancia debe hacer posible la recolección, procesamiento y almacenamiento adecuado de toda la información obtenida por medio de diferentes actividades, con el fin de obtener la trazabilidad requerida y evitar su pérdida dado el impacto que pueden tener los datos relacionados al uso de medicamentos.

¿Qué aporta la elaboración de POE?

Permiten dar un enfoque específico a los procesos, tomar decisiones y una mejora continua, ya que se irán revisando periódicamente para mejorar la calidad de estos. Es un sistema de trabajo que a largo plazo evita errores y ahorra tiempo. También mejora la calidad y asegura una unificación en la forma de actuar en cada materia del área que se esté implementando. En la creación de los POE, lo ideal es implicar a todos los miembros del equipo. Ya que esto les motivará y conseguirá más implicación por parte de estos.

### 3.7.1 Estructura de los POEs. <sup>(15)</sup>

La estructura y el formato de los procedimientos documentados deben ser definidos por la organización, ya sea a través de texto, diagramas de flujo, flujos de trabajo automatizados, tablas, una combinación de lo anterior, o cualquier otro método adecuado de acuerdo con las necesidades de la organización.

El encabezado debe llevar el logo de la empresa, nombre de laboratorio, título o nombre del procedimiento, área a la que compete el procedimiento, vigencia, código, versión y número de página. La primera página contiene la información de quien elaboró el procedimiento especificando el cargo que tiene dentro del laboratorio y su firma, información de quien revisó el procedimiento, el cargo y su firma, también la información de quien autoriza el procedimiento para ponerlo en práctica, el cargo y su firma, seguido la fecha en la que se llevó a cabo cada acción. Luego se elabora el procedimiento con el siguiente contenido:

- Objetivo
- Alcance
- Responsables
- Definiciones
- Materiales y Equipo
- Procedimiento
- Frecuencia
- Fuentes de lectura
- Control de cambios
- Registro de Lectura
- Anexos



**CAPÍTULO IV.**  
**PRODUCTO FINAL**

## **CAPÍTULO IV.**

### **4.0 PRODUCTO FINAL**

#### **Procedimiento Operativo Estándar sobre las actividades y funciones a realizar por el referente de Farmacovigilancia en un laboratorio farmacéutico en el área de estériles.**

Llevar un buen sistema de farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica en el área de estériles es posible con la implementación de procedimientos operativos estándar, donde se garantiza que todos los procesos son realizados de forma clara y ordenada.

A continuación, se presenta un procedimiento operativo estándar sobre las funciones y actividades a realizar por el referente de farmacovigilancia en un laboratorio farmacéutico en el área de estériles, donde se describe el quehacer del referente en el manejo de datos e información de las notificaciones recibidas, clasificándolas según falla terapéutica o errores de medicación. Si es por falla terapéutica darle la trazabilidad adecuada revisando todos los procesos que pudiesen interferir en la calidad del medicamento.

Pero para el referente de la Industria Farmacéutica es un desafío que esas notificaciones de sospechas de reacciones adversas lleguen con tiempo y poder determinar qué medidas poder implementar para mejorar el beneficio y disminuir los riesgos de los medicamentos, por lo que se propone en este procedimiento tomar en cuenta que la colaboración y comunicación debe ampliarse a todas las instituciones que aporten datos sobre el uso y los efectos del uso de los medicamentos: hospitales, centros de atención primaria, centros de información toxicológica, organizaciones para la seguridad del paciente. Así también tener comunicación con los demás referentes de las diferentes unidades efectoras a las cuales se les distribuye y comercializa los medicamentos.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 1 de 41

<b>Área:</b>	Departamento de Farmacovigilancia		
<b>Edición:</b>	01		
<b>Sustituye a:</b>	Emisión inicial		
<b>Elaborado por:</b> _____	Nombre / cargo	Firma	Fecha
<b>Revisado por:</b> _____	Nombre / cargo	Firma	Fecha
<b>Autorizado por:</b> _____	Nombre / cargo	Firma	Fecha

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 2 de 41

## 1. Objetivo

Asegurar que el departamento de farmacovigilancia cuente con el referente de farmacovigilancia de acuerdo con el perfil del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y que conozca sus funciones.

## 2. Definiciones

**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 e las reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales alertas.

**Evento adverso:** Un evento adverso es cualquier evento médico adverso en un paciente al que se le administró un medicamento y que no necesariamente debe 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.

**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.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 5 de 41

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

**Gestión del riesgo:** Acciones o medidas administrativas para el establecimiento de las estrategias de prevención y la comunicación del riesgo asociado al uso de los medicamentos.

**Informe periódico de seguridad:** Resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento, vacuna o biotecnológico, consolidada por titular del registro sanitario, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar la relación beneficio/riesgo durante toda la vida del fármaco en el mercado. Estos informes se conocen como IPS/PSUR/PBRER. La presentación es periódica lo que permite siempre estar actualizado sobre nuevos eventos adversos y cambios de forma de uso y otros aspectos farmacológicos importantes.

**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.

**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.

### **3. Recursos**

El departamento de farmacovigilancia debe tener el siguiente material y equipo.

- Espacio físico de trabajo.
- Archiveros y AMPOS
- Computadoras, teléfonos, impresoras, fotocopidora, escáner.
- Acceso a internet.
- Acceso a las principales fuentes de información relacionadas con eventos adversos a medicamentos.
- Herramientas de notificación y seguimiento impresas.
- Regulaciones emitidas por el CNFV.

### **4. Alcance**

Este procedimiento aplica para todas las áreas involucradas en la calidad del producto del laboratorio farmacéutico en el área de estériles.

## **5. Generalidades**

### **5.1 Diagrama de proceso.**

La farmacovigilancia será implementada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, coordinado por el Ministerio de Salud a través del CNFV. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia está conformado por la Dirección Nacional de Medicamentos, el Centro Nacional de Farmacovigilancia, los Centros Regionales de farmacovigilancia, el comité consultivo y las unidades efectores.

El laboratorio farmacéutico a través de lineamientos establecidos por el CNFV hace el nombramiento del referente de farmacovigilancia, así como también del suplente, de manera continua y permanente que estén adecuadamente calificados en el mecanismo de farmacovigilancia implementado.

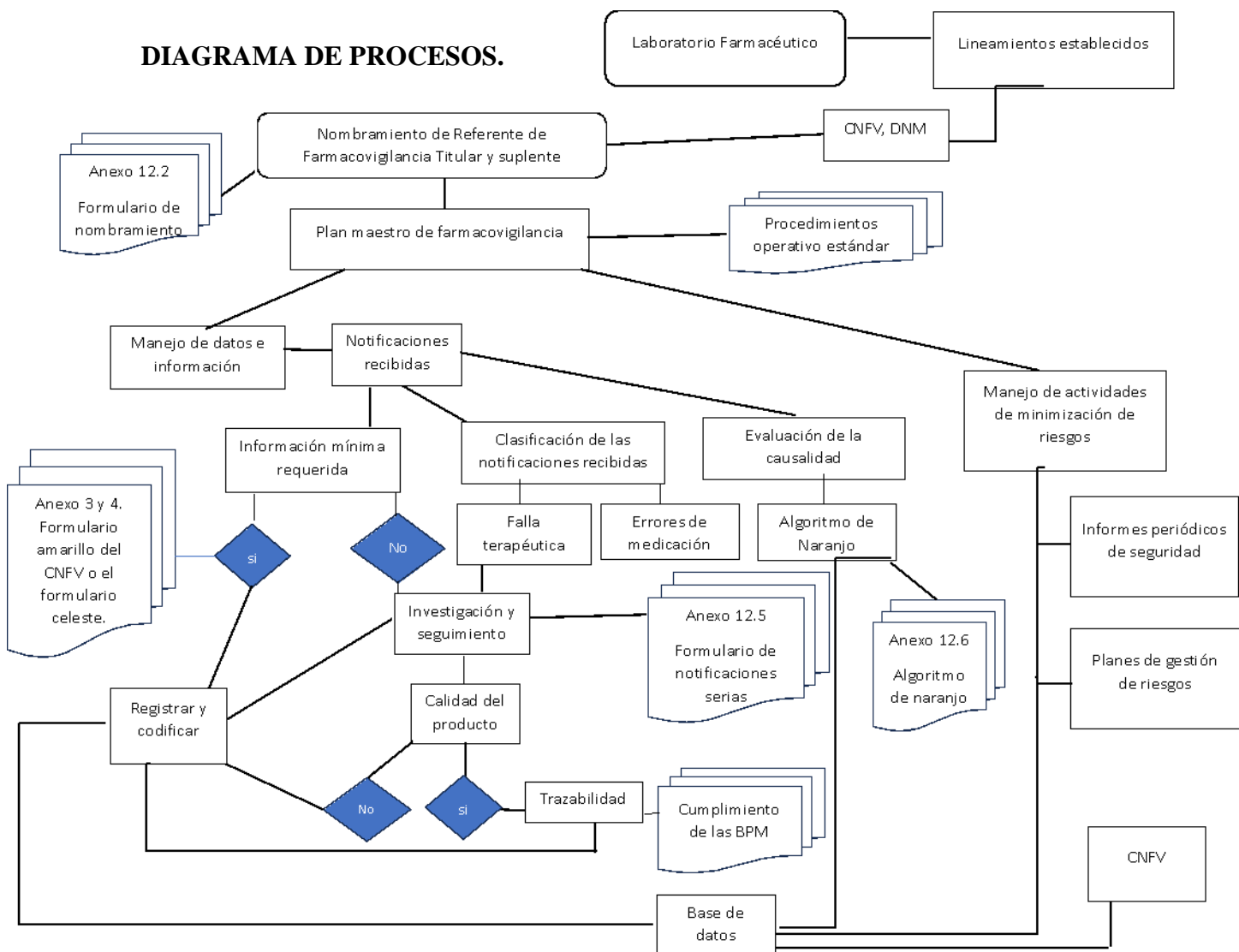
El referente titular o suplente elabora el plan maestro de farmacovigilancia en el que se incluye los procedimientos operativos estándar sobre el manejo de datos e información de las notificaciones recibidas.

Las cuales deben cumplir con los 4 criterios mínimos para que pueda ser válida, en el caso de que no cumplan con algún criterio se le debe dar seguimiento. Deben clasificarse según falla terapéutica o errores de medicación. Si es por falla terapéutica se debe hacer un seguimiento e investigación. Si se trata de la calidad del producto, se le hace una trazabilidad de acuerdo con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura. Se hace una evaluación de la causalidad por medio del algoritmo de naranja.

El plan maestro de farmacovigilancia también incluye el manejo de actividades de minimización de riesgos el cual incluye los informes periódicos de seguridad y los planes de gestión de riesgos. Toda esta información se registra y codifica en la base de datos la cual se presenta al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 6 de 41

**DIAGRAMA DE PROCESOS.**





LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 7 de 41

## 6. Desarrollo.

6.1	Perfil del referente de farmacovigilancia	Responsable
6.1.1	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 de forma inmediata.	Referente de Farmacovigilancia
6.1.2	Conocer las disposiciones legales que norman la actividad de Farmacovigilancia en El Salvador.	
6.1.3	Conocer los documentos técnicos emanados desde el Ministerio de Salud, acerca de la Farmacovigilancia.	
6.1.4	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.	
6.1.5	Adicionalmente, es recomendable que cuente con conocimientos en fisiología, fisiopatología, farmacología, toxicología y epidemiología.	
6.2	Funciones del referente de farmacovigilancia	
6.2.1	Encargado de crear el plan maestro de Farmacovigilancia y todos los procedimientos relacionados en el laboratorio farmacéutico.	Referente de Farmacovigilancia
6.2.2	Ser la persona de contacto de la institución con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y esta persona actuará como responsable de las inspecciones que la DNM en conjunto con el CNFV lleve a cabo.	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 8 de 41

6.2.3	<p>Debe garantizar que se realicen adecuadamente las siguientes actividades:</p> <p>6.2.3.1. Recopilación, gestión, evaluación y notificación al CNFV, de forma expeditiva y periódica todas las sospechas de las reacciones adversas de los productos de los cuales es representante.</p> <p>6.2.3.2. Revisión periódica de todas las alertas sanitarias mundiales emitidas por los agentes reguladores de alta vigilancia e informar que medidas toma el laboratorio frente a estas alertas.</p> <p>6.2.3.3. Gestionar la entrega al CNFV de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) en los tiempos establecidos por este organismo.</p> <p>6.2.3.4. Gestionar los Planes de Gestión de Riesgo (PGR) necesarios para los planes de FV activa de su empresa y aquellos que sean solicitados por el CNFV.</p>	Referente de Farmacovigilancia
6.2.4	<p>Comunicar inmediatamente cualquier cambio relevante en el perfil de seguridad de los medicamentos que representa. En el caso que el perfil sea dado del cambio de fórmula, contraindicaciones o advertencias debe hacerse las gestiones con la DNM en paralelo a la notificación de seguridad al CNFV.</p>	Referente de Farmacovigilancia

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 9 de 41

6.2.5	En ausencia del referente de Farmacovigilancia, debe quedar un suplente establecido en el caso que el CNFV necesite contactarlo el cual debe cumplir con las competencias técnicas iguales al referente de Farmacovigilancia titular	Referente de Farmacovigilancia
6.2.6	Todas las responsabilidades de Farmacovigilancia deben estar descritas en el manual de puestos y funciones de la Institución.	Dirección General
6.3	Manejo de datos e información	
6.3.1	Registrar, codificar y mantener una base de datos local de las notificaciones recibidas de las sospechas de RAM, ESAVI, falla terapéutica, errores de medicación, intoxicaciones y otros problemas relacionados al medicamento.	Referente de Farmacovigilancia

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>10</b> de <b>41</b>

6.3.2	<p>Registrar y codificar en la base de datos las notificaciones recientes y reportarlas al CNFV en los tiempos establecidos.</p> <p>Los tiempos establecidos para titulares de registro sanitario, importadores, exportadores, droguerías y dispensadores son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Para las reacciones adversas “no serias” se debe notificar en un máximo de 30 días calendario a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso.</li> <li>- Para las reacciones adversas “serias” (graves) será de un máximo de 15 días calendario a partir de la fecha que se identificó el evento adverso.</li> <li>- Para los casos de “muerte” (incluye aquellos por causas no especificadas) se debe notificar en un máximo de 72 horas a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso.</li> </ul>	Referente de Farmacovigilancia
6.3.3	Asegurar la calidad de los datos recolectados y que sean acordes a los lineamientos y procedimientos del CNFV.	Referente de Farmacovigilancia
6.3.4	<p>Verificar que las notificaciones de sospechas de RAM remitidas al CNFV tengan la información requerida.</p> <p>6.2.4.1 Nombre del notificador</p> <p>6.2.4.2 Nombre del paciente</p> <p>6.2.4.3 Nombre del medicamento</p> <p>6.2.4.4 Reacción adversa y relación con la temporalidad.</p>	Referente de Farmacovigilancia

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>11</b> de <b>41</b>

6.3.5	Realizar la investigación y seguimiento de las notificaciones de sospecha de RAM remitidas al CNFV, que no contengan la información requerida.	Referente de Farmacovigilancia
6.3.6	<p>Detallar un mecanismo de control de calidad de los datos de las notificaciones y de la base de datos local.</p> <p>6.2.6.1 Elaborar un flujograma de la información.</p> <p>6.2.6.2 Registrar la evidencia de la investigación o seguimiento de las notificaciones recibidas en la base de datos local.</p> <p>6.2.6.3 Registrar el seguimiento de las recomendaciones emitidas por el CNFV, DNM u otros.</p> <p>6.2.6.4 Realizar actividades de minimización de riesgos.</p>	Referente de Farmacovigilancia
6.4	Clasificación de las notificaciones.	Responsable
6.4.1	Utilizar los formularios vigentes establecidos por el CNFV, para la notificación y seguimiento de RAM, ESAVI, PRM. (Ficha amarilla del CNFV) o el formulario para la notificación de ESAVI (ficha celeste del CNFV).	Referente de Farmacovigilancia
6.4.2	Identificar y clasificar las sospechas de fallas terapéuticas, errores de medicación, problemas relacionados con la calidad del producto y notificarlas al CNFV.	
6.4.3	Elaborar un archivo de las notificaciones serias que requieren seguimiento.	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>12</b> de <b>41</b>

6.4.4	Investigar las notificaciones clasificadas como supuesta falla terapéutica para descartar problemas relacionados a la calidad del producto.	Referente de Farmacovigilancia
6.4.5	<p>Realizar una trazabilidad del producto del que se han obtenido problemas relacionado a la calidad del producto.</p> <p>6.4.5.1 Revisar si se han cumplido las buenas prácticas de manufactura en la fabricación del producto.</p> <p>6.4.5.1.1 Verificar que el área de fabricación cumpla con las BPM.</p> <p>6.4.5.1.2 Solicitar revisión a recursos humanos sobre el perfil del personal encargado del área de producción de estériles que este calificado de acuerdo a lineamientos y tenga sello de inscripción ante junta de vigilancia del profesional químico farmacéutico.</p> <p>6.4.5.1.3 Solicitar revisión de informes de calibración y calificación de equipos, maquinaria, etc, utilizada para la fabricación de estériles.</p> <p>6.4.5.1.4 Solicitar revisión de los certificados de las materias primas utilizadas en la fabricación del producto.</p> <p>6.4.5.1.5 Solicitar informes sobre el almacenamiento de las materias primas para corroborar que se cumple lo establecido en el RTCA sobre el almacenamiento</p>	<p>Regente Farmacéutico</p> <p>Referente de Farmacovigilancia</p>

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>13</b> de <b>41</b>

	<p>y recepción de materias primas con el fin de evitar contaminación cruzada.</p> <p>6.4.5.2 Revisar si se cumplen las BPM en el área de control de calidad del producto.</p> <p>6.4.5.2.1 Solicitar revisión a recursos humanos sobre el perfil del personal encargado del área de control de calidad de productos estériles que este calificado de acuerdo con lineamientos y tenga sello de inscripción ante junta de vigilancia del profesional químico farmacéutico.</p> <p>6.4.5.2.2 Solicitar revisión de informes de calibración y calificación de equipos, utilizado para el desarrollo y validación de método analítico.</p> <p>6.4.5.2.3 Solicitar revisión de informe de desarrollo y validación del método analítico para determinación del activo en el producto.</p> <p>6.4.5.2.4 Solicitar revisión de estudios de estabilidad del producto.</p> <p>6.4.5.2.5 Solicitar revisión de informes de estudios de esterilidad, endotoxinas y límites microbianos.</p> <p>6.4.5.2.6 Solicitar revisión de informes de estudios de partículas visibles y subvisibles de los productos estériles.</p>	
--	--	--

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>14</b> de <b>41</b>

6.4.5	Investigar las notificaciones de problemas de calidad que puedan ocasionar un riesgo de seguridad.	Referente de Farmacovigilancia
6.4.6	<p>Contar con un sistema de farmacovigilancia para la detección e investigación de potenciales señales de seguridad o señales identificadas.</p> <p>6.4.6.1 Implementar capacitaciones, discusiones, audiencias a las instituciones (farmacias, hospitales, etc) sobre seguridad de los medicamentos.</p> <p>6.4.6.2 Incentivar a la población de comunicar cualquier sospecha de reacción adversa a las autoridades competentes.</p> <p>6.4.6.3. Ampliar las colaboraciones a todas las instituciones que aporten datos sobre el uso y los efectos del uso de los medicamentos: hospitales, centros de atención primaria, centros de información toxicológica, organizaciones para la seguridad del paciente.</p> <p>6.4.6.4 Tener una comunicación sobre las notificaciones recibidas con los referentes de las diferentes unidades efectoras a las cuales se les distribuye y comercializa productos estériles de los cuales es responsable.</p>	
6.5	Realizar evaluación de la causalidad de los eventos adversos recibidos y notificarlas al CNFV.	



LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>15</b> de <b>41</b>

6.5.1	Recepción de notificación de RAM, ESAVI, PRM, por distintos medios.	Referente de Farmacovigilancia
6.5.2	Aplicar el algoritmo de Naranjo para evaluar la causalidad (Según anexo)	
6.5.3	El referente de Farmacovigilancia se encarga de analizar los resultados obtenidos en el algoritmo de Naranjo.	
6.5.4	Si al analizar el algoritmo de Naranjo se determina que la causalidad sea procedente realizar la notificación al CNFV	
6.5.5	Notificar a través de correo electrónico los resultados del algoritmo de Naranjo a la Jefatura de Farmacovigilancia del Laboratorio Farmacéutico.	Unidad de Farmacovigilancia
6.5.6	Almacenar toda la información generada en la base de datos del Laboratorio Farmacéutico.	Referente de Farmacovigilancia
6.6	Manejo de las actividades de minimización de riesgos.	
6.6.1	Comunicar al CNFV las actividades de minimización de riesgos adaptadas.	Referente de Farmacovigilancia
6.6.2	Elaborar un sistema de farmacovigilancia para evaluar el beneficio- riesgo de los medicamentos que están en periodo de post-comercialización.	Referente de Farmacovigilancia
6.6.3	Realizar monitoreo y seguimiento de eventos relacionados a medicamentos de reciente comercialización en El Salvador, o permiso especial de importación.	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>16</b> de <b>41</b>

6.7	Elaborar Informes Periódicos de Seguridad (IPS) y Planes de Gestión de Riesgos (PGR) para garantizar que toda la información de seguridad está contemplada en dichos informes y de acuerdo a la normativa vigente.	
6.7.1	Presentar los IPS y PGR a la DNM y CNFV de acuerdo a la normativa vigente en El Salvador.	Referente de Farmacovigilancia
6.7.2	El CNFV puede requerir los IPS a los laboratorios farmacéuticos y titulares de registro sanitario cuando se considere conveniente, a raíz de un problema de seguridad post comercialización. La fecha de presentación será dentro de los 70 días calendario a partir del periodo de cierre de datos.	
6.7.3	Recopilar y buscar la información principalmente las sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Debe incluir: <ul style="list-style-type: none"> <li>Información de seguridad relevante generada a partir de notificaciones espontáneas.</li> <li>Sospechas de efectividad.</li> <li>Dependencia.</li> <li>Abuso.</li> <li>Mal uso o errores de medicación.</li> <li>Sospechas de falta de calidad.</li> </ul>	
6.7.4	Utilizar el formato dado por el CNFV para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad.	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 17 de 41

6.7.5	Entregarlo a la Dirección Nacional de Medicamentos y al Centro Nacional de Farmacovigilancia.	Referente de Farmacovigilancia
6.7.6	La periodicidad de entrega del informe para productos con principios activos nuevos, biológicos y biotecnológicos será según el siguiente detalle. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primer año: Cada 6 meses.</li> <li>• Segundo año: Cada 6 meses.</li> <li>• Tercer año: Cada año.</li> <li>• Cuarto año: Cada año.</li> <li>• Quinto año: Cada año.</li> <li>• A partir del Sexto año: Cada 5 años.</li> </ul>	
6.8	Seguimiento de las medidas de minimización de riesgos.	
6.8.1	Realizar un seguimiento a la efectividad de las medidas de minimización de riesgo planteada, intervenida y especificada en el Plan de Gestión de Riesgo de los medicamentos de su competencia, a fin de verificar si son adecuadas y apropiadas.	Referente de Farmacovigilancia
6.8.2	Realizar seguimiento al cumplimiento de las recomendaciones, solicitudes y actividades de minimización de riesgo emitidas por CNFV, DNM o alertas internacionales emitidas por Autoridades Regulatoras de Referencia Regional, u otras.	
6.9	Monitoreo de alertas sanitarias y otra información de seguridad de los medicamentos	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>18</b> de <b>41</b>

6.9.1	Realizar monitoreo de forma periódica de la página web del CNFV de El Salvador y la DNM para verificar y dar seguimiento a las actualizaciones de las guías, herramientas y comunicados de seguridad o alertas que se emitan	Referente de Farmacovigilancia
6.9.2	Realizar monitoreo de alertas sanitarias y otra información de seguridad de las autoridades Reguladoras de Referencia Regional para la actualización de la información del perfil de seguridad de los medicamentos comercializados y comunicar al CNFV las medidas tomadas cuando aplican.	
6.10	Capacitaciones y formaciones	
6.10.1	Elaborar un programa de formación continua/retroalimentación en farmacovigilancia para todo el personal del Laboratorio Farmacéutico.	Referente de Farmacovigilancia
6.10.2	Promover la notificación espontánea a los usuarios de los medicamentos, vacunas y otros regulados por la Norma Técnica de Farmacovigilancia.	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>19</b> de <b>41</b>

## 7. Frecuencia

Siempre que el Referente de Farmacovigilancia realice sus funciones.

Cada vez que entre en funciones el Referente de Farmacovigilancia suplente.

Cuando se reciban notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos

Cada vez que se notifique al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

## 8. Responsable.

- El referente de Farmacovigilancia es el encargado de crear el plan maestro de Farmacovigilancia
- El referente de Farmacovigilancia debe realizar programas de capacitación anuales en materia de Farmacovigilancia al personal del departamento de farmacovigilancia y al área de producción de estériles.
- El referente de Farmacovigilancia tiene la responsabilidad de notificar los reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos, Problemas Relacionados a Medicamentos, Falla

## 9. Histórico de Cambios.

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

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>20</b> de <b>41</b>

## 10. Distribución

En este apartado se colocan los nombres de los cargos de las personas a quienes se les distribuirá una copia autorizada del POE.

Se le debe entregar una copia al departamento de farmacovigilancia, al departamento de control de calidad y si es el caso al departamento de Investigación y Desarrollo.

## 11. Bibliografía

Perfil y Funciones del Referente de Farmacovigilancia. Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Norma Técnica de Farmacovigilancia. Ministerio de Salud de El Salvador.

RTCA 11.02.02:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia.

Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Herramienta de Supervisión de Actividades de Farmacovigilancia. Titulares de Registro Sanitario/Fabricantes/Acondicionadores.

Comités de Farmacoterapia. Guía Práctica. OMS

Terapéutica, de los medicamentos fabricados en este laboratorio al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>21</b> de <b>41</b>

## 12. Anexos

### 12.1 Bitácora de Lectura.

Logo del laboratorio farmacéutico	Nombre del Laboratorio Farmacéutico		<b>Código:</b>
	Departamento de Farmacovigilancia		<b>Versión:</b> N° 01
	Procedimiento de perfil y funciones del referente de farmacovigilancia		<b>Vigencia:</b> Hasta Próxima actualización
Fecha de emisión: día-mes-año	Fecha de entrada en vigencia: día-mes-año	Fecha de vencimiento: día-mes-año	Página 1 de
<b>REGISTRO DE LECTURA</b>			
Fecha Día-mes-año	Nombre completo del referente de Farmacovigilancia	Código del Referente	Firma

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>22</b> de <b>41</b>

## 12.2. Formulario para el nombramiento del referente de Farmacovigilancia titular y suplente.

	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



LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 23 de 41

### 12.3. Formulario de Notificación de RAM (ficha amarilla)

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFVHER02
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 05
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/PRM	Página 1 de 3

**I. Reporte del evento**      Número/identificación del reporte local: \_\_\_\_\_      Número de reporte del CNFV: \_\_\_\_\_

Título del reporte (\*): \_\_\_\_\_ Fecha de notificación: \_\_\_\_\_

Forma que detecta el caso: Notificación espontánea  Búsqueda activa  Rumor  Noticia  Comentario  Estudio

Otro (explique): \_\_\_\_\_

Tipo de evento: RAM  Falla terapéutica  Error de medicación  Falsificado/Fraudulento  Uso off-label  Interacción

Intoxicación  Exposición  (Embarazada Si  No , Lactando Si  No , Semanas de gestación: \_\_\_\_\_, edad del lactante: \_\_\_\_\_)

Grave (serio): Si  No

Razón de Gravedad: Muerte  Amenaza la vida  Anomalia Congénita o muerte fetal  Hospitalización  Sospecha de aborto

Discapacidad  Incapacidad persistente o significativa  Otra condición médica importante

**II. Notificador**

Nombre completo: \_\_\_\_\_ Profesión: \_\_\_\_\_

Correo electrónico (\*): \_\_\_\_\_ Teléfono (\*): \_\_\_\_\_

Nombre del Establecimiento: \_\_\_\_\_

**III. Información del Paciente**

Nombre y Apellido o iniciales (\*): \_\_\_\_\_ Sexo: M  F

Número de Expediente clínico/DUI: \_\_\_\_\_ edad (años): \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ Kg. Talla: \_\_\_\_\_ cm

Departamento y municipio de residencia: \_\_\_\_\_ Embarazo Si  No

Semanas de embarazo: \_\_\_\_\_

**IV. Historia Clínica**

Fecha de detección/consulta: \_\_\_\_\_ Diagnóstico del evento: \_\_\_\_\_

Paciente fue hospitalizado: Si  No  Fecha de ingreso: \_\_\_\_\_, Fecha de alta: \_\_\_\_\_

Indicación de uso del medicamento: \_\_\_\_\_ Prescrito:  Automedicado:  Otro

Antecedentes Clínicos relevantes: \_\_\_\_\_

Exámenes de Laboratorio: \_\_\_\_\_

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

Resultado del manejo de la reacción: Recuperado sin secuelas  Recuperado con secuelas  No recuperado

En proceso de recuperación  Fallecido  Se desconoce

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

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

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

**V. Medicamento**

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

**Otros datos del medicamento sospechoso**

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

Firma y sello del Notificador

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

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 24 de 41

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

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

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

**I. REPORTE DEL EVENTO**

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

**II. NOTIFICADOR**

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

**III. INFORMACION DEL PACIENTE**

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

**IV. HISTORIA CLÍNICA**

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

**V. MEDICAMENTO**

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

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 25 de 41

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

sospechoso de causar la reacción adversa o evento adverso).

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


#### OTROS DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

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

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 26 de 41

## 12.4. Formulario de Notificación de ESAVI (ficha celeste)

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER04
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 05
	FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI	Página 1 de 6

**I. REPORTE DEL EVENTO**

Título del reporte (\*): \_\_\_\_\_ N° reporte: \_\_\_\_\_

Forma de detección del caso: Espontanea  Búsqueda activa  Rumor  Noticia  Comentario   
 Reporte Estudio  Otro

Tipo de evento: ESAVI  Ineficacia de vacuna  Error programático  Vacuna falsificada/fraudulenta   
 Uso off-label  Exposición

Evento grave (serio): Sí  No

Razón de gravedad: Hospitalizado/prolongadamente  Amenaza de vida  Anomalías congénitas/muerte fetal   
 Aborto  Discapacidad  Muerte  Otra condición médica importante

**II. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR**

Nombre del notificador: \_\_\_\_\_ Profesión: \_\_\_\_\_

Teléfono (\*): \_\_\_\_\_ correo electrónico (\*): \_\_\_\_\_

Clasificación del notificador: Referente de farmacovigilancia  Médico consultante  Farmacéutico  Otro

Unidad Efectora (institución): \_\_\_\_\_

Nombre del establecimiento: \_\_\_\_\_

**III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
 Iniciales Nombres (\*) Apellidos (\*)

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
 País de Residencia Departamento Municipio

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
 Dirección Completa Si es menor de edad, nombre de la persona responsable

Teléfono: \_\_\_\_\_ Sexo (\*): Masculino  Femenino  Edad (\*) \_\_\_\_\_ Años \_\_\_\_\_ Mes \_\_\_\_\_

Días Fecha de Nacimiento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ (libras o kilos) Talla: \_\_\_\_\_ (centímetros)

Embarazada: Sí  No  ; edad gestacional (semanas): \_\_\_\_\_ Lactando: Sí  No  exclusiva

Condiciones médicas relevantes del embarazo: \_\_\_\_\_

**IV. HISTORIA CLÍNICA**

Fecha de Consulta / Detección del Evento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Fecha de Ingreso: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Reacción(es) o evento(s) presentado(s) (\*): \_\_\_\_\_

Fecha de inicio del evento o ESAVI: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Hora de Inicio del evento o ESAVI: \_\_\_\_\_

Condición actual del paciente: Recuperado/resuelto  Recuperado/resuelto con secuelas  Cual?: \_\_\_\_\_  
 En proceso de recuperación o resolviéndose  No recuperado/no resuelto  Fallecido  Desconocido

Diagnóstico clínico: \_\_\_\_\_ No. Expediente: \_\_\_\_\_

Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Calle Arce No 827, San Salvador, DIRTECS - CNFV  
 Teléfono (503) 2591-7354; 7803-7461; [farmacovigilancia@saubd.gob.sv](mailto:farmacovigilancia@saubd.gob.sv)

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 27 de 41

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER04
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 05
	FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI	Página 2 de 6

Acción tomada ante la reacción o el evento: Tratamiento terapéutico  Seguimiento médico/observación del paciente

Descripción de la acción tomada: \_\_\_\_\_

Fecha de resolución de la reacción o evento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#### V. ANTECEDENTES MÉDICOS PERSONALES Y FAMILIARES RELEVANTES

Enfermedades de base preexistentes al momento de presentarse el ESAVI, reacción o evento:

Desnutrición Severa  Diabetes  Epilepsia  Obesidad mórbida  HTA  TB  VIH-SIDA  EPOC

IRC  Malformación Congénita  Hepatopatías  Cardiopatía  Alergia  Otro: \_\_\_\_\_

Enfermedad autoinmune, ¿Cuál?: \_\_\_\_\_

Medicación concomitante, tratamiento con esteroides sistémicos > 10 días o con otros inmunosupresores: ¿Cuáles? \_\_\_\_\_

Historia de ESAVI o eventos previos a dosis anteriores de vacunas aplicadas: No  Si . ¿Qué tipo de reacción y cuál vacuna?: \_\_\_\_\_

Antecedentes familiares de reacciones adversas a vacunas en hermanos, padres, abuelos: No  Si  ¿Qué tipo de reacción y cual vacuna? \_\_\_\_\_

#### VI. EXÁMENES DE LABORATORIO Y GABINETE U OTROS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS REALIZADOS

Fecha de realización	Tipo de muestra	Examen o prueba realizado	Resultados

Autopsia, resultado: \_\_\_\_\_

Fecha de Egreso/ Alta: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Fecha de muerte/defunción: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#### VII. VACUNAS CONCOMITANTES APLICADAS

Nombre de vacuna	No de Lote	Vía de administración	Sitio anatómico de administración	Dosis	Fecha de Vencimiento	T° de conservación	Laboratorio fabricante

#### VIII. INFORMACIÓN DE LA VACUNA SOSPECHOSA RELACIONADA AL ESAVI O EVENTO

Número de registro sanitario de la vacuna: \_\_\_\_\_, Nombre comercial (\*): \_\_\_\_\_

Número de dosis: 1ra  2da  3ra  4ta  5ta  1er refuerzo  2do refuerzo

Sitio anatómico de administración: Brazo izquierdo  Brazo derecho  Brazo no especificado  Muslo derecho   
Muslo izquierdo  Muslo no especificado  Oral  Otro  \_\_\_\_\_

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>28</b> de <b>41</b>

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER04
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 05
	FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI	Página 3 de 6

Dosis de vacuna (ml): \_\_\_\_\_, Temperatura de conservación de la vacuna (frigorífico): \_\_\_\_\_,

Lugar donde fue vacunado: Hospital  Unidad de Salud  Clínica Privada  Puesto de vacunación  Domicilio

Nombre y dirección del establecimiento \_\_\_\_\_

Marco de aplicación de la vacuna: Cumplimiento del Esquema de Vacunación  Durante campaña  viajero  Otros

Indicación Médica  ¿Cuál Indicación médica?: \_\_\_\_\_

Vía de administración: Oral  Intradérmica  Subcutánea  Intramuscular  Otro  \_\_\_\_\_

Fecha de vacunación: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Hora de vacunación: \_\_\_\_\_

Tiempo transcurrido entre vacunación y apareamiento del ESAVI: Meses \_\_\_\_ Días \_\_\_\_ Hrs \_\_\_\_ Minutos \_\_\_\_

Comentarios adicionales: \_\_\_\_\_

Laboratorio fabricante: \_\_\_\_\_, Número de lote (\*): \_\_\_\_\_, Fecha de caducidad: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Recurso vacunador: Enfermera  Técnicos de enfermería  Tecnólogo materno infantil  Promotor de salud

Médico  Otros.  Especificar: \_\_\_\_\_

¿Se resguardo el frasco del biológico involucrado o un frasco del mismo lote? Si  No

Total de vacunas aplicadas del frasco en mención \_\_\_\_\_

Total de vacunas aplicadas por establecimiento \_\_\_\_\_

**IX. CLASIFICACIÓN FINAL DEL ESAVI**

Evento relacionado con la vacuna  Evento coincidente con la vacuna  Evento no concluyente

Reacción relacionada a ansiedad por la inmunización  Error programático

Diagnóstico clínico final: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Firma y Sello del notificador**

Calle Arce No 827, San Salvador, DIRTECS - CNFV  
 Teléfono (503) 2591-7354; 7803-7461; [farmacovigilancia@salud.gob.sv](mailto:farmacovigilancia@salud.gob.sv)

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 29 de 41

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER04
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 05
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI	Página 4 de 6

#### I. REPORTE DEL EVENTO

- Título del reporte:** Anotar primero el nombre de la vacuna y luego la reacción o evento dividido con una pleca (/). ejemplo: Vacuna Pentavalente / Convulsión febril; Vacuna DT / Error programático; Vacuna Neumococo 10 Valente / Falsificada.
- Forma de Detección del caso:** Marcar con una "X" la opción según corresponda a la forma en que se detectó el ESAVI o el evento reportado.
- Tipo de evento:** Marcar con una "X" la opción que describa al evento que reporta (ESAVI, ineficacia de vacuna, error programático, vacuna fraudulenta o falsificada, Uso off-label (indicación no autorizada), Exposición (uso en embarazo o lactancia).
- Evento grave (serio):** Marcar con una "X" el tipo "serio" o "no serio" según corresponda.
- Razón de gravedad:** Marcar con una "X" la razón de seriedad que corresponda por la cual se categoriza como ESAVI serio. Se debe tener en cuenta que los ESAVI no serios no deben tener marcada ninguna razón de seriedad por lo que deberá dejar el espacio en blanco.

#### II. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

- Nombre del notificador:** Anotar el nombre de la persona que esta notificando en el Sistema de Farmacovigilancia de El Salvador (SIFAVES) el evento.
- Profesión:** Anotar la profesión del notificador.
- Teléfono:** Anotar el número de teléfono de oficina o de celular del notificador.
- Correo electrónico:** Anotar el correo electrónico institucional o personal del notificador.
- Clasificación del notificador:** Marcar con una "X" la opción que corresponda o describa el cargo o función del notificador.
- Unidad efectora:** Anotar el nombre de la organización o la institución pública o privada perteneciente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) a la cual pertenece o en la que trabaja el notificador (ejemplo: MINSAL, FOSALUD, ISSS, COSAM, ISRI, ISBM, DGPC, ONG'S, otros).
- Nombre del establecimiento/institución:** Anotar el nombre específico del establecimiento de salud, clínica o lugar en donde fue atendido el paciente y responsable de la detección o diagnóstico del ESAVI o evento que está reportando. (establecimiento del Sistema Nacional de Salud, clínica municipal, clínica privada, etc.)

#### III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

- Iniciales:** Escribir las iniciales del nombre y apellidos de la persona que presenta el ESAVI o evento.
- Nombres:** Escribir los nombres de la persona que presenta el ESAVI o evento.
- Apellidos:** Escribir los apellidos de la persona que presenta el ESAVI o evento.
- País de residencia:** Escribir el país en donde nació y en donde vive habitualmente la persona que presenta el ESAVI o evento. Se debe tener en cuenta que cuando la persona resida en otro país, se anotará el nombre del país y no se separa por departamento ni municipio de residencia, por lo que el espacio queda en blanco.
- Departamento:** Escribir el departamento de residencia de la persona que presenta el ESAVI o evento.
- Municipio:** Escribir el municipio de residencia de la persona que presenta el ESAVI o evento.
- Dirección completa:** Escribir la dirección específica en donde reside habitualmente la persona que presenta el ESAVI o evento.
- Si es menor de edad, nombre de la persona responsable:** Escribir el nombre de la persona responsable, si la persona que presenta el ESAVI o evento es menor de edad (menor de 18 años).
- Teléfono:** Escribir el teléfono al cual se le puede llamar al paciente, ya sea domiciliar, laboral u otro donde se le pueda contactar.
- Sexo:** Marcar con una "X" según corresponda a masculino o femenino.
- Edad (años, meses y días):** Anotar la edad cumplida ya sea en años, en meses para menores de 1 año y días para menores de 1 mes. **Se debe tener en cuenta:** En neonato anotar días, En niño(a) mayor de un mes y menor de 1 año anotar meses, En niño(a) de 1 año hasta 9 años anotar el número de años
- Fecha de Nacimiento:** Anotar día, mes y año de nacimiento del paciente.
- Peso:** Si es recién nacido anotar el peso en kilogramos o libras.
- Talla:** Anotar la talla o estatura en centímetros
- Embarazada/lactando:** Marcar con una "X" según corresponda si está o no embarazada, si está lactando marcar si es exclusiva.
- Edad gestacional:** Cuando se trate de una embarazada notar la edad gestacional en semanas.
- Condiciones médicas relevantes del embarazo:** Anotar antecedentes médicos o patológicos relevantes para su embarazo o su condición de salud o riesgo durante su embarazo.

#### IV. HISTORIA CLÍNICA

- Fecha de consulta/detección del evento:** Anotar día, mes y año en que fue dada la consulta, durante la cual se diagnosticó el ESAVI.
- Fecha de ingreso:** Anotar la fecha de ingreso al servicio hospitalario, si el paciente fue ingresado.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 30 de 41

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER04
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 05
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI	Página 5 de 6

32. **Reacción(es) o evento(s) presentado(s):** Escribir cual es o cuales son las reacciones presentadas o en que consiste el evento, se debe especificar el diagnóstico de acuerdo a CIE-10, ejemplo: Accidente Cerebro Vascular, signo o sintoma de acuerdo a diccionario MEDRA cuando no se cuenta con diagnóstico final, tipo de error programático o resultado anormal de laboratorio.
33. **Fecha de inicio del evento o ESAVI:** Anotar día, mes y año en que se presentó el primer signo o sintoma del ESAVI
34. **Hora de Inicio del evento o ESAVI:** Anotar la hora exacta en que inicio el ESAVI especificando si fue en la mañana (am) o en la tarde (pm).
35. **Condición actual del paciente:** Marcar con una "X" según corresponda lo que mejor describa la condición actual del paciente.
36. **Diagnóstico clínico:** Escribir la patología o el diagnóstico médico específico que presenta el paciente. Ejemplo crisis convulsiva, síndrome de Guillain Barre.
37. **No. Expediente:** Anotar el número de expediente del paciente según el establecimiento de salud en donde es atendido.
38. **Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido:** Escribir el resumen de la historia clínica y examen físico del paciente de forma cronológica en que ocurrieron los hechos del evento reportado, exámenes que confirman el diagnóstico y condición de alta (en caso de un error programático como fue que sucedió).
39. **Acción tomada ante la reacción o el evento:** Marcar con una "X" según corresponda o la acción que más describa la acción tomada.
40. **Descripción de la acción tomada:** Describa específicamente cual fue la acción que se hizo para el manejo del ESAVI o evento. En caso de error programático que se hizo para corregir o prevenir que continúe ocurriendo.
41. **Fecha de resolución de la reacción o evento:** Si el ESAVI o evento se resolvió, anotar la fecha en que fue resuelto. En caso de no haberse resuelto al momento del reporte dejarlo en blanco.

#### V. ANTECEDENTES MÉDICOS PERSONALES Y FAMILIARES RELEVANTES

42. **Enfermedades de base preexistentes al momento de presentarse el ESAVI, reacción o evento:** Marcar con una "X", las casillas de las opciones que correspondan a las patologías de base preexistentes al momento de la vacunación, y anotar en el apartado de "otro" aquellas patologías preexistentes no descritas en las casillas y que considere fueron factores que potenciaron o favorecieron el apareamiento del ESAVI en el paciente, tenga en cuenta que puede ser más de una patología.
43. **Enfermedad autoinmune, ¿cuál?:** Anotar el nombre de la enfermedad autoinmune preexistente que padece la persona que presenta el ESAVI, reacción o evento.
44. **Medicación concomitante, tratamiento con esteroides sistémicos > 10 días o con otros inmunosupresores: ¿Cuáles?:** Anotar el nombre de otros fármacos concomitantes que se suministran a la persona que presenta el ESAVI o evento y que se consideren pueden interferir con la vacuna como los inmunosupresores; se incluyen los tratamientos previos o simultáneos con inmunoglobulinas.
45. **Historia de ESAVI o eventos previos a dosis anteriores de vacunas aplicadas:** Marcar con una "X" en la casilla "si" o "no" según corresponda y en caso de ser afirmativa especificar el tipo de reacción(es) presentada(s) y el nombre de la(s) vacuna(s). Puede(n) ser la(s) misma(s) vacuna(s) u otra(s) vacuna(s) diferente(s).
46. **Antecedentes familiares de reacciones adversas a vacunas en hermanos, padres, abuelos:** Marcar con una "X" la casilla "si" o "no" según corresponda y en caso de ser afirmativa especificar el o los tipos de reacción(es) y a cuál(es) vacuna(s).

#### VI. EXAMENES DE LABORATORIO Y GABINETE U OTROS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS REALIZADOS

47. Llenar la tabla anotando todos los exámenes de laboratorio y gabinete u otros procedimientos diagnósticos complementarios, realizados a la persona que presenta el ESAVI o evento, los cuales sirvieron para establecer el diagnóstico de la patología o ESAVI, poner la fecha de toma o realización, el tipo de muestra, el nombre del examen realizado y los resultados de cada uno de ellos.
48. **Autopsia, resultado:** En caso de muerte, si se le realizó autopsia, anotar el resultado de la autopsia.
49. **Fecha de egreso/alta:** Anotar el día, mes y año en que el paciente fue dado de alta del hospital o del seguimiento o control médico en caso de pacientes ambulatorios.
50. **Fecha de muerte/fallecimiento:** En caso de muerte, anotar el día, mes y año en que el falleció el paciente.

#### VII. VACUNAS CONCOMITANTES APLICADAS

51. Llenar la tabla anotando todas las vacunas aplicadas simultáneamente junto con la vacuna sospechosa. Escribir el nombre de las vacunas, sus números de lote, vías de administración, sitio anatómico de administración, dosis aplicada, fecha de vencimiento, temperatura de conservación y laboratorio fabricante.

#### VIII. INFORMACIÓN DE LA VACUNA SOSPECHOSA RELACIONADA AL ESAVI O EVENTO

52. **Número de registro sanitario de la vacuna:** Anotar el número de registro sanitario que la Dirección Nacional de Medicamento le ha dado a la vacuna para su comercialización en el país. En caso de no tenerlo dejar en blanco.
53. **Nombre comercial:** Escribir el nombre comercial o genérico con el cual se identifica la vacuna sospechosa utilizada.
54. **Número de dosis:** Marcar con una "X" la casilla que corresponda al número de dosis de vacuna que se le aplico. Verificarlo



LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>31</b> de <b>41</b>

## 12.5. Formulario para informe de seguimiento de notificaciones RAM serias.

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

### INFORME DE SEGUIMIENTO RAM SERIAS/PRM

Fecha de Informe:

Número de notificación: \_\_\_\_\_

**Tipo de evento:** RAM  Falla terapéutica  Error de medicación  Falsificado/Fraudulento   
 Uso off -label  Exposición

Nombre del establecimiento/institución que reportó el evento: \_\_\_\_\_

**Quando aplique detallar la siguiente información:**

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

\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

**I. Información Relacionada al paciente:**

Nombre/Iniciales del paciente:

Número de expediente clínico:

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

**Enfermedades Concomitantes (según CIE10)**


**Fecha desde que se ha diagnosticado**

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

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

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

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>32</b> de <b>41</b>

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

Exámenes de laboratorio (colocar resultados o adjuntar copia):

---

## **II. Información Relacionada a medicamento sospechoso:**

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

---

b) **Fecha de Vencimiento:**

c) **Número de registro sanitario:**

d) **Laboratorio Fabricante:**

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

---

f) **Diagnóstico principal(es):**

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

h) **Vía de administración:**

i) **Fecha de inicio de administración del medicamento:**

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

k) **Medidas adoptadas ante la RAM:**


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

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

l) **Efecto de las medidas tomadas:**

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

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>33</b> de <b>41</b>

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

**m) Condiciones de Almacenamiento:**

- ¿Hay condiciones especiales de temperatura y humedad *descritas en la etiqueta*?:  Sí  No
- ¿Cuál es la temperatura recomendada según laboratorio fabricante del medicamento?: \_\_\_\_\_  
(si es posible adjuntar evidencia: prospecto, etiqueta, caja, u otro)
- El medicamento es fotosensible:  Sí  No
- Temperatura y humedad en el lugar de Almacenamiento:
  - Farmacia: Temperatura: \_\_\_\_\_ (°C) Humedad: \_\_\_\_\_ %HR *Comentario:*
  - Almacén: Temperatura: \_\_\_\_\_ (°C) Humedad: \_\_\_\_\_ %HR *Comentario:*
  - Otro/s: Temperatura: \_\_\_\_\_ (°C) Humedad: \_\_\_\_\_ %HR *Comentario:*

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

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

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


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

**III. Información Relacionada a medicamento/s concomitantes:**

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

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

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>34</b> de <b>41</b>

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

#### **IV. Información relacionada a la RAM:**

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

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

\_\_\_\_\_

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

En la prescripción  En la dispensación  En la administración

Describe el evento del error de medicación:

\_\_\_\_\_

**Adicionalmente detalle:**

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

Describe el efecto de la reexposición: \_\_\_\_\_  
(describir si la reexposición fue con la marca sospechosa o fue con otra marca)

2- ¿La RAM ocurrió por la retirada del fármaco o por el cambio marca?  Sí  No

Detalle: \_\_\_\_\_

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

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

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

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


#### **V. Observaciones:**

Detallar si hubo discusión del evento presentado, por:

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

(Adjuntar evidencia)

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>35</b> de <b>41</b>

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

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

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

- 1.
- 2.
- 3.

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

- 1.
- 2.
- 3.

***Responsable/s del Informe:***

Firma y sello de médico que notificó la RAM:

***Cargo:***

Firma y sello de Referente de Farmacovigilancia:

Teléfono/s de contacto:

Correo electrónico:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>36</b> de <b>41</b>

### 12.6. Algoritmo de Naranjo para evaluar la causalidad de una RAM


Pregunta	Si	No	No se sabe
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0
El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0
La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0
¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0
¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	-1	+2	0
¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	0
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentar la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0
¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0
Puntuación final			

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>37</b> de <b>41</b>

Las categorías correspondientes a la puntuación total son las siguientes: La RAM es segura: >9; probable: 5-8; posible: 1-4; improbable: 0

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>38</b> de <b>41</b>

## 12.7 Formulario para la presentación de Informe Periódico de Seguridad.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS <small>MINISTERIO DE SALUD</small>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-03-UIC.HER28
	EVALUACIONES	Versión No. 01
	FORMULARIO PARA PRESENTACIÓN DE INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Página 1 de 3

### A. Identificación del ensayo

I. Número de protocolo según CNEIS y DNM	
II. Número de protocolo según patrocinador	
III. Título completo del ensayo	
IV. Fase	
V. Fecha del informe	Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.
VI. Periodo del informe	

### B. Identificación del patrocinador responsable de la solicitud

I. Patrocinador	
a. Nombre	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
b. Persona de contacto	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
c. Dirección	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
d. Teléfono	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
e. Correo electrónico	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

### II. Representante Responsable del patrocinador en el país, para este ensayo

a. Nombre:	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
b. Dirección	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
c. Teléfono	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
d. Correo electrónico	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

### C. Identificación del solicitante (Seleccione la opción que aplique)


I. Patrocinador	<input type="checkbox"/>
II. Representante Responsable	<input type="checkbox"/>
III. Otra persona u organización autorizada (completar la siguiente información)	<input type="checkbox"/>
a. Nombre:	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
b. Persona de contacto	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
c. Dirección	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
d. Correo electrónico	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

### D. Situación actual del ensayo

I. Fecha de autorización	Haga clic aquí para escribir una fecha.
II. Fecha de finalización	Haga clic aquí para escribir una fecha.
III. Fecha de inicio del reclutamiento	Haga clic aquí para escribir una fecha.
IV. Fecha de finalización del reclutamiento	Haga clic aquí para escribir una fecha.
V. N° de sujetos previstos	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
VI. N° de sujetos incluidos	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.



LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página <b>38</b> de 41

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-03-UIC.HER28
	EVALUACIONES	Versión No. 01
	FORMULARIO PARA PRESENTACIÓN DE INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Página 2 de 3

VII. N° de sujetos finalizados	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
VIII. Estado actual	Elija un elemento.

**E. Diagrama de flujo del estudio (brazos de intervención)**


**F. Resumen de eventos**

I. Número de eventos adversos observados	
a. Esperados	
1. Leves	
2. Moderados	
3. Serios	
b. Inesperados	
1. Leves	
2. Moderados	
3. Serios	

**G. Listado de documentos adjuntos:**

Carta de notificación	<input type="checkbox"/>
Declaración de seguridad del paciente	<input type="checkbox"/>
Informe del Comité Independiente de Monitoreo de Datos	<input type="checkbox"/>
Informe periódico de seguridad de acuerdo a la Guía ICH E2F vigente	<input type="checkbox"/>
Manual del investigador actualizado	<input type="checkbox"/>

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página 39 de 41

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-03-UIC.HER28
	EVALUACIONES	Versión No. 01
	FORMULARIO PARA PRESENTACIÓN DE INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Página 3 de 3

#### H. Resumen de eventos adversos (repetir fila según número de casos)

Sujeto	Grupo/Sistema afectado <sup>1</sup>	Nº referencia del caso	País	Fecha de nacimiento	Sexo	Brazo de tratamiento	Fecha de tratamiento	Fecha de aparición del EA	Reacción adversa	Evolución	Comentarios	Se retiró el cegamiento
ID	Seleccione	ID del caso		Seleccione	Seleccione	Según esquema	Seleccione	Seleccione	Describa	Cómo se trató	Opcional, según relevancia	Seleccione

#### I. Resumen tabulado de EAs por brazo de estudio (modificar según esquema del estudio, EA o sistema afectado)

Terminología <sup>2</sup>	Brazo A	Brazo B	Total
Ej: Neutropenia	2	0	2
Trastornos del sistema inmunológico	2	0	2

Vigencia: 17-marzo-2023

<sup>1</sup> SOC – Clasificación por grupos y sistemas, MedRA

<sup>2</sup> MedRA

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	<b>Página 40 de 41</b>

## 12.8 Listado de Moléculas Priorizadas que deben presentar Plan de Gestión de Riesgo (PGR)



### Centro Nacional de Farmacovigilancia

Santa Tecla, 1 de Marzo de 2018

Estimados miembros de la Industria Farmacéutica Nacional de El Salvador

A través de la presente queremos informarles que como Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) hemos elaborado un Listado de Moléculas Priorizadas que deben presentar Plan de Gestión de Riesgo (PGR) el cual está disponible a partir del Jueves 1 de marzo de 2018.

Dichos PGR deben ser presentados de acuerdo a las herramientas: FV-01-CNFV.GUI02; FV-01-CNFV.HER05 y FV-02-CNFV.HER08 las cuales se encuentran disponibles en la pagina web del CNFV <http://cnfv.salud.sv/>.

La presentación de los Planes de Gestión de Riesgos debe ser de acuerdo a la calendarización anexa en formato electrónico y físico firmado y sellado por el referente de Farmacovigilancia y el representante legal de la empresa en fecha limite 15 de cada mes.

Cualquier duda pueden escribirnos a nuestro correo:

[farmacovigilancia.elsalvador@medicamentos.gob.sv](mailto:farmacovigilancia.elsalvador@medicamentos.gob.sv) o llamar al Tel: 2522-5056.

Atentamente,

**Dra. Claudia Mireya Fuentes**  
**Coordinadora Centro Nacional de Farmacovigilancia.**  
**DIOS UNIÓN LIBERTAD**



LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SOBRE LAS ACTIVIDADES Y FUNCIONES A REALIZAR POR REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO EN EL AREA DE ESTERILES		EDICION
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	PERIODO DE VIGENCIA
			<b>Página 41 de 41</b>



No	CODIGO ATC	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	MES DE PRESENTACION DEL PGR
1	C01AA05	Digoxina	Abril / 2018
2	C01BD01	Amiodarona	Abril / 2018
3	C01CA03	Norepinefrina	Mayo / 2018
4	C01CA04	Dopamina	Mayo / 2018
5	C01CA06	Fenilefrina	Junio / 2018
6	C01CA07	Dobutamina	Junio / 2018
7	C01CA24	Epinefrina	Julio / 2018
8	C01CA26	Efedrina	Julio / 2018
9	C01DA02	Trinitrato de Gliceno (Nitroglicerina)	Julio / 2018
10	C01DA08	Dinitrato de Isosorbide	Agosto / 2018
11	C01DA14	Mononitrato de Isosorbide	Agosto / 2018
12	C07AA05	Propranolol	Septiembre / 2018
13	C07AB03	Atenolol	Septiembre / 2018
14	C07AG02	Carvedilol	Octubre / 2018
15	C08CA01	Amlodipina	Octubre / 2018
16	C08CA05	Nifedipina	Noviembre / 2018
17	C08DA01	Verapamil	Noviembre / 2018
18	G02AB03	Ergonovina (Ergometrina)	Diciembre / 2018
19	G02AD06	Misoprostol	Diciembre / 2018
20	H03BB02	Metimazol	Diciembre / 2018
20	G02CB01	Bromocriptina	Diciembre / 2018
21	H03AA01	Levotiroxina Sodica	Enero / 2019
22	H03BA02	Propiltiouracilo	Enero / 2019
24	L02BA01	Tamoxifeno	Febrero / 2019
25	M03AB01	Succinilcolina Cloruro (Suxametonium)	Febrero / 2019
26	M03AC11	Cisatracurio	Febrero / 2019
27	M03BA03	Metocarbamol	Marzo / 2019
28	M03BC01	Orfenadrina Citrato	Marzo / 2019
29	M03BX02	Tizanidina Clorhidrato	Abril / 2019
30	N01AB08	Sevoflurano	Abril / 2019
31	N02AB03	Fentanil Citrato	Mayo / 2019
32	N01AX03	Ketamina	Mayo / 2019
33	N01AX10	Propofol	Mayo / 2019
34	N01BB01	Bupivacaina Clorhidrato	Junio / 2019
35	N01BB51	Bupivacaina Clorhidrato + Dextrosa anhidra	Junio / 2019
36	N01BB02	Lidocaina Clorhidrato	Junio / 2019
37	N01BB03	Mepivacaina Clorhidrato	Julio / 2019
38	N01BB52	Lidocaina + Epinefrina	Julio / 2019
39	N03AA02	Fenobarbital	Julio / 2019
40	N03AB02	Fenitoina Sodica	agosto / 2019
41	N03AE01	Clonazepam	Agosto / 2019
42	N03AF01	Carbamazepina	Septiembre / 2019
43	N03AG01	Acido Valproico	Septiembre / 2019
44	N05AA01	Clorpromazina Clorhidrato	octubre / 2019
45	N05AD01	Haloperidol	Octubre / 2019
46	N05AH02	Clozapina	Noviembre / 2019
47	N05AN01	Litio Carbonato	Noviembre / 2019
48	N05AX08	Risperidona	Noviembre / 2019
49	N05BA01	Diazepam	Noviembre / 2019
50	N05BA06	Lorazepam	Noviembre / 2019
51	N05CD08	Midazolam Clorhidrato	Diciembre / 2019
52	N06AA09	Amitriptilina	Diciembre / 2019
53	N06AB03	Fluoxetina	Enero / 2020
54	N06AB06	Sertralina	Enero / 2020
55	N07AA01	Neostigmina	Febrero / 2020

**CAPÍTULO V.**  
**CONCLUSIONES.**

## 5.0 CONCLUSIONES.

1. El Procedimiento Operativo Estándar de las actividades y funciones que debe realizar el referente de farmacovigilancia de un laboratorio farmacéutico en el área de estériles es fundamental para asegurar el correcto funcionamiento de la farmacovigilancia y facilitar al referente de farmacovigilancia la recolección, el procesamiento y el almacenamiento de datos sobre las sospechas de RAM, ESAVI y otros problemas relacionados a medicamentos.
2. El referente de Farmacovigilancia tiene la función principal de ser el interlocutor entre el laboratorio farmacéutico y el Centro Nacional de Farmacovigilancia y la Dirección Nacional de Medicamentos, por lo que debe de realizar continuas evaluaciones beneficio-riesgo de los medicamentos que se desarrollen, fabriquen, almacenen y distribuyan en el laboratorio farmacéutico.
3. El laboratorio farmacéutico debe encargarse que el producto farmacéutico, suplemento vitamínico, vacuna, homeopático, sea seguro para la población. El referente de Farmacovigilancia debe encargarse de realizar estudios de Farmacovigilancia post comercialización para garantizar la seguridad del producto farmacéutico.
4. La elaboración de un flujograma es importante para la comprensión de un Procedimiento Operativo Estándar, permite observar los pasos a seguir de una manera más fácil y rápida.
5. Los laboratorios farmacéuticos deben contar con controles estrictos para los medicamentos estériles para evitar la contaminación microbiana, la contaminación por pirógenos o por endotoxinas bacterianas, combinando la farmacovigilancia con las Buenas Prácticas de Manufactura.
6. Para incrementar las recepciones de notificaciones de RAM, ESAVI, PRM, se necesita que el laboratorio farmacéutico esté en contacto con los hospitales, clínicas, farmacias a las que distribuyen sus productos farmacéuticos para recolectar los datos de tantas fuentes como sea posible.

## **VI. RECOMENDACIONES**

## **6.0 RECOMENDACIONES.**

1. Proponer al laboratorio farmacéutico la comunicación entre hospitales, clínicas, farmacias en la cuales se distribuyan los medicamentos para facilitar la recepción de notificaciones de RAM, ESAVI, PRM y mejorar la generación de alertas, Planes de Gestión de Riesgos y Planes de Minimización de Riesgos.
2. Reconocer la importancia de los Procedimientos Operativos Estándar para la documentación de un sistema de calidad y para unificar la realización de las actividades de Farmacovigilancia, además estos procedimientos constituyen una base para las auditorías ya sean internas o externas.
3. Implementar programas de capacitación anuales dirigidos a todo el personal de la Unidad de Farmacovigilancia y a todas las áreas involucradas en la fabricación del producto farmacéutico, como el área de Investigación y Desarrollo y el área de Control de Calidad.
4. Al CNFV realizar supervisiones y auditorias de forma continua a los laboratorios farmacéuticos para verificar que las buenas prácticas de farmacovigilancia se estén cumpliendo, haciendo uso de las guías y herramientas de supervisión.
5. A la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, de hacer llegar este procedimiento a la DNM, para que ellos lo puedan incorporar en las normativas y así los laboratorios puedan implementarlo por ley.



## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Doam T. MD LFMBMSLMRCMM. Farmacovigilancia, Un enfoque práctico. 1st ed. Elseiver editor. España: 18-04-2019; 2019.
2. Programa de la OMS para la Vigilancia Internacional de Medicamentos. Uppsala monitoring Centre. [Online]. [cited 2023. Available from: <https://who-umc.org/about-the-who-programme-for-international-drug-monitoring/>].
3. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Documento técnico. Washington, DC: 2010.
4. OMS. Indicadores de Farmacovigilancia, Un Manual Práctico para la evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia. Ginebra; 2019.
5. World Health Organization. The Importance of Pharmacovigilance. 9241590157th ed. Geneva, Switzerland: WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring; 2002.
6. Ministerio de Salud, Gobierno de El Salvador. Norma Técnica de Farmacovigilancia. Norma Técnica de Farmacovigilancia, Publicado Diario Oficial N° 138, tomo 436 de fecha 21 de julio 2022. 2022 Julio.
7. Comites Nacionales de Reglamentación Técnica. RTS 11.02.02:16 "PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO". FARMACOVIGILANCIA, Reglamento Técnico Salvadoreño. San Salvador., San Salvador.
8. E.Barea PM. La Industria Farmacéutica y la Farmacovigilancia. ELSEIVER. 2003 Junio.
9. Centro Nacional de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud, Republica de El Salvador. Guía de Herramienta de Supervisión de Actividades de Farmacovigilancia | Droguerías/Importadores/Exportadores y Distribuidores. [Online].; 2022 [cited 2023. Available from: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/guia-de-herramienta-de-supervision->

de-actividades-de-farmacovigilancia-droguerias-importadores-exportadores-y-distribuidores-fv-02-cnfv-her18-version-01/.

10. Dirección Nacional de Medicamentos, República de El Salvador, América Central. GUÍA DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA PRODUCTORES, DISTRIBUIDORES. [Online].; 2022 [cited 2023. Available from: <https://www.medicamentos.gob.sv/wp-content/uploads/2022/11/guia-de-evaluacion-de-buenas-practicas-de-farmacovigilancia.pdf>.
11. M.C. Reacciones adversas relacionadas con endotoxinas bacterianas por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (2006-2017). [Online].; 2019 [cited 2023 agosto. Available from: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/reacciones\\_adversas\\_relacionadas\\_con\\_endotoxinas\\_bacterianas\\_recibidas\\_por\\_el\\_sistema\\_nacional\\_de\\_farmacovigilancia\\_2006-20](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/reacciones_adversas_relacionadas_con_endotoxinas_bacterianas_recibidas_por_el_sistema_nacional_de_farmacovigilancia_2006-20).
12. SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS. Guía de Normas de correcta fabricación de medicamentos de uso Humano y Veterinario. [Online].; 2009 [cited 2023. Available from: [https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/anexos/14\\_anexo-1.pdf](https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/anexos/14_anexo-1.pdf).
13. Wako. Aplicaciones del ensayo de LAL en la Industria Farmacéutica. [Online]. 2014 [cited 2023. Available from: <https://www.wakopyrostar.com/blog-es/post/aplicaciones-del-ensayo-de-lal-en-la-industria-farmaceutica/>.
14. Comites Técnicos de Normalización RTCA 11.03.42:07 “PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDICAMENTOS DE USO. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, Técnica. San Salvador, San Salvador.
15. Hernández Gómez Ángel Elizardo, Chávez Bonilla Ramon Joel. ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACION (DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN LA GUIA DE INSPECCION DE LAS BUENAS PRACTICAS DE

MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE LA RESOLUCION  
93 – 2002 COMIECO XXIV) San Salvador : Facultad de Química y Farmacia, Universidad  
de El Salvador; 2016. Pag (38-44)