

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



PROPUESTA
PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN: FUNCIONES, ACTIVIDADES Y
RESPONSABILIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UNA
FARMACIA HOSPITALARIA

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DIPLOMADO DE ESPECIALIZACIÓN

PRESENTADO POR

ALEYDA JEANNETTE ROSALES RUBALLO

JENNIPHER NOEMY SÁNCHEZ GUZMÁN

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADA EN QUÍMICA Y FARMACIA

DICIEMBRE 2023

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO JUAN ROSA QUINTANILLA

SECRETARIO GENERAL

LICDO. PEDRO ROSALIO ESCOBAR CASTANEDA

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

DECANA

M.sD. NANCY ZULEYMA GONZALEZ SOSA

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCIÓN DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

MSc. Ena Edith Herrera Salazar

TRIBUNAL EVALUADOR

ASESOR

Lic. Josué Roberto Villacorta Hernández

ASESOR DE ÁREA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICA Y
VETERINARIOS

MSc. Roberto Eduardo García Erazo

TUTOR

Lic. Alvin Tedis Cruz Salmerón

AGRADECIMIENTO

Primeramente, a Dios por darme esa fortaleza de seguir adelante en los momentos de debilidad, regalarme ese entendimiento y sabiduría a lo largo de toda nuestra carrera, por permitirnos llegar a este momento tan anhelado, gracias por tu amor y misericordia hacia nosotros. Gracias por mostrarme que tus tiempos son mejores que los míos.

Agradezco a mi querida y amada madre Ester Ruballo Herrera por nunca dejar de creer en mí, por ser ese ejemplo para seguir, la madre perfecta, gracias por brindarme todo lo que has podido a pesar de todas las dificultades nunca dejaste de luchar para darme este regalo y herencia que son mis estudios, no me alcanzara la vida para agradecerte todos los sacrificios que has hecho sola para verme convertida en una mujer profesional, y enseñarme el valor de las cosas.

Agradezco a José Carlos García por ser un pilar importante en todo este proceso de mi vida, por tus palabras, tu apoyo incondicional, tu paciencia, a enseñarme a nunca rendirme, gracias por ayudarme a que este camino se volviera menos difícil.

A nuestro asesor Lic. Alvin Tedis por ayudarnos con todas las dudas que nos surgieron para poder culminar con éxitos este trabajo de grado.

Aleyda Jeannette Rosales Ruballo

AGRADECIMIENTO

El principio de la sabiduría es el temor a Jehová... "Proverbios 1:7 "

Agradezco a Dios por haberme brindado la sabiduría, salud y fortaleza necesaria para culminar mi carrera. Así mismo agradezco a mis padres Herber Sánchez y Rosita de Sánchez a mi hermana Berenice Sánchez, por ser mi apoyo incondicional siempre, por darme ánimos cuando más los necesitaba y por creer en mí.

Durante mi formación académica conocí muchas personas que poco a poco se convirtieron en mis amigos sinceros y fieles, de los cuales agradezco a Dios y a la vida por ponerlos en mi camino. También agradecer a todos los docentes que fueron parte de mi proceso académico, a mi tutor de las horas sociales Ing. Milton Flores por apoyarme y enseñarme a crecer profesionalmente.

De igual forma agradezco a Lic. Olga Vaquerano por impartimos con dedicación y cariño todos sus conocimientos de farmacovigilancia durante los seis meses del diplomado, también dar mis sinceros agradecimientos a nuestro tutor de trabajo de grado Lic. Alvin Tedis por apoyarnos con la realización de este trabajo.

Jennipher Noemy Sánchez Guzmán

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN

CAPÍTULO I

1.0 INTRODUCCIÓN 13

CAPÍTULO II

2.0 OBJETIVOS

CAPÍTULO III

3.0 MARCO TEÓRICO 18

3.1. Historia de la farmacovigilancia 18

3.2. Farmacovigilancia 20

3.3. Farmacovigilancia en El Salvador y su regulación 24

3.4. Organización de las unidades efectoras 29

3.5. Referente de farmacovigilancia 29

3.6. Procedimiento estandarizado de operación 30

3.7 Flujoograma 32

CAPÍTULO IV

4.0 RESULTADOS 36

Procedimiento operativo estándar de las funciones, actividades y
responsabilidades del referente de farmacovigilancia 37

CAPÍTULO V

5.0 CONCLUSIONES 54

CAPÍTULO VI

6.0 RECOMENDACIONES 56

CAPÍTULO VII

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N°		Pág. N°
1	Sistema nacional de farmacovigilancia.	28

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla		Pág. N°
N°		
1	Cambios históricos del procedimiento estándar de operación	49

ÍNDICE DE ANEXO

Anexo N°

- 1 Estructura del procedimiento estándar de operación

ABREVIATURAS

BPFV	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
CNEIS	Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
COSAM	Comando de Sanidad Militar
CSSP	Consejo Superior de Salud Pública
DNM	Dirección Nacional de Medicamentos
ESAVI	Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunas
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en ingles)
FOSALUD	Fondo Solidario para la Salud
FV	Farmacovigilancia
ISBM	Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial
ISRI	Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral
ISSS	Instituto Salvadoreño del Seguro Social
MINSAL	Ministerio de Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
PEO	Procedimiento Estándar de Operación
PRM	Problema Relacionado a Medicamentos
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
RTS	Reglamento Técnico Salvadoreño
SNFV	Sistema Nacional de Farmacovigilancia
UMC	Uppsala Monitor Center

RESUMEN

Nuestro trabajo consiste en un procedimiento estándar de operación de las funciones, actividades y responsabilidades del referente en farmacovigilancia en una farmacia hospitalaria, donde el uso de algunos medicamentos generan especial preocupación entre los pacientes, médicos, dispensadores y las autoridades reguladoras, pues las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización y los problemas relacionados a los medicamentos, son una causa importante no solo de consulta médica sino también de ingreso hospitalario y en ocasiones la muerte del paciente, es por ello que la farmacovigilancia se encarga de las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos a los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.

Por lo que el objetivo del presente trabajo de pregrado fue el desarrollo del procedimiento estándar de operación de las funciones, actividades y responsabilidades realizadas por el referente de farmacovigilancia en una farmacia hospitalaria pública, cabe destacar que dicho procedimiento se realizó en una farmacia hospitalaria pública debido a que la mayoría de los pacientes hospitalizados se encuentran habitualmente poli medicados haciéndolos vulnerables a la aparición de reacciones adversas de los medicamentos, por lo que es importante registrar y notificar todas las reacciones adversas a los medicamentos de los pacientes y notificar al centro nacional de farmacovigilancia.

En la elaboración de este procedimiento se tomó como referencia la guía de evaluación de buenas prácticas de farmacovigilancia de la dirección nacional de medicamentos, que en su apartado IV establece los procedimientos operativos necesarios para cumplir con las buenas prácticas de farmacovigilancia. También se realizó una revisión documental de la norma técnica de farmacovigilancia, y el reglamento técnico salvadoreño de medicamentos los cuales recomiendan a las farmacias hospitalarias la implementación de estos procedimientos, de esta manera, se cumplirá los requisitos del ente regulador según la normativa vigente, así poder realizar y operativizar la farmacovigilancia de una forma más fácil y sencilla.

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.0 INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia tiene un papel importante en la seguridad y salud de la población en relación al uso de los medicamentos, por lo que el propósito de esta disciplina radica en detectar y prevenir las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización y a los problemas relacionados a los medicamentos. Debido a que antes de la comercialización, estos son sometidos a una serie de ensayos preclínicos y clínicos en condiciones controladas permitiendo obtener información limitada de las reacciones adversas producidos por los medicamentos en estudio, por lo tanto, la farmacovigilancia se encarga de vigilar las posibles reacciones adversas de los medicamentos y la relación riesgo- beneficio de estos después de su comercialización, dispensación y administración.

Es así como, El Salvador cuenta con un sistema nacional de farmacovigilancia conformado por todas las instituciones del sistema nacional integrado de salud entre ellas se encuentran las farmacias hospitalarias públicas, las cuales debe de poseer un referente de farmacovigilancia que cumpla con las funciones, actividades y responsabilidades para llevar a cabo la farmacovigilancia en la institución.

Por lo tanto es importante que en las farmacias hospitalarias públicas del país se implementen procedimientos estándar de operación sobre las funciones, actividades y responsabilidades que debe realizar el referente de farmacovigilancia en el establecimiento, con el propósito de sistematizar, orientar, facilitar, mejorar y fortalecer el manejo seguro de los medicamentos dispensados en la farmacia; así mismo asegurar la salud de los pacientes, además de dar cumplimiento a las buenas prácticas de farmacovigilancia.

Es por ello que en este trabajo se elaboró una propuesta: procedimiento estándar de operación de las funciones, actividades y responsabilidades realizadas por el referente de farmacovigilancia en una farmacia hospitalaria pública debido a que la mayoría de los pacientes hospitalizados se encuentran habitualmente poli medicado y sometidos a condiciones de estrés, haciéndolos muy vulnerables a la aparición de reacciones adversas de los medicamentos, el cual es importante que se

registren y notifiquen todas las reacciones adversas, eventos supuestamente atribuibles a inmunización y vacunación y problemas relacionados a los medicamentos. Además se elaboró un flujograma que permite observar de forma clara y concisa cada detalle descrito en el procedimiento, el cual brinda la capacidad de entender de forma más clara y fácil las funciones, actividades y responsabilidades para operar la farmacovigilancia en la farmacia.

Este trabajo se realizó a través de un estudio de tipo bibliográfico-descriptivo, para lo cual fue necesario realizar una revisión de la normativa vigente es decir la norma técnica de farmacovigilancia, el reglamento técnico salvadoreño de medicamento para uso humano, el manual de buenas prácticas de farmacovigilancia para las américas y las guías de supervisión de buenas prácticas de farmacovigilancia emitida tanto por la dirección nacional de medicamento y el centro nacional de farmacovigilancia.

El procedimiento estándar de operación se realizó como parte del diplomado de especialización en el departamento de San Salvador en el municipio de San Salvador en el periodo del 28 marzo al 30 septiembre del año 2023.

CAPÍTULO II

OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1. Objetivo Generales

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

2.2. Objetivos específicos

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

CAPÍTULO III

MARCO TEÓRICO

3.0 MARCO TEÓRICO

3.1. Historia de la farmacovigilancia

Para llegar a la farmacovigilancia actual se dieron varios sucesos trágicos a través de la historia, por ejemplo, el primer problema documentado sobre el uso de los medicamentos ocurrió a finales del siglo XIX en 1864, cuando se describieron 109 muertes súbitas relacionadas con el uso anestésico del cloroformo.¹

Posteriormente en el siglo XX se dieron dos sucesos relevantes, el primero surge en Estados Unidos en 1937 cuando una casa farmacéutica creó un elixir de sulfonamida para niños, utilizando para ello un excipiente tóxico (dietilenglicol) en mamíferos, lo cual provocó la muerte de 107 niños.¹ Este episodio condujo a la creación de normas legales para supervisar la seguridad de los medicamentos antes de su comercialización, es así como nace la primera agencia reguladora de medicamentos del mundo en los Estados Unidos de América la Food and Drug Administration (FDA).²

El segundo suceso tiene relevancia en Europa, a comienzos de la década de los sesenta, cuando se cría la revolución de los medicamentos y las posibilidades del hombre para combatir las enfermedades.¹

En esta atmósfera de optimismo, en Alemania surge una epidemia de malformación congénita inducidas por la talidomida, medicamento utilizado en mujeres embarazadas para combatir náuseas y vómitos que provocó el nacimiento de más de 10.000 niños malformados, la mitad de los cuales murieron por malformaciones potencialmente mortales.²

A partir de este trágico episodio de la historia los gobiernos empezaron a exigir a las casas farmacéuticas pruebas de toxicidad más detalladas en animales.¹ Se promovieron los ensayos clínicos controlados como medio esencial para demostrar la eficacia y seguridad del nuevo medicamento antes de ser comercializados y evitar fracasos farmacéuticos, conformando así lo que hoy se conoce como la farmacovigilancia.²

La historia de la farmacovigilancia internacional comenzó hace más de treinta años, cuando la vigésima asamblea mundial de la salud acordó una resolución para iniciar un proyecto de viabilidad de un sistema internacional de seguimiento de las reacciones

adversas de los medicamentos.² Esta resolución fue la base del programa internacional de farmacovigilancia de la organización mundial de la salud.³

Es así como en 1968, la organización de la OMS inicio el programa internacional de farmacovigilancia con el objetivo de recopilar datos existentes sobre efectos adversos a medicamentos a nivel mundial. Se inició con un proyecto piloto implementado en 10 países que disponían de un sistema de notificación de reacciones adversas.⁴

Luego en 1978, la OMS firma un acuerdo con el gobierno sueco para el desarrollo y la coordinación de la Uppsala Monitoring Center (UMC), ahora conocida como VigiBase, que se encarga de la recopilación de las reacciones adversas de los medicamentos de los países miembros.³

Es así como los miembros del programa envían informes de posibles efectos adversos asociados a medicamentos en VigiBase. Estos son conocidos como informes de seguridad de casos individuales. La UMC revisa y analiza estos datos internacionales y comparte sus hallazgos y conclusiones con los estados miembros.³

Actualmente el programa internacional de vigilancia de medicamentos de la OMS garantiza la detección oportuna de los problemas de seguridad relacionados con los medicamentos. Hasta el año 2023 el programa cuenta con más de 170 miembros, entre ellos El Salvador, cubriendo aproximadamente el 99% de la población mundial.⁵

Los países y regiones que son miembros del programa trabajan a nivel nacional e internacional para monitorear e identificar los daños causados por los medicamentos, reducir los riesgos para los pacientes y establecer estándares y sistemas de farmacovigilancia en todo el mundo.⁵

Después de la creación del programa internacional de medicamento de la OMS, se expande la farmacovigilancia en América Latina en 1990 desarrollando una red latinoamericana de farmacovigilancia, comenzando con las agencias reguladoras de cada país concentrando las funciones en el registro y vigilancia de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos de riesgo.⁶

A la fecha un total de 17 países de América Latina participan en el programa del CMU. Mientras Canadá, Estados Unidos y algunos países de Europa se vincularon a la

iniciativa del centro de monitorización de medicamentos desde inicios 1968, la mayoría de los países latinoamericanos se vincularon en el transcurso de las últimas dos décadas.³

3.2. Farmacovigilancia.

La farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.⁷

Establece cuatro objetivos fundamentales:

- 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.⁷
- 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.⁷
- 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.⁷
- Fomentar el uso seguro, racional y más efectivo de los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados.⁷

Como se sabe los medicamentos antes de ser comercializados son sometidos a una serie de ensayos preclínicos y clínico obteniendo algunas reacciones adversas durante el estudio, es por ello que la farmacovigilancia vigila los medicamentos después de la comercialización ya que la información sobre un fármaco reunida durante la fase de pre comercialización es inevitablemente incompleta con respecto a las posibles reacciones adversas:

- Las pruebas en animales son insuficientemente predictivas de la seguridad en seres humanos.⁹

- En los ensayos clínicos, los pacientes se seleccionan y se limitan en el número, las condiciones de uso difieren de las de la práctica médica habitual y la duración de los ensayos es limitada.⁹
- La información, a menudo, es incompleta o no se dispone sobre: reacciones adversas graves e infrecuentes, toxicidad crónica, uso en grupos especiales (niños, ancianos o mujeres embarazadas), o respecto a interacciones farmacológicas.⁹

La farmacovigilancia es necesaria en cada país, ya que hay diferencias entre países (y aún entre regiones en algunos países) en la manifestación de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados con los medicamentos.⁸

Todo esto puede ser debido a diferencias en⁸:

- La producción de medicamentos.
- La distribución y el uso (por ejemplo, indicaciones, dosis, disponibilidad).
- La genética, la dieta, las tradiciones de la población, la calidad y la composición (excipientes) de los productos farmacéuticos fabricados localmente.

La farmacovigilancia es necesaria para la prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos y para evitar los costes económicos asociados a los efectos adversos no esperados. En conclusión, los medicamentos comercializados necesitan una vigilancia continua en cada uno de los países.⁸

Es así que para llevar a cabo la FV se puede hacer a través de 3 métodos:

- Sistema de notificación espontánea o farmacovigilancia pasiva: basado en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Es la metodología utilizada por los centros participantes del programa internacional de farmacovigilancia de la OMS.⁹
- Procedimientos de farmacovigilancia activa: basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población. Estos pueden ser en sistemas centrados en el medicamento o sistemas centrados en el paciente.⁹
- Estudios epidemiológicos: tienen como finalidad comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los

- medicamentos y su empleo, pueden ser por: estudios de cohorte o estudios de casos y controles.⁹

El método más utilizado para la operativización de la farmacovigilancia es el sistema de notificación espontánea, sin embargo, cuando se necesite realizar estudios de investigación en FV el procedimiento a seguir se define por el Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud (CNEIS), en el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (PEO) para la evaluación ética de la investigación en salud, según la normativa vigente.¹²

Además, la notificación espontánea se establece como mecanismo de comunicación para las unidades efectoras de farmacovigilancia, el reporte individual de casos. Para tal fin el Ministerio de Salud (MINSAL) establecerá los formularios y los medios para la remisión de estos.¹⁰

3.2.1. Notificación Espontánea

La notificación espontánea es el método más eficiente para la identificación de riesgos asociados al uso de los medicamentos, sin este método, es casi imposible llevar a cabo la farmacovigilancia.³

También se puede definir la notificación espontánea como:

- Método de obtención de la información de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) realizado por un profesional de salud a través de un formulario diseñado para tal fin.¹⁰
- Información sobre reacciones adversas a un medicamento/vacuna, falla terapéutica, error de medicación, error programático o cualquier otro problema relacionado a medicamento (PRM), obtenida mediante informe voluntario de un profesional de la salud, paciente/ciudadano.⁷

A nivel internacional se utiliza la boleta amarilla (hoja amarilla) para la notificación de reacciones adversas a medicamentos, en nuestro país las sospechas de reacciones adversas, fallas terapéuticas, errores de medicación o cualquier otro problema relacionado a productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos, incluyendo los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación (ESAVIS) , deben ser presentadas a través de los formularios oficiales (página amarilla y celeste) en formato digital principalmente de acuerdo a los tiempos

establecidos para la notificación por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).³

La notificación de todas las unidades efectoras debe realizarse cumpliendo lo siguiente⁷:

- La notificación debe ser en idioma castellano.
- La notificación debe contar con los 4 campos mínimos siguientes para ser válida ante el CNFV:
 - a. Nombre o iniciales del paciente.
 - b. Nombre del producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico, vacuna u homeopático sospechoso.
 - c. Reacción o evento adversos presentado.
 - d. Información de contacto del notificador.
- Debe ser de acuerdo con lo establecido en la presente norma, lineamientos, procedimientos, guías, herramientas y formularios que establezca el CNFV.
- Se debe reportar:
 - a. Casos individuales, series de casos de sospechas de reacciones adversas conocidas o inesperadas, reacciones adversas, ESAVI, errores programáticos y cualquier otro problema relacionado a productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos ocurridos en El Salvador.
 - b. Rumores de reacción adversa, falla terapéutica y errores de medicación relacionados al uso de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos ocurridos en El Salvador.
 - c. Brotes de intoxicación por uso de medicamentos.
 - d. Intoxicaciones, sobredosificaciones intencionada o no intencionada.
 - e. Falsificados y fraudulentos.

Todo el caso reportado debe enviarse a través del sistema de notificación espontánea oficial del CNFV y junto con ella, debe anexarse el formulario en papel o información recibida de la fuente inicial que la institución, establecimiento o compañía captura.⁷

De acuerdo con lo establecido en la norma están obligados a notificar todos profesionales de salud de las unidades efectoras del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), pacientes, personas naturales o jurídicas, que detecten una sospecha de RAM, ESAVI, y otros problemas relacionados a productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos.⁷

3.3. Farmacovigilancia en El Salvador y su regulación.

La Constitución de la República de El Salvador en su Artículo 1, reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común.

El Artículo 65 de la Constitución de la Republica de El Salvador, establece que la salud de los habitantes de la república constituye un bien público. El estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento el estado establecerá la política nacional de salud y supervisará su aplicación.

El Código de salud en su artículo 40. Establece que: El Ministerio de Salud (MINSAL), es el organismo encargado de dictar las normas pertinentes, organizar, coordinar y evaluar la ejecución de las actividades relacionadas con la salud.

La Ley de Medicamentos, en el artículo 48, menciona que: “Todo lo relacionado a los procesos de farmacovigilancia es competencia del ministerio de salud”.

3.3.1 Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.02.02:16 productos farmacéuticos medicamentos para uso humano.

Para el cumplimiento del referido documento se establece que las actividades de farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional, será realizada por el ministerio de salud a través del CNFV, así el MINSAL, por medio del CNFV y la DNM coordinando la ejecución de las acciones encaminadas al cumplimiento de las actividades contenidas en dicho reglamento técnico.¹¹

El CNFV fue creado en el 2016 por acuerdo ministerial No 1053. En dicho acuerdo, el artículo 1 especifica: “Créase el Centro Nacional de Farmacovigilancia”, como una instancia dependiente del MINSAL, responsable de coordinar las actividades de farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional, y, en el artículo 2, dice que el CNFV establecerá los mecanismos de coordinación necesarios con la DNM.¹¹

De igual forma, deberá establecer mecanismos de comunicación con los establecimientos de salud públicos y privados, con los profesionales de salud y las personas naturales o jurídicas que sean responsables del registro sanitario, fabricación, importación, distribución y comercialización, a fin de garantizar el uso seguro y efectivo de los medicamentos.¹¹

3.3.2 Norma técnica de farmacovigilancia

El 21 de julio de 2022 entra en vigencia la norma técnica de farmacovigilancia, la cual detalla de manera más específica en sus artículos 10, 11, 21 y 22, las atribuciones del CNFV y de la DNM en relación con la farmacovigilancia.¹¹

En consecuencia, para El Salvador es de suprema importancia la ejecución de actividades de farmacovigilancia, de tal modo que se puedan realizar actividades de minimización de riesgos de forma oportuna y así, dar garantías de una relación beneficio/ riesgo favorable en las condiciones de uso de los medicamentos que se comercializan en el país.¹¹

3.3.3. Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV).

Conforme al RTS la farmacovigilancia será ejecutada por el SNFV, coordinado por el MINSAL a través del CNFV.¹⁰

Dicho 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.¹⁰

Para dar cumplimiento con la farmacovigilancia el SNFV propone los siguientes objetivos¹²:

- Velar por la seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos.

- Detectar RAM, ESAVI y otros problemas relacionados al uso de medicamentos, comunicando los hallazgos oportunamente.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.
- Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz.
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de farmacovigilancia, y su efectiva comunicación al público.

Dentro SNFV se encuentra el Centro Nacional Farmacovigilancia (CNFV) que es la instancia dependiente del MINSAL responsable de coordinar las actividades de FV, de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional.¹⁰

Así mismo establece los mecanismos de coordinación necesarios con la autoridad reguladora nacional de medicamentos y los mecanismos de comunicación con los establecimientos de salud públicos y privados, con los profesionales de salud y las personas naturales o jurídicas que sean responsables del registro sanitario, fabricación, importación, distribución y comercialización, a fin de garantizar el uso seguro y efectivo de los medicamentos.¹⁰

El CNFV debe contar con un comité técnico consultivo multidisciplinario con la participación de instituciones del sistema nacional de salud, instituto nacional de salud (INS), consejo superior de salud pública (CSSP), un representante de Universidad de El Salvador (UES) y otras que considere pertinente para la evaluación de la seguridad de los medicamentos.¹⁰

El centro nacional de farmacovigilancia ha implementado una serie de competencias para la efectiva aplicación de la Farmacovigilancia, las cuales son:

- Planificar, coordinar y desarrollar el SNFV.
- Actuar como centro de referencia en materia de FV.
- Realizar el análisis y gestión del riesgo de medicamentos.
- Aplicar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV)

- Coordinar con la Dirección Nacional de Medicamentos sobre la seguridad en el uso de medicamentos, a fin de prevenir daños en la población, así como remitir a la DNM la información o evidencias en el marco de las acciones de farmacovigilancia.
- Coordinar la red de unidades efectoras de FV.
- Recibir, evaluar, codificar y mantener en una base de datos nacional, las notificaciones de ESAVI, RAM y PRM, remitidas por las unidades efectoras.
- Remitir a la DNM la información o evidencias recogidas en el marco de las acciones de farmacovigilancia.
- Mantener un registro en conjunto con la DNM de los planes de gestión de riesgo post comercialización de los medicamentos nuevos, biológicos, biotecnológicos y huérfanos en el mercado nacional.
- Enviar periódicamente las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos, debidamente codificadas UMC, Suecia; que es el centro colaborador de la OMS.¹³

Así mismo la DNM es un miembro importante del sistema nacional de farmacovigilancia, la cual realiza diferentes acciones como:

- Responder de forma oportuna y completa a cualquier pedido de información del CNFV en materia de seguridad de medicamentos.¹⁰
- Cooperar con el CNFV en las actividades de farmacovigilancia.¹⁰
- Establecer los procedimientos de auditoría que aseguren el cumplimiento de las responsabilidades de los laboratorios o del titular del registro sanitario en materia de seguridad de medicamentos.⁷
- Notificar al CNFV la información relacionada a medicamentos falsificados o fraudulentos o los que están fuera de especificación de calidad y que se haya identificado que se encuentran circulando en el mercado salvadoreño.¹⁰
- Realizar publicaciones científicas sobre datos de vigilancia de su competencia, y utilizarlas como un medio de comunicación con asociados regionales e internacionales.⁷

3.4 Organización de las unidades efectoras.¹⁰

Según el reglamento técnico salvadoreño se entenderá por unidades efectoras a las instituciones que conforman el sistema nacional de salud, incluyendo al instituto salvadoreño del seguro social, programas nacionales de salud, municipalidades que cuentan con el servicio de salud, los propietarios de establecimientos de salud privados con o sin fines de lucro, los profesionales de salud, universidades relacionadas al área de salud o que presten servicios de Salud , los profesionales responsables del registro sanitario, los fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores al detalle de medicamentos, que implementarán las disposiciones emitidas por el presente reglamento técnico.¹⁰

La finalidad de las diferentes unidades efectoras es identificar y notificar las RAM, ESAVI y los PRM autorizados para su comercialización en el territorio nacional.¹⁰

Las actividades de farmacovigilancia lideradas por el MINSAL, a través del CNFV, se gestionan sobre la base de las notificaciones espontáneas de RAM, ESAVI y problemas relacionados al uso de medicamentos, suministradas por las unidades efectoras; la información de seguridad de medicamentos emitida por autoridades y organismos sanitarios nacionales o internacionales.¹¹



Figura 1. Sistema Nacional de Farmacovigilancia.¹⁰

3.4.1 Las farmacias hospitalarias como unidad efectora

La guía del regente emitido por la DNM, define farmacia como el establecimiento que opera en la adquisición, almacenamiento, conservación, elaboración de preparaciones magistrales, dispensación y venta de medicamentos, productos naturales, suplementos vitamínicos y otros, que ofrezcan acción terapéutica dirigida al público en general.²⁰

Inicialmente los métodos específicos de farmacovigilancia hospitalaria se limitaron a la supervisión intensiva de pacientes ingresados con métodos similares en todos los programas. Más adelante la experiencia acumulada con estos estudios, permitió diseñar nuevas estrategias, desarrolladas sobre todo en los servicios de urgencia, que ampliaron el concepto de farmacovigilancia en el hospital.¹⁴

Debido a la baja incidencia general de las reacciones adversas graves, estos programas deben basarse necesariamente en el seguimiento de un elevado número de pacientes y en general debe mantenerse una colaboración metacéntrica. La farmacovigilancia no es una responsabilidad individual y el éxito de esta, conlleva el trabajo interdisciplinario de los profesionales de la salud (químicos farmacéuticos, médicos, enfermeras, nutricionistas y otro personal de salud involucrado), sin embargo, el farmacéutico tiene una gran responsabilidad dentro de este equipo.¹⁴

Para lograr la implementación del programa de farmacovigilancia en sí, es muy importante que todos los profesionales involucrados comprendan el concepto y el propósito de la farmacovigilancia, por lo que para lograrlo se deben de organizar conferencias y talleres que ayuden a articular y a definir el papel de cada uno dentro del equipo. Es muy importante socializar esta información para lograr resultados positivos.¹⁴

3.5. Referente de farmacovigilancia.¹²

El referente de farmacovigilancia es el profesional de la salud a cargo de las funciones de farmacovigilancia, en los establecimientos privados y públicos y que integran el SNFV. Así mismo es el interlocutor entre su institución y el CNFV/DNM.

3.5.1 Perfil del referente de farmacovigilancia ¹²

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

- Conocer las disposiciones legales que norman la actividad de farmacovigilancia en El Salvador.
- Conocer los documentos técnicos emanados desde el ministerio de salud, acerca de la farmacovigilancia
- Idealmente, haber participado de alguna instancia estructurada de capacitación en Farmacovigilancia, en la que se hayan abordado los elementos teóricos y aspectos técnicos que rigen la actividad
- Adicionalmente, es recomendable, que cuente con conocimientos en fisiología/fisiopatología, farmacología, toxicología y epidemiología.

3.6. Procedimientos Estandarizado de Operación (PEO)

Los procedimientos estándar de operación son parte 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 externas o internas.¹³

Por lo que es necesario disponer de procedimientos escritos en farmacovigilancia que garanticen el cumplimiento de las actividades, responsabilidades y funciones que debe de realizar el referente de farmacovigilancia en el establecimiento de salud.¹³

Los procedimientos estándar poseen una serie de características entre las cuales encontramos que es un documento escrito, identificado, legible, elaborado en un solo formato, detallado, claro y preciso, revisado, autorizado y distribuido (hasta el lugar donde es puesto en práctica); deben ser ordenados de fácil comprensión y cualquier modificación o cambio debe estar explicada y autorizada.¹⁷

El implementar los PEO para cada una de las actividades contribuye a ordenar y controlar la operación del establecimiento, a prevenir irregularidades en las diferentes actividades que se efectúan y favorecen la continuidad del trabajo. Los PEO deben estar disponibles para todo el personal en el lugar en que debe aplicarlos y supervisarlos. La existencia de estos implica su cumplimiento permanente, para lo cual

es necesario el adiestramiento para su cumplimiento, así como la obligatoriedad de su aplicación.¹⁷

Los procedimientos estándar de operación contienen las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación. Son un componente vital en cualquier sistema de gestión de la calidad y posibilitan que tareas repetitivas se realicen siempre de la misma forma independiente de la persona que los realiza, además toda persona involucrada en estas tareas a través de los procedimientos estándar de operación posee la información necesaria para un correcto proceder, sabiendo en todo momento lo que tiene que hacer, como y cuando.⁸

Dichos documentos se firmarán por las personas que los elaboren, revisen y serán autorizados por el responsable, asimismo deberán contener un número secuencial que refleje las actualizaciones que se realicen, la fecha de emisión o de actualización y la de aplicación.⁸

3.6.1. Estructura de los procedimientos estándar de operación.⁸

Generalmente los PEO están compuestos por las siguientes partes:

- Encabezado: contiene nombre del procedimiento, el logo de la institución, vigencia, código, versión y número de página.
- Nombre de la persona que lo elaboró, cargo y firma.
- Objetivo: lo que se desea alcanzar con procedimiento.
- Definiciones: explicaciones técnicas para mejor la comprensión del procedimiento.
- Alcances: a quienes va dirigido el procedimiento.
- Recursos: elementos necesarios para llevar a cabo el procedimiento.
- Generalidades: aplicaciones generales del procedimiento, pueden incluir imágenes, diagramas, gráficas entre otros, sobre la o las temáticas o áreas de conocimiento que se aborden en el procedimiento. Con el objetivo de que la persona que lee el procedimiento pueda informarse.
- Procedimiento: descripción de los pasos para ejecutar el procedimiento operativo estándar.
- Frecuencia: tiempo en que se debe realizar nuevamente la acción.
- Responsabilidades: acciones que desempeña el referente.

- Históricos de cambios: espacio para identificar los cambios realizados al documento.
- Distribución: personal a quienes se les distribuirá una copia autorizada el PEO.
- Bibliografía: documentos utilizados para realizar el procedimiento.
- Anexos: imágenes, diagramas de flujo, formatos de registro que sean necesario para comprender la ejecución del procedimiento.
- Registro de lecturas: formato para documentar los datos de las personas que leen el documento.

3.7. Flujogramas ¹⁸

El flujograma es un diagrama que expresa gráficamente las distintas operaciones que componen un procedimiento o parte de este, estableciendo su secuencia cronológica. Según su formato o propósito, puede contener información adicional sobre el método de ejecución de las operaciones, el itinerario de las personas, las formas, la distancia recorrida el tiempo empleado, etc.

3.7.1. Características del flujograma ¹⁸

-Sintético: la representación que se haga de un sistema o un proceso deberá quedar resumido en pocas hojas, de preferencia en una sola. Los diagramas extensivos dificultan su comprensión y asimilación, por tanto, dejan de ser prácticos.

-Simbólico: la aplicación de la simbología adecuada a los diagramas de sistemas y procedimientos evita a los analistas anotaciones excesivas, repetitivas o confusas en su interpretación.

-Fácil entendimiento: los diagramas nos permiten observar todos los pasos de un sistema o proceso sin necesidad de leer notas extensas.

3.7.2. Simbología ¹⁸

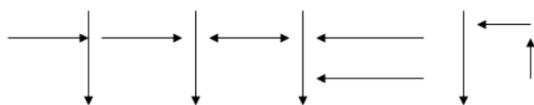
Existen varias entidades internacionales encargadas de elaborar los símbolos para la diagramación de flujos, así como propuestas particulares que también son ampliamente difundidas, entre las principales:

- American Society of Mechanical Engineers (ASME)

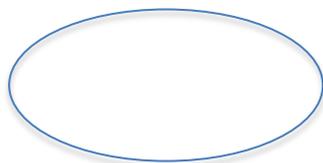
- American National Standard Institute (ANSI)
- International Organization for Standardization (ISO)
- Deutches Institute fur Normung (DIN)

Los principales símbolos usados en la diagramación de los flujos son los siguientes:

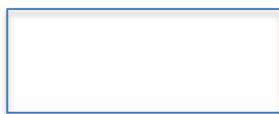
- Dirección del proceso o del flujo: Identifica el orden de ejecución de los pasos del proceso. Se emplea una flecha para indicar el movimiento de un símbolo a otro. La flecha indica la dirección, esta puede ser ascendente, descendente o latera.



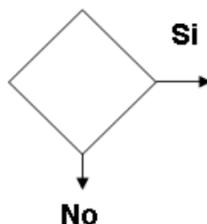
- Origen de una forma o documento: Se emplea para indicar el inicio o el fin de un proceso, también puede señalar una referencia de continuación de un proceso relacionado.



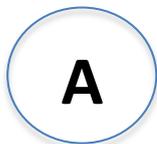
- Actividad: Describe la función que desempeña un colaborador en el proceso.



- Decisión o alternativa Señala un punto en el flujo del proceso donde se debe tomar una decisión entre dos o más opciones. Usualmente determinan una condición o pregunta.



- Conector Señala la conexión o enlace entre cualquier parte del flujo y otra parte del mismo.



CAPÍTULO IV

RESULTADOS

4.0 RESULTADOS

Se elaboró una propuesta de un procedimiento estándar de operación de las funciones, actividades y responsabilidades del referente de farmacovigilancia en una farmacia hospitalaria pública.

Para realizar dicho procedimiento se llevó a cabo una revisión bibliográfica de las características generales de la farmacovigilancia nacional, utilizando para ello los documentos como la norma técnica de farmacovigilancia, el reglamento técnico salvadoreño de productos farmacéuticos para uso humano, el manual de buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas y las de supervisión de buenas prácticas de farmacovigilancia emitida tanto por la Dirección Nacional de Medicamento y el Centro Nacional de Farmacovigilancia, de los cuales se retomaron las funciones, actividades y responsabilidades que debe cumplir el referente en la farmacia.

Este procedimiento estándar de operación actúa como guía para el profesional de la salud, en caso de enfrentar cualquier RAM, ESAVI y a los PRM.

Además, se diseñó un flujograma del procedimiento estándar de operación que permite observar de forma clara y concisa cada detalle de las funciones, actividades y responsabilidades para llevar a cabo la farmacovigilancia en la farmacia hospitalaria pública.

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN
DE LAS FUNCIONES, ACTIVIDADES Y
RESPONSABILIDADES DEL REFERENTE DE
FARMACOVIGILANCIA



DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Elaborado:

Br. Aleyda Jeannette Rosales Ruballo

Revisado :

Br. Jennipher Noemy Sanchez

Autorizado:

Lic. Alvin Tedis Cruz Salmerón

DICIEMBRE 2023

	Farmacia Hospitalaria		Código: 012023
	Procedimiento estándar de operación de las funciones, actividades y responsabilidades del referente de farmacovigilancia		Edición: 1
			Periodo de vigencia: 1 año
Fecha de Emisión: 20 de Sept. 2023	Fecha de vigencia: 01 de octubre 2023	Fecha de vencimiento: 01 de octubre 2024	Página 1 de 12

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN DE LAS FUNCIONES, ACTIVIDADES Y RESPONSABILIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA

APROBACIONES			
FUNCION	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORADO	Aleyda Jeannette Rosales	Profesional en Química y Farmacia	
REVISADO	Jennipher Sánchez	Gerente de Farmacia	
APROBADO	Lic. Alvin Tedis	Jefe de farmacia	

	Farmacia Hospitalaria		Código: 012023
	Procedimiento estándar de operación de las funciones, actividades y responsabilidades del referente de farmacovigilancia		Edición: 1
			Periodo de vigencia: 1 año
Fecha de Emisión: 20 de Sept. 2023	Fecha de vigencia: 01 de octubre 2023	Fecha de vencimiento: 01 de octubre 2024	Página 2 de 12

1. Objetivo:

Fortalecer las funciones, actividades y responsabilidades a realizar en la farmacia hospitalaria en materia de farmacovigilancia de acuerdo con la normativa vigente.

2. Alcance: Este procedimiento aplica al referente de farmacovigilancia y al personal farmacéutico que labora en la farmacia del hospital.

3. Definiciones:

3.1. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): Centro nacional competente en materia de Farmacovigilancia que verificará la implementación y ejecución de las disposiciones incluidas en el presente reglamento.²

3.2. Confidencialidad: Principio que aplicará la autoridad competente para proteger la identidad del notificador y de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa y otros problemas relacionados a medicamentos.²

3.3. Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI): Cualquier ocurrencia médica adversa o suceso que se produce después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y es supuestamente atribuida a la vacunación o inmunización, pero que no necesariamente está causalmente relacionada con el uso de la vacuna.²

3.4. 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. medicamento.²

	Farmacia Hospitalaria		Código: 012023
	Procedimiento estándar de operación de las funciones, actividades y responsabilidades del referente de farmacovigilancia		Edición: 1
			Periodo de vigencia: 1 año
Fecha de Emisión: 20 de Sept. 2023	Fecha de vigencia: 01 de octubre 2023	Fecha de vencimiento: 01 de octubre 2024	Página 3 de 12

3.5. Evento adverso grave (serio): cualquier situación médica desfavorable que a cualquier dosis causa la muerte, amenaza la vida, causa la hospitalización o la prolonga.¹ 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.²

3.6. Farmacovigilancia (FV): ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión, y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.²

3.7. Medicamento: sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintético o semisintético que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.²

3.8. Notificador: Todo profesional de salud que haya sospechado una probable reacción adversa a un medicamento y la haya comunicado a un Centro de Farmacovigilancia.²

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

3.10. Problema Relacionado a Medicamentos (PRM): cualquier evento de salud presente en un paciente, producido o relacionado con su tratamiento farmacoterapéutico y que interfiere con los resultados de salud esperados.²

	Farmacia Hospitalaria		Código: 012023
	Procedimiento estándar de operación de las funciones, actividades y responsabilidades del referente de farmacovigilancia		Edición: 1
			Periodo de vigencia: 1 año
Fecha de Emisión: 20 de Sept. 2023	Fecha de vigencia: 01 de octubre 2023	Fecha de vencimiento: 01 de octubre 2024	Página 4 de 12

3.1. 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.¹

3.2. 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 médicamente significativa.¹

3.3. 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.²

4. Siglas:

- CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- DNM: Dirección Nacional de Medicamentos.
- ESAVI: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización.
- FV: Farmacovigilancia.
- MINSAL: Ministerio de Salud.
- PRM: Problema Relacionado a Medicamentos.
- PEO: Procedimiento Estándar de Operación.

	Farmacia Hospitalaria		Código: 012023
	Procedimiento estándar de operación de las funciones, actividades y responsabilidades del referente de farmacovigilancia		Edición: 1
			Periodo de vigencia: 1 año
Fecha de Emisión: 20 de Sept. 2023	Fecha de vigencia: 01 de octubre 2023	Fecha de vencimiento: 01 de octubre 2024	Página 5 de 12

5. Recursos

Se debe contar con el material y equipo necesario para realizar las actividades de farmacovigilancia en la farmacia del hospital.

- Espacio físico para realizar las actividades.
- Escritorio.
- Archivero.
- Computadora con acceso a internet
- Impresora
- Utensilio de papelería y escritura
- Herramientas de notificación (Formularios)

6. Generalidades

El procedimiento estándar de operación cumple con la normativa vigente de nuestro país en materia de farmacovigilancia, así mismo orienta al referente de farmacovigilancia sobre las funciones, responsabilidades y actividades que debe de realizar en la farmacia para la implementación de esta en la institución.

7. Procedimiento

7.1 Funciones del referente de farmacovigilancia en una farmacia hospitalaria.

- a) Dar a conocer a la personal salud que labora en la institución las disposiciones legales que norman la actividad de farmacovigilancia en El Salvador.
- b) Vigilar que se cumplan de los documentos normativos en relación farmacovigilancia emitido por CNFV, DNM a través de bitácoras o documentos que certifiquen la vigilancia.

	Farmacia Hospitalaria		Código: 012023
	Procedimiento estándar de operación de las funciones, actividades y responsabilidades del referente de farmacovigilancia		Edición: 1
			Periodo de vigencia: 1 año
Fecha de Emisión: 20 de Sept. 2023	Fecha de vigencia: 01 de octubre 2023	Fecha de vencimiento: 01 de octubre 2024	Página 6 de 12

- c) Dar a conocer a la personal salud que labora en la institución las disposiciones legales que norman la actividad de farmacovigilancia en El Salvador.
- d) Vigilar que se cumplan de los documentos normativos en relación farmacovigilancia emitido por CNFV, DNM a través de bitácoras o documentos que certifiquen la vigilancia.
- e) Cumplir con los lineamientos técnicos en materia de buenas prácticas de farmacovigilancia.
- f) Realizar farmacovigilancia activa de eventos relacionados a medicamentos y vacunas en la institución.
- g) Asegurar la confidencialidad de cada caso, firmando una carta de confidencialidad por cada paciente.

7.2 Responsabilidades del referente de farmacovigilancia en una farmacia hospitalaria.

- a) Promover por medio de capacitaciones las actividades relacionadas a la farmacovigilancia en la institución.
- b) Promover la notificación espontánea de RAM, ESAVI, PRM, utilizando afiches o videos informativos, y comunicar por correo electrónico al CNFV cualquier información de riesgo identificada o posibles reacciones adversas.
- c) Recibir los reportes de sospechas de RAM, ESAVI, y PRM. Emitidos por el personal de salud que labora en el en el hospital.
- d) Revisar y validar en base a normativa la información contenida en la notificación, que cumpla con los cuatro aspectos mínimo:

	Farmacia Hospitalaria		Código: 012023
	Procedimiento estándar de operación de las funciones, actividades y responsabilidades del referente de farmacovigilancia		Edición: 1
			Periodo de vigencia: 1 año
Fecha de Emisión: 20 de Sept. 2023	Fecha de vigencia: 01 de octubre 2023	Fecha de vencimiento: 01 de octubre 2024	Página 7 de 12

- Nombre o iniciales del paciente.
 - Nombre del medicamento.
 - Evento adverso.
 - Datos del notificador.
- e) Notificar en línea a través del portal regional de notificación (notificacentroamerica.net), en tiempo y forma, las sospechas de RAM, ESAVI y PRM de los cuales tuviese conocimiento o las que ya han sido revisadas.
- f) El referente de farmacovigilancia debe de elaborar una base de datos digital y en físico de las notificaciones recibidas en la institución de las reacciones adversas, errores de medicación, fallas terapéuticas, cualquier problema relacionado a los medicamentos y ESAVI y las notificaciones enviadas al CNFV.
- g) Dar seguimiento a las notificaciones de RAM y ESAVI clasificados como caso serio y apoyar en el seguimiento de casos reportados al CNFV y en casos referidos a al establecimiento.
- h) Responder ante el llamado del CNFV para evaluaciones de casos notificados relacionados a la institución.
- i) Enviar CNFV un reporte de notificación cero en caso de que no se reporten ningún evento adverso en la unidad en un periodo de seis meses, utilizando para ello el formulario emitido por CNFV en su página web (<https://cnfv.salud.gob.sv/>.)
- j) Facilitar la información necesaria a las entidades reguladoras cuando realicen auditorias, supervisiones y monitoreo.
- k) Cumplir con los tiempos establecidos para la presentación de todos los documentos e información de seguridad dispuesta en la norma, lineamientos, guías, procedimientos y herramientas que emita el CNFV o la DNM, en materia de farmacovigilancia.

	Farmacia Hospitalaria		Código: 012023
	Procedimiento estándar de operación de las funciones, actividades y responsabilidades del referente de farmacovigilancia		Edición: 1
			Periodo de vigencia: 1 año
Fecha de Emisión: 20 de Sept. 2023	Fecha de vigencia: 01 de octubre 2023	Fecha de vencimiento: 01 de octubre 2024	Página 8 de 12

- l) Cumplir con todos instrumentos, lineamientos, guías, herramientas y plataformas electrónicas que emita el CNFV o la DNM en materia de seguridad de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas.

7.3. Actividades del referente de farmacovigilancia en la farmacia hospitalaria.

- a. El referente de farmacovigilancia debe de elaborar un programa de capacitación en materia de FV para el personal que labora en el hospital.
- b. Llevar un registro (listas de asistencias, exámenes de conocimiento entre otros) de las capacitaciones realizadas al personal en las actividades de Farmacovigilancia.
- c. Facilitar el acceso a los formularios vigentes emitidos por CNFV para las notificaciones de sospechas de RAM. ESAVI, y PRM, entregando una cantidad suficiente de formularia a cada departamento del hospital o compartiendo por medios electrónicos.
- d. Verificar el completo y correcto llenado de los formularios (hoja amarilla y celeste) revisando que cumpla con los cuatro aspectos mínimo para la notificación y en caso de ser necesario deberá solicitar la información correcta o completa comunicándose con el notificador.
- e. En caso de ser necesario el referente debe de completar los datos del medicamento sospechoso en el reporte sospecha de RAM, ESAVI y PRM, apoyándose del jefe de Farmacia o personal de farmacia.
- f. Realizar visitas de seguimiento a los pacientes que se encuentran hospitalizados para las RAM. ESAVI. o PRM de casos serios o a solicitud del ente regulador para complementar información.

	Farmacia Hospitalaria		Código: 012023
	Procedimiento estándar de operación de las funciones, actividades y responsabilidades del referente de farmacovigilancia		Edición: 1
			Periodo de vigencia: 1 año
Fecha de Emisión: 20 de Sept. 2023	Fecha de vigencia: 01 de octubre 2023	Fecha de vencimiento: 01 de octubre 2024	Página 9 de 12

- g. Elaborar un plan de manejo de crisis ante posibles eventos adversos en el hospital de acuerdo con lo establecido en la guía para el manejo de crisis emitida por CNFV.
- h. Formar parte del equipo de atención inmediata de manejo de crisis y ejecutar acciones de minimización de riesgos posteriores a la notificación del CNFV, de eventos de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos y vacunas.
- i. Realizar periódicamente un monitoreo de alerta en las páginas oficiales de las entidades reguladoras tanto nacionales e internacionales en materia de los medicamentos dispensados en la farmacia.
- j. El referente debe ser parte del comité farmacoterapéutico y de farmacovigilancia de la institución.

8. Frecuencia:

- 8.1. Cada vez que el referente de Farmacovigilancia realiza sus respectivas actividades.

9. Responsabilidades:

Jefe de Departamento de Vigilancia Sanitaria

- Apoyar las actividades técnicas que desarrolle o implemente el referente institucional de farmacovigilancia.
- Promover la creación y actualización de forma oportuna de documentos normativos relacionados a la farmacovigilancia en la farmacia hospitalaria.

Jefe de farmacia

- Apoyar en el ámbito local las actividades relacionadas a FV.

	Farmacia Hospitalaria		Código: 012023
	Procedimiento estándar de operación de las funciones, actividades y responsabilidades del referente de farmacovigilancia		Edición: 1
			Periodo de vigencia: 1 año
Fecha de Emisión: 20 de Sept. 2023	Fecha de vigencia: 01 de octubre 2023	Fecha de vencimiento: 01 de octubre 2024	Página 10 de 12

- Ejercer las actividades de referente local de FV, en aquellos centros de atención con limitado o mínimo personal químico farmacéutico.
- Representar al referente de farmacovigilancia en su ausencia o mientras sea nombrado por la dirección local un nuevo representante.

Comité local de farmacovigilancia

- Recibir y conocer los reportes de sospechas de RAM, ESAVI y PRM previamente revisados y validados por el referente local de FV, para su evaluación y análisis en conjunto.
- Apoyar al referente de farmacovigilancia en la revisión de cada caso para clasificar las notificaciones según su gravedad como serias o no serias.
- Proponer junto con el referente local estrategias de manejo y prevención de riesgos en actividades relativas a FV.

10. Históricos de cambios:

Tabla 2. Históricos de cambio del procedimiento estándar de operación.

Edición modificada	Descripción del cambio	Número de edición nueva	Nombre de responsable del cambio	Fecha de modificación
			Nombre y apellido	día/mes/año

	Farmacia Hospitalaria		Código: 012023
	Procedimiento estándar de operación de las funciones, actividades y responsabilidades del referente de farmacovigilancia		Edición: 1
			Periodo de vigencia: 1 año
Fecha de Emisión: 20 de Sept. 2023	Fecha de vigencia: 01 de octubre 2023	Fecha de vencimiento: 01 de octubre 2024	Página 11 de 12

11. Distribución:

El presente procedimiento estándar de operación se distribuirá al personal farmacéutico que labora en la farmacia del hospital.

12. Bibliografía:

- 12.1.1 Norma técnica salvadoreña de farmacovigilancia.
- 12.1.2 Reglamento técnico salvadoreño de farmacovigilancia.
- 12.1.3 Lineamientos técnicos para las actividades de farmacovigilancia en la farmacia hospitalaria pública.

13. Registro de lecturas:

- 13.1 El referente de farmacovigilancia tendrá que contar con registro de control que especifique fecha, hora, nombre, y firma de quien realizó la lectura del documento.

	Farmacia Hospitalaria		Código: 012023
	Procedimiento estándar de operación de las funciones, actividades y responsabilidades del referente de farmacovigilancia		Edición: 1
			Periodo de vigencia: 1 año
Fecha de Emisión: 20 de Sept. 2023	Fecha de vigencia: 01 de octubre 2023	Fecha de vencimiento: 01 de octubre 2024	Página 12 de 12

14. Anexos

Anexo N° 1. Hoja de Registro de Lectura

	Farmacia Hospitalaria			
	REGISTRO DE LECTURA			
TÍTULO		Procedimiento de las funciones, actividades y responsabilidades del referente de farmacovigilancia		CÓDIGO:FRH 2023
N°	FECHA	HORA	NOMBRE	FIRMA

Anexo N° 2. Formulario de notificación espontánea de RAM / PRM

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

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

Título del reporte (*):	Fecha de notificación:
Forma que detecta el caso: Notificación espontánea <input type="checkbox"/> Búsqueda activa <input type="checkbox"/> Rumor <input type="checkbox"/> Noticia <input type="checkbox"/> Comentario <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/>	
Otro (explique):	
Tipo de evento: RAM <input type="checkbox"/> Falla terapéutica <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Falsificado/Fraudulento <input type="checkbox"/> Uso off -label <input type="checkbox"/> Interacción <input type="checkbox"/>	
Intoxicación <input type="checkbox"/> Exposición <input type="checkbox"/> (Embarazada Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> , Lactando Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> , Semanas de gestación: _____, edad del lactante: _____)	
Grave (serio): Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Razón de Gravedad: Muerte <input type="checkbox"/> Amenaza la vida <input type="checkbox"/> Anomalía Congénita o muerte fetal <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Sospecha de aborto <input type="checkbox"/>	
Discapacidad <input type="checkbox"/> Incapacidad persistente o significativa <input type="checkbox"/> Otra condición médica importante <input type="checkbox"/>	

II. Notificador

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

III. Información del Paciente

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

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta:	Diagnóstico del evento:		
Paciente fue hospitalizado: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fecha de ingreso _____, Fecha de alta _____			
Indicación de uso del medicamento:	Prescrito: <input type="checkbox"/> Automedicado: <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>		
Antecedentes Clínicos relevantes:			
Exámenes de Laboratorio:			
Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*):	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:
			Tratamiento terapéutico <input type="checkbox"/>
			Medicamento retirado <input type="checkbox"/> Dosis aumentada <input type="checkbox"/>
			Dosis reducida <input type="checkbox"/> Dosis no modificada <input type="checkbox"/>
			Cambio de marca <input type="checkbox"/> Observación/seguimiento <input type="checkbox"/>
Resultado del manejo de la reacción: Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/>	Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/>	No recuperado <input type="checkbox"/>	
En proceso de recuperación <input type="checkbox"/>	Fallecido <input type="checkbox"/>	Se desconoce <input type="checkbox"/>	
¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/>			
¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/>			
¿Antecedente de reacción adversa con el medicamento sospechoso u otro del mismo grupo terapéutico? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/>			

V. Medicamento

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

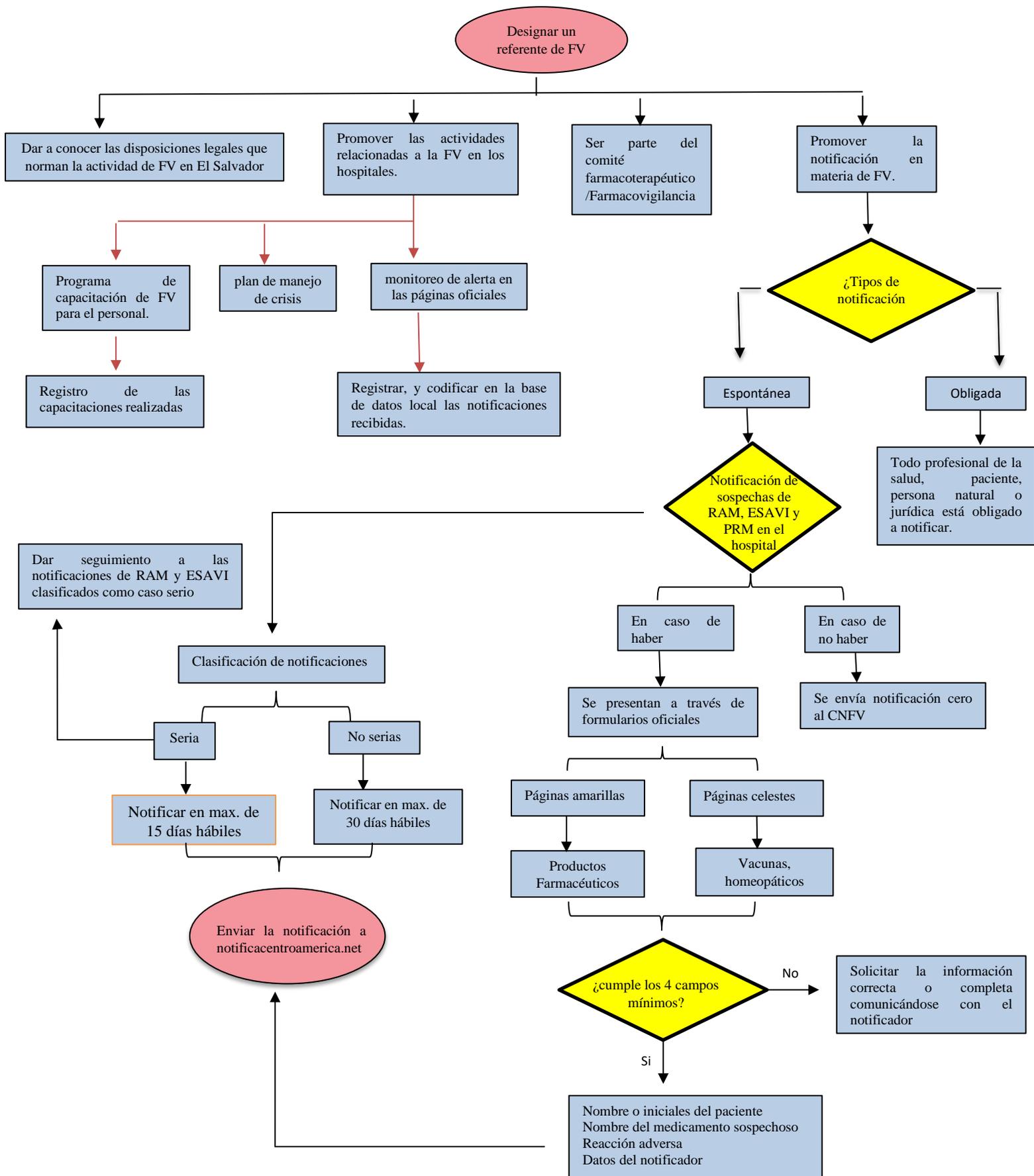
Otros datos del medicamento sospechoso

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

Firma y sello del Notificador

Anexo N°4. Flujograma de las funciones, actividades y responsabilidades del referente de FV

Fuente: Elaboración propia



CAPÍTULO V

CONCLUSIONES

5.0 CONCLUSIONES

1. En el presente trabajo se realizó una propuesta de un procedimiento estándar de operación de las funciones, actividades y responsabilidades que lleva a cabo el referente de farmacovigilancia en una farmacia hospitalaria pública, dicho procedimiento proporciona los pasos a seguir para implementar la farmacovigilancia de una forma más rápida, sencilla y segura en el hospital.
2. El procedimiento operativo estándar se elaboró en forma clara, concisa y sencilla de forma que el referente y el personal farmacéutico de las farmacias hospitalarias públicas comprenda fácilmente las funciones, responsabilidades y actividades que se deben de realizar para llevar a cabo la farmacovigilancia en el hospital.
3. Con base a la revisión bibliográfica se conoce que el tema de farmacovigilancia en las farmacias hospitalarias públicas se ha potenciado en los últimos años con finalidad de asegurar la salud de los pacientes y minimizar los riesgos de las posibles reacciones adversas a los medicamentos, ante esto la facultad de química y farmacia de Universidad de El Salvador ha implementado un diplomado en materia de farmacovigilancia, y así aportar a las diferentes instituciones con la elaboración procedimientos escritos sobre las funciones y actividades del referente para poner en práctica la farmacovigilancia de acuerdo a la normativa vigente.
4. El procedimiento elaborado contribuirá a dar cumplimiento a las guías de supervisión y de buenas prácticas de farmacovigilancia emitidas por las entidades reguladoras de nuestro país.
5. En el procedimiento se incluyó un flujograma que representa de forma sencilla los pasos que debe realizar el referente de farmacovigilancia para operativizar dicha disciplina, además le permite comprender de una forma más rápida las acciones a ejecutar.

CAPÍTULO VI

RECOMENDACIONES

6. 0 RECOMENDACIONES

1. A las farmacias de los hospitales públicos, a concientizar sobre la importancia de la farmacovigilancia ya que esta ayuda a mejorar la atención y seguridad del paciente con base al uso de los medicamentos.
2. A los profesionales referentes de farmacovigilancia de las farmacias de los hospitales públicos , tener en consideración esta propuesta de procedimiento como un apoyo para la realización de las funciones, actividades y responsabilidades del referente dentro de la farmacia del hospital de dicha institución, ya que este procedimiento está basado en documentación emitida por el centro nacional de farmacovigilancia, reglamento técnico salvadoreño de farmacovigilancia, la norma técnica salvadoreña y buenas prácticas de farmacovigilancia de la dirección nacional de medicamentos.
3. A las instituciones de salud (DNM, MINSAL) incentivar a los tomadores de decisiones y demás personal al cumplimiento con la guía de inspección de farmacovigilancia y así facilitar la detección, evaluación y solución de cualquier reacción adversa (RAM), eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) y a los problemas relacionados a los medicamentos (PRM).
4. Al Referente de farmacovigilancia y personal de salud involucrado en la Farmacovigilancia, emplear el uso del flujograma para facilitar y comprender de una forma más sencilla y clara todas las actividades realizadas dentro de la institución, referente a casos de Farmacovigilancia.

CAPÍTULO VII

BIBLIOGRAFÍA

7.0 BIBLIOGRAFÍA

1. Barahona O. Seguimiento del Programa de Farmacovigilancia del Hospital Roosevelt en el Departamento de Estomatología. Universidad de San Carlos de Guatemala. [2011] Guatemala.
2. De Abajo Iglesias FJ, Madruga M, Montero D, Martínez G. La farmacovigilancia en una agencia de regulación de medicamentos: fines y estrategias. Agencia Española del Medicamento. [2003] España.
3. Dorian A, Sorto J. Propuesta de procedimiento de capacitación para la promoción de la notificación espontánea de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos para el Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador. Universidad de El Salvador.[2018] El Salvador
4. Organización Mundial de la Salud . La Farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Organización Mundial de la Salud. [2004] Ginebra-Suiza
5. Uppsala Monitoring Centre. A global collaboration for patient safety [Internet]. Who-umc.org. [citado el 8 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://who-umc.org/about-the-who-programme-for-international-drug-monitoring/about-the-who-pidm/>
6. Rodríguez C. La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas. Universidad Nacional de Colombia. [2022] Bogotá-Colombia
7. Norma Técnica de Farmacovigilancia. San Salvador.[2022] El Salvador
8. Díaz M, González E. Propuesta de guía de procedimientos estándar de operación de un departamento de Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica basados en el apartado IV de la guía de evaluación de buenas prácticas de farmacovigilancia emitida por la dirección nacional de medicamentos. Universidad de El Salvador. [2023] El Salvador.
9. Meléndez I. Manual de procedimientos de farmacovigilancia pasiva en el Hospital Nacional El Salvador. Universidad de El Salvador. [2022] El Salvador.

10. Reglamento Técnico Salvadoreño, RTS 11.02.02:16, Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia [2016]. El Salvador
11. De León M, Palomo V. Farmacovigilancia en El Salvador: El Rol de la industria farmacéutica. Centro Nacional de Farmacovigilancia. [2022] El Salvador
12. Ministerio de Salud. Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia. Dirección de Tecnologías Sanitarias, Dirección de Regulación y Legislación en Salud [2017] El Salvador
13. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica [2010].
14. De Mechler P. Juárez Y. Capacitaciones sobre farmacovigilancia al personal de salud del hospital general de accidentes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Universidad San Carlos de Guatemala. [2009]. Guatemala
15. Instituto Salvadoreño del Seguro Social. Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia en el ISSS. Instituto Salvadoreño del Seguro Social. [2021]. El Salvador
16. Guerra Cabanilla D.E, propuesta de manual de procedimientos operativos estándares de farmacovigilancia y tecnovigilancia para una droguería ubicada en la ciudad de Trujillo. UNIVERSIDAD DE TRUJILLO (2015) PERÚ.
17. Organización Mundial de la Salud VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD - who-umc.org, <https://who-umc.org/media/1707/24751.pdf>.
18. Villacrés Gómez J.S, Modelo de Procedimientos técnicos - operativos para el mejoramiento de la Productividad de la Constructora Bayas Freire. UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO (2012) Ecuador.
19. Centro Nacional de Farmacovigilancia, El Salvador - <https://cnfv.salud.gob.sv/>
20. Dirección nacional de medicamentos. Guía del regente. [Internet] diciembre 2021. Disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/?wpdmpro=guia-del-regente>

ANEXOS

ANEXO N° 1.

ESTRUCTURA DEL PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

El procedimiento operativo estándar contienen las siguientes partes:

1. La portada

	Farmacia Hospitalaria		Código:
	Procedimiento estándar de operación de las funciones, actividades y responsabilidades del referente de farmacovigilancia		Edición:
			Periodo de vigencia:
Fecha de Emisión:	Fecha de vigencia:	Fecha de vencimiento:	Página 1 de

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN DE LAS FUNCIONES, ACTIVIDADES Y RESPONSABILIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA

APROBACIONES			
FUNCION	NOMBRE	CARGO	FIRMA
Elaborado			
Revisado			
Aprobado			

2. Encabezado:

	Farmacia Hospitalaria		Código: 012023
	Procedimiento estándar de operación de las funciones, actividades y responsabilidades del referente de farmacovigilancia		Edición:
			Periodo de vigencia
Fecha de Emisión	Fecha de vigencia:	Fecha de vencimiento :	Página _ de _

3. Objetivo.

4. Definiciones.

5. Alcances.

6. Recursos.

7. Generalidades.

8. Procedimiento.

9. Frecuencia.

10. Responsabilidades.

11. Históricos de cambios:

Edición modificada	Descripción del cambio	Número de edición nueva	Nombre de responsable del cambio	Fecha de modificación
			Nombre y apellido	día/mes/año

12. Distribución

13. Bibliografía

14. Anexos