

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA MANEJO Y  
SEGUIMIENTO DE LAS SOSPECHAS DE RAM Y PRM EN LA FARMACIA DEL  
HOSPITAL NACIONAL SANTA TERESA

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DIPLOMADO DE ESPECIALIZACIÓN

PRESENTADOR POR

RICARDO ANTONIO RODRÍGUEZ RODRÍGUEZ  
CARLOS JOSÉ VÁSQUEZ MIRANDA

PARA OPTAR AL GRADO DE  
LICENCIADO 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 QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

M.SD. NANCY ZULEYMA GONZÁLEZ SOSA

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCIÓN DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

M.Sc. ENA EDITH HERRERA SALAZAR

TRIBUNAL EVALUADOR

ASESOR

LIC. FRANCISCO REMBERTO MIXCO LÓPEZ

ASESORA DE AREA EN SALUD PÚBLICA Y FARMACIA HOSPITALARIA

LICDA. ROXANA MARÍA MIRANDA DE QUINTANILLA

TUTORA

M.Sc. EVELYN PATRICIA VÁSQUEZ RODRÍGUEZ

## **AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIA**

En primer lugar, deseo expresar mi profundo agradecimiento a Dios por permitirme llegar hasta este día. Le agradezco por bendecirme con la salud necesaria para alcanzar este gran triunfo. También quiero dedicar un sincero agradecimiento a mi madre, Estela Rodríguez, quien me ha respaldado incondicionalmente en mis decisiones y ha desempeñado un papel fundamental en la realización de este logro. Mi gratitud se extiende a mi padre, Ricardo Rodríguez, quien, al igual que mi madre, siempre estuvo a mi lado, acompañándome y brindándome aliento. Recuerdo que él estaba pendiente de que no me retrasara en las madrugadas y me acompañaba pacientemente en la espera del microbús universitario. Asimismo, agradezco a mi abuela, quien goza de la presencia de Dios, por cuidarme desde mi infancia y consentirme con sus dulces atenciones. Siempre cocinaba la cena con un amor inmenso, y aunque llegara cansado de la universidad, su atención y palabras de aliento llenaban de esperanza mis días. Su amor y apoyo han sido fundamentales en mi camino, y por ello les agradezco desde lo más profundo de mi corazón.

También deseo expresar mi agradecimiento a mis compañeros de estudio, en especial a mi compañero de tesis, Carlos Vásquez, quien siempre estuvo dispuesto y comprometido en este proyecto. Además, quiero extender mi gratitud a Margarita García, quien constantemente me brindó ánimo y motivación para perseverar en este trayecto académico. Su compañía y apoyo resultaron invaluable a lo largo de esta travesía.

**RICARDO RODRIGUEZ**

## AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIA

A Dios

En primer lugar, agradezco a Dios quien me ha guiado y me ha dado la fortaleza para seguir adelante.

A mis padres

Agradezco a mis padres Dayssi Miranda y Carlos Vásquez que siempre me han brindado su apoyo incondicional para poder cumplir todos mis objetivos personales y académicos. Ellos son los que con su cariño me han impulsado siempre a perseguir mis metas y nunca abandonarlas frente a las adversidades.

A mi hermano

A mi hermano Diego Vásquez que con su presencia, respaldo y cariño me impulsan siempre a seguir adelante.

A mis amigos.

Agradecer de manera especial a mis amigos de toda la vida Carlos Aparicio y Priscila Campos por siempre tener las palabras adecuadas para seguir con este proyecto. A mis amigos y compañeros de estudio Elizabeth, Kevin, Beatriz, Melanie, Christian y Julia, gracias por las horas compartidas, los trabajos realizados en conjunto y las historias vividas en este bonito proceso. A mi mejor amiga Regina Maldonado, que durante la carrera compartió conocimientos, triunfos, fracasos, alegrías y tristeza, por todo su apoyo incondicional y más, gracias por estar siempre para mí.

A mis maestros, de manera muy especial agradecer a Lic. Ana Luisa de Alegría, por todo su apoyo durante toda la carrera, estaré eternamente agradecido.

M.Sc. Evelyn Vásquez por la ayuda en la realización de esta tesis.

A mi compañero de tesis Ricardo Rodríguez por su apoyo y comprensión en la realización de esta tesis.

CARLOS VÁSQUEZ

# ÍNDICE GENERAL

Pág N°

## RESUMEN

## CAPÍTULO I

1.0 Introducción

## CAPÍTULO II

2.0 Objetivos

## CAPÍTULO III

3.0 Marco teórico

3.1 Historia de la farmacovigilancia 17

3.1.1 Elixir de sulfanilamidas. 19

3.1.2 Talidomida 20

3.2 Papel de la OMS en farmacovigilancia 21

3.3 Uppsala Monitoring Center 22

3.3.1 Misión y Visión UMC 23

3.4 Vigilancia internacional de Medicamentos 23

3.4.1 Fuentes de información sobre la seguridad de los medicamentos 24

3.5 Farmacovigilancia 25

3.5.1 Por qué se hace farmacovigilancia 25

3.5.2 ¿Qué es farmacovigilancia? 26

3.5.3 Quienes conforman el Sistema Nacional de Farmacovigilancia 26

3.5.4 Métodos para recabar información en farmacovigilancia 27

3.6 Guía para la notificación de las sospechas de RAM 28

3.6.1 Clasificación 28

3.6.2 Qué se debe notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia 28

3.6.3 Quiénes deben notificar las sospechas de RAM, ESAVI y PRM 29

3.6.4 Tiempos establecidos para la notificación y seguimiento de las sospechas de reacciones adversas al centro nacional de farmacovigilancia. 29

3.6.5 Criterios mínimos para la notificación de las sospechas de RAM, ESAVI	30
3.7 Formas de notificación según sistema disponible	30
3.7.1 Sistema de Notificación en Línea	30
3.7.2 Sistema de Notificación en Papel.	31
3.8 Guía para el Referente de Farmacovigilancia.	31
3.9 POE	32

## **CAPÍTULO IV**

4.0 Resultados y Discusión de Resultados

## **CAPÍTULO V**

5.0 Conclusiones

## **CAPÍTULO VI**

6.0 Recomendaciones

Referencias Bibliográficas

Glosario

Anexos

## **SIGLAS**

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia.  
COSAM: Comando de Sanidad Militar.  
DNM: Dirección Nacional de Medicamentos.  
ESAVI: Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación.  
FOSALUD: Fondo Solidario Para la Salud.  
HNST: Hospital Nacional Santa Teresa.  
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 para la Salud.  
POE: Procedimiento Operativo Estándar.  
PRM: Problema Relacionados a Medicamentos.  
RAM: Reacción Adversa a Medicamentos.  
RTS: Reglamento Técnico salvadoreño  
TRS: Titulares de Registro Sanitario.



## RESUMEN

La farmacovigilancia, una disciplina crucial en el ámbito de la atención médica, se enfoca en la detección, evaluación, comprensión y prevención de las Reacciones Adversas a Medicamentos y Problemas Relacionados a Medicamentos. Se diseñó un Procedimiento Operativo Estándar específicamente para el Hospital Nacional Santa Teresa con el fin de notificar y gestionar eficazmente reacciones adversas a medicamentos y problemas relacionados a medicamentos.

El proceso comienza con la identificación o sospecha de una reacción adversa a un medicamento o problema relacionado con estos en cualquier fase del uso de medicamentos en el hospital. Se requiere una notificación digital en el expediente clínico y en el Sistema Corto de Notificación del hospital, completando información vital como el nombre del paciente, el medicamento implicado, la reacción adversa y los detalles del notificador.

Estas notificaciones son enviadas al Referente de Farmacovigilancia. Posteriormente son presentadas al Comité Local de Farmacoterapia, donde se realiza un análisis exhaustivo.

Una vez completada esta fase, el Referente de Farmacovigilancia resguarda la información y procede a enviar las notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través de diferentes medios permitidos. El Centro Nacional de Farmacovigilancia confirma la recepción de estas notificaciones y emite un número de reporte y contraseña, asegurando un seguimiento adecuado.

Además, se establece un programa de difusión del Procedimiento Operativo Estándar para garantizar que todo el personal del hospital esté al tanto de los procesos y responsabilidades.

El trabajo de graduación, se desarrolló en el periodo de marzo a diciembre del año 2023 destaca la importancia de la farmacovigilancia, y este procedimiento operativo estándar, fundamentales para garantizar la seguridad y calidad de la atención médica en el Hospital Nacional Santa Teresa. Se recomienda la implementación de este procedimiento operativo estándar ya que con estos procesos se contribuye significativamente a una atención médica y farmacéutica más segura y de mayor calidad para los pacientes, cumpliendo así con los estándares más exigentes en el campo de la salud.

**CAPÍTULO I**  
**INTRODUCCIÓN**

## 1.0 INTRODUCCIÓN

Este trabajo de grado propone un Procedimiento Operativo Estándar (POE) para el manejo y seguimiento de las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en la farmacia del Hospital Nacional Santa Teresa. La iniciativa surge ante la carencia de un modelo definido en la institución para la notificación y seguimiento de estos eventos en las diversas áreas de atención en salud que ofrece el hospital.

El propósito fundamental es mejorar la atención a los pacientes mediante actividades de farmacovigilancia, notificando y dando seguimiento a casos reportados como RAM y PRM. Además, se implementará un programa de difusión detallado para dar a conocer el Procedimiento Operativo Estándar entre el personal de la institución y garantizar su correcta implementación.

La farmacovigilancia se enfoca en la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas a medicamentos y problemas relacionados a medicamentos. Su importancia en el Hospital Nacional Santa Teresa radica en garantizar la seguridad y calidad de la atención farmacéutica brindada a los pacientes. En este contexto, surge la necesidad de diseñar un Procedimiento Operativo Estándar que facilite el manejo y seguimiento de las sospechas de las reacciones adversas a medicamentos y los problemas relacionados a los medicamentos en la farmacia de este hospital.

El objetivo principal de esta investigación es diseñar un procedimiento operativo estándar que estandarice y optimice el proceso de notificación, evaluación y seguimiento de las reacciones adversas a medicamentos y los problemas relacionados a medicamentos en el Hospital Nacional Santa Teresa. Esta propuesta tiene como finalidad mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención farmacéutica en la institución.

Se plantea la hipótesis de que la implementación de un procedimiento operativo estándar específico para la notificación y seguimiento de las reacciones adversas a medicamentos y los problemas relacionados a medicamentos en el Hospital Nacional Santa Teresa contribuirá significativamente a la detección temprana, evaluación precisa y prevención de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos, mejorando así la seguridad y calidad de la atención farmacéutica.

La metodología propuesta para esta investigación involucra los siguientes pasos:

Diseño del procedimiento operativo estándar: Se desarrollará un procedimiento operativo estándar detallado que describa los pasos a seguir desde la detección de una sospecha de reacción adversa a medicamentos o problema relacionado a medicamento hasta su notificación, evaluación y seguimiento en el Hospital Nacional Santa Teresa.

Capacitación del Personal: Se llevará a cabo un programa de difusión y capacitación para todo el personal involucrado en el proceso de notificación, asegurando que estén familiarizados con el nuevo procedimiento operativo estándar y comprendan sus roles y responsabilidades.

Implementación del procedimiento operativo estándar: El procedimiento operativo o estándar diseñado se pondrá en práctica en el hospital, y se establecerán mecanismos para su seguimiento y cumplimiento.

Análisis de Resultados: Se analizarán los datos recopilados para evaluar la efectividad del procedimiento operativo estándar en la detección temprana, evaluación precisa y prevención de las reacciones adversas a medicamentos y los problemas relacionados a los medicamentos.

Conclusiones y Recomendaciones: Basándose en los resultados obtenidos, se extraerán conclusiones sobre la utilidad y eficacia del nuevo procedimiento. Se proporcionarán recomendaciones para posibles mejoras y ajustes.

La investigación se llevará a cabo en un período de seis meses. Durante este tiempo, se implementará el nuevo procedimiento operativo estándar en el Hospital Nacional Santa Teresa, se capacitará al personal y se recopilarán datos para su evaluación. Esta duración se considera adecuada para obtener una visión completa de la efectividad del procedimiento.

La implementación de este nuevo procedimiento operativo estándar tiene el potencial de mejorar significativamente la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención farmacéutica en el Hospital Nacional Santa Teresa. Además, los resultados de esta investigación pueden ser de interés para otras instituciones de salud que buscan fortalecer sus prácticas de farmacovigilancia y garantizar un uso seguro de los medicamentos. La farmacovigilancia es un componente esencial de la atención médica, y su correcta implementación puede tener un impacto positivo en la salud y bienestar de los pacientes en el ámbito hospitalario



## **CAPÍTULO II**

### **OBJETIVOS**

## **2.0 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL**

- 2.1.1 Proponer las directrices aplicables en la implementación de actividades relacionadas con el manejo y seguimiento de sospechas de RAM y PRM que debe seguir el referente de farmacovigilancia en una farmacia.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

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

**CAPÍTULO III**  
**MARCO TEÓRICO**



### 3.0 MARCO TEÓRICO

#### 3.1 Historia de la farmacovigilancia

El desarrollo de la terapéutica farmacológica en las últimas décadas ha sido un faro de esperanza en la lucha contra diversas enfermedades. <sup>(1)</sup> Los avances en esta área han permitido no solo el tratamiento efectivo de muchas condiciones médicas, sino también la prevención de diversas enfermedades. A medida que las economías crecen y la tecnología avanza, un número cada vez mayor de personas puede acceder a medicamentos que ofrecen beneficios significativos, pero también conllevan ciertos riesgos. <sup>(2,3)</sup>

El proceso de investigación que precede a la autorización de un nuevo fármaco, que incluye la fase preclínica y clínica, tiene como objetivo evaluar de manera exhaustiva tanto los efectos terapéuticos como los posibles efectos adversos de un medicamento. Sin embargo, a pesar de todos los esfuerzos, no es posible identificar por completo todos los problemas relacionados con los medicamentos y las reacciones adversas que estos pueden desencadenar en todas las situaciones clínicas. <sup>(4)</sup>

Es importante destacar que la seguridad de un fármaco se investiga y monitorea desde las primeras etapas de su desarrollo, y es un aspecto crucial en la evaluación de su idoneidad para su posterior comercialización. No obstante, la seguridad de los medicamentos sigue siendo un foco primordial en los estudios que se realizan después de que un fármaco ha llegado al mercado. Estos estudios posteriores a la comercialización se llevan a cabo para garantizar que los beneficios de un medicamento sigan superando cualquier riesgo potencial y para detectar de manera proactiva cualquier problema que pueda surgir una vez que el medicamento se utiliza en un número más amplio de pacientes. <sup>(4)</sup>

La historia de la medicina está salpicada de episodios que revelan la importancia de una regulación farmacéutica sólida y la necesidad de una cuidadosa evaluación de los medicamentos antes de su distribución. Algunos de los casos más emblemáticos en este sentido han dejado una marca indeleble en la conciencia colectiva y han ejemplificado los riesgos asociados con el uso de medicamentos. <sup>(5)</sup>

Un caso que resalta es el ocurrido en 1937 en Estados Unidos, cuando más de 100 niños perdieron la vida después de ingerir un elixir de Sulfanilamida. Este trágico incidente conmocionó a la nación y fue un llamado de atención sobre la necesidad de regular más rigurosamente la industria farmacéutica. A raíz de esta tragedia, se introdujeron importantes reformas en la regulación de medicamentos en ese país, lo que marcó un hito en la historia de la seguridad de los fármacos y el papel de las agencias gubernamentales en su supervisión. (5)

Otro episodio impactante fue el desastre de la Talidomida, que tuvo lugar en 1961. Este medicamento, desarrollado en Alemania, fue recetado a muchas mujeres embarazadas como un tratamiento para las náuseas matutinas. Sin embargo, la Talidomida tuvo efectos devastadores, causando miles de casos de malformaciones de nacimiento, especialmente la focomelia, en los hijos de las madres que lo tomaron. Este trágico suceso puso de manifiesto la necesidad de una evaluación exhaustiva de los medicamentos en todas las etapas de su desarrollo, incluido su efecto potencial en el feto, y contribuyó a un endurecimiento de las regulaciones farmacéuticas a nivel mundial. (5)

Estos casos emblemáticos, aunque dolorosos, han servido como lecciones importantes en la historia de la medicina y la farmacología. Han subrayado la necesidad de la investigación rigurosa, la regulación eficaz y la comunicación transparente en el ámbito de los medicamentos para garantizar la seguridad y eficacia de los tratamientos médicos y así tratar de evitar las reacciones adversas a medicamentos y los problemas relacionados a los medicamentos. (5)

La farmacovigilancia, tal como la conocemos hoy, ha surgido gracias a la observación atenta de los efectos que se presentan después de administrar un medicamento. A lo largo de la historia, diversos acontecimientos como los mencionados han impulsado el desarrollo de esta valiosa disciplina. Sin embargo, su evolución no ha sido sencilla, y, desafortunadamente, han sido necesarios trágicos eventos históricos para crear una conciencia mundial sobre la necesidad de proteger la seguridad de los pacientes frente al uso inapropiado de los medicamentos. (6)

En 1968, la Organización Mundial de la Salud estableció un Centro Internacional de Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos, que en la actualidad tiene su sede en Uppsala, Suecia. Este centro se encarga de centralizar la información relacionada con la seguridad de los medicamentos y proporcionar capacitación a todos los países que forman parte de la organización. (6)

En las décadas posteriores, la farmacovigilancia ha ganado un creciente reconocimiento y relevancia dentro de la comunidad científica. Su desarrollo ha sido particularmente notable desde la perspectiva regulatoria, y en la actualidad, se rige por rigurosas normativas destinadas a mejorar de manera constante la seguridad de los pacientes. (6)

### 3.1.1 Elixir de sulfanilamidas.

La sulfanilamida es un antibiótico perteneciente al grupo de las sulfonamidas. Desde un punto de vista químico, se trata de un compuesto orgánico que contiene una anilina modificada con un grupo sulfonamida. (7)

Durante la Segunda Guerra Mundial, los Aliados emplearon sulfanilamida en forma de polvo como medida para reducir las tasas de infección. Esta estrategia contribuyó significativamente a la disminución drástica de las tasas de mortalidad en comparación con conflictos bélicos previos. (7)

En junio de 1937, un representante de la empresa Massengill Co., con sede en Bristol, Tennessee, informó a la empresa sobre la demanda de una formulación líquida de sulfanilamida en los estados del sur, dirigida a bebés y niños pequeños. Harold Cole Watkins, director del departamento de química y farmacia, realizó experimentos que demostraron que la sulfanilamida se disolvía eficazmente en dietilenglicol. La solución resultante se consideró satisfactoria en cuanto a su apariencia, aroma agradable y sabor a frambuesa. Como las regulaciones de control de alimentos y medicamentos de la época no requerían pruebas de toxicidad, Watkins no se percató de que el dietilenglicol utilizado era un anticongelante altamente tóxico que, al ingerirse, podía resultar mortal. (6,8)

Los primeros envíos de este elixir se realizaron a principios de septiembre. Sin embargo, solo un mes después, la Asociación Médica Americana (AMA) recibió informes sobre un medicamento de sulfanilamida relativamente desconocido que estaba causando la muerte de los pacientes que lo consumían. Un análisis del elixir reveló que el dietilenglicol era la causa de estos trágicos fallecimientos. (8)

### 3.1.2 Talidomida <sup>(9)</sup>

La ficha histórica relata que la talidomida fue creada por la empresa farmacéutica alemana Grünenthal en 1954. Este medicamento se comercializó entre 1957 y 1963 con la finalidad de servir como un sedante y alivio para las náuseas experimentadas durante los primeros tres meses del embarazo, particularmente en casos de hiperémesis gravídica.

El contexto de 1953 nos lleva a una empresa farmacéutica suiza, Ciba, que había sintetizado una nueva sustancia, la talidomida, aunque en ese momento desconocían sus consecuencias. Después de un extenso período de pruebas, Ciba no logró identificar efectos farmacológicos apreciables, y abandonó su desarrollo. Sin embargo, otra compañía alemana, Chemie Grünenthal, asumió la responsabilidad de continuar el desarrollo de esta sustancia en 1954. <sup>(9)</sup>

Heinrich Mückter (1914-1987), quien fue afiliado al partido nazi y médico militar, desempeñó un papel importante durante la guerra mientras trabajaba en Polonia en investigaciones secretas. En agosto de 1946, las autoridades polacas emitieron una orden de arresto en su contra, lo que lo llevó a huir a Alemania. Posteriormente, Mückter resurgió en el Laboratorio Grünenthal, donde asumió una posición de alto rango en la Dirección de Investigaciones Científicas. Se le atribuye un papel significativo en el desarrollo de la talidomida. Según los informes proporcionados por la propia empresa alemana, llevaron a cabo ensayos con la droga en animales y no detectaron efectos adversos. Basándose en la supuesta "normalidad" de estos ensayos, las autoridades alemanas dieron luz verde para la utilización de la talidomida en seres humanos. Sin embargo, con el paso del tiempo, se descubrió que estos ensayos eran inexactos y fraudulentos. <sup>(9)</sup>

Chemie Grünenthal comenzó a comercializar la talidomida, tanto de forma directa como a través de licenciatarios, en alrededor de 40 países en todo el mundo. El medicamento se vendió bajo diferentes nombres, entre ellos Contergan, Kevadon, Isomin y Sedalis. <sup>(9)</sup>

El 18 de noviembre de 1961, un médico clínico y genetista alemán llamado Widkind Lenz planteó la posible relación entre la talidomida y graves malformaciones observadas en más de 50 recién nacidos. En todos los casos, las madres habían consumido talidomida durante el embarazo. Simultáneamente, en diciembre de 1961, un obstetra australiano llamado William McBride relacionó la talidomida con efectos teratogénicos graves y envió sus hallazgos a la respetada revista Lancet. Sin embargo, la publicación de estos resultados se retrasó durante varios meses debido a "problemas de espacio" en la revista. Mientras tanto, durante este

período, más de 15,000 recién nacidos en todo el mundo sufrieron las consecuencias del medicamento (y actualmente sobreviven menos de 4,000 de ellos).

No pasó mucho tiempo antes de que se conociera como "la tragedia de la talidomida", convirtiéndose en el episodio más impactante en la historia de la medicina clínica. Un análisis detallado permitió determinar que las malformaciones en los fetos ocurrían cuando las mujeres embarazadas tomaban el medicamento entre las cuatro y ocho semanas de gestación. Durante este período, una sola dosis resultaba suficiente para desencadenar la toxicidad en el feto, lo que se manifestaba a través de la focomelia, la ausencia de pabellones auditivos, defectos en el paladar y diversas malformaciones. (9)

### 3.2 Papel de la OMS en farmacovigilancia (10)

En 1972, la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió un informe titulado "International Drug Monitoring: The Role of National Centers", en el cual se señalaba que aproximadamente uno de cada 20 ingresos a las salas de urgencias estaba relacionado con una reacción adversa a medicamentos. En la década de los años 90, ya se habían realizado cálculos para estimar el costo que esto representaba para el sistema de atención médica de Estados Unidos, alcanzando la cifra de cien mil millones de dólares anuales.

En 2002, la Organización Mundial de la Salud (OMS) proporcionó datos más detallados que permitieron comprender mejor la gravedad de la situación. Esto se debió a que las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se situaban entre las causas de muerte de la cuarta a la sexta posición en los Estados Unidos. En naciones como Noruega (11.5%), Francia (13%), y el Reino Unido (16%), las RAM representaban más del 10% de todas las hospitalizaciones, lo que generaba una carga económica que alcanzaba hasta el 15 al 20% del presupuesto de los hospitales a nivel global. En una publicación de la revista "Perspectivas Políticas" de la OMS sobre medicamentos en 2004, se estableció una relación entre la seguridad de los medicamentos y las prácticas de farmacovigilancia, y se destacó que en algunos países, las RAM figuraban entre las principales 10 causas de mortalidad. Un artículo de 2006 señaló que los costos derivados de los problemas relacionados a medicamentos ascendían a alrededor de 847 millones de dólares al año en el Servicio Nacional de Salud del Reino Unido, mientras que en los Estados Unidos, la cifra alcanzaba los 76.6 billones de dólares anualmente.

Esta problemática persiste en la actualidad, resultando en costos significativos y un aumento de la morbilidad y mortalidad. Además, varios estudios han revelado que un 3.6% de las prescripciones médicas contienen errores, de los cuales el 21% pasa desapercibido en el proceso de revisión de farmacia. El 23.5% de estos errores podrían provocar efectos adversos, y el 28% podría causar daños graves. Estas estadísticas se basaron en un hospital que implementó un servicio de farmacia interna para revisar todas las prescripciones, lo que supuso una reducción de riesgos significativa.

Ante este escenario complejo, se han emprendido esfuerzos a nivel global con el propósito de mejorar la práctica de la prescripción médica, identificar riesgos y minimizarlos, y así, adquirir un entendimiento más profundo de las reacciones adversas, interacciones y riesgos asociados a los medicamentos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) tomó la iniciativa en 1968 al lanzar el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos, que culminó en 1978 con un acuerdo entre la entidad global y Suecia. Esta colaboración dio origen al Centro de Monitoreo Uppsala (Uppsala Monitoring Center).<sup>(10)</sup>

### 3.3 Uppsala Monitoring Center<sup>(11)</sup>

El Uppsala Monitoring Center (UMC) desempeña un papel vital en la formulación de directrices operativas a nivel internacional con el objetivo de perfeccionar la investigación, la calidad, la comercialización, las prácticas de prescripción, la dispensación y la administración de medicamentos en beneficio de los pacientes. Además, se enfoca en el seguimiento terapéutico, la identificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y otras cuestiones relacionadas con los medicamentos, incluso abarcando su correcta disposición final, en caso de necesidad.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) es la entidad que establece las políticas a nivel internacional y colabora estrechamente con el UMC en la elaboración de estrategias destinadas a reducir al mínimo los riesgos asociados con los medicamentos, estableciendo metas y objetivos claros.

Un documento importante a destacar es "Medication Without Harm, WHO Global Patient Safety Challenge," publicado en 2017 por la OMS. En este documento, se establece como objetivo a alcanzar en cinco años la reducción del 50% de los daños graves relacionados con los medicamentos. Esto se lograría mediante la implementación de medidas destinadas a fortalecer los métodos de detección de errores en las prescripciones, la promoción de buenas prácticas en la gestión y uso de los medicamentos, y la exhaustiva revisión de los datos

derivados de las actividades de farmacovigilancia. Esta iniciativa representa un compromiso fundamental para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos en todo el mundo.

### 3.3.1 Misión y Visión UMC <sup>(11)</sup>

La visión y la misión del Centro de Monitoreo de Uppsala representan los pilares fundamentales que orientan la dirección estratégica a nivel mundial y la estructura de gestión interna de la entidad.

Nuestra visión es fomentar conjuntamente la seguridad de los medicamentos.

Nuestra misión se centra en respaldar a los miembros del Programa de la OMS para la Vigilancia Internacional de Medicamentos (PIDM) y a los responsables de políticas relacionadas con la seguridad de los medicamentos a través de actividades científicas y otras relacionadas con temas de seguridad de los medicamentos.

Asimismo, estamos comprometidos en salvaguardar y mantener una base de datos global en colaboración con los centros nacionales de farmacovigilancia. Esto implica proporcionarles soluciones técnicas, estructuras y apoyo que les permitan enviar, acceder y analizar información sobre posibles reacciones adversas a medicamentos.

Además, nuestra misión busca fortalecer a los centros nacionales de farmacovigilancia del PIDM de la OMS para respaldar el uso seguro de medicamentos en la sociedad y en la atención médica. Lo logramos ofreciendo formación que se adapte a las necesidades presentes y futuras, así como promoviendo y coordinando sus esfuerzos.

Nuestro compromiso final es facilitar un acceso más amplio y rápido a información sobre la seguridad de los medicamentos. Esto se logra proporcionando soluciones para la recopilación, procesamiento y análisis de datos sobre seguridad de los medicamentos, tanto antes como después de su comercialización.

### 3.4 Vigilancia internacional de Medicamentos <sup>(5)</sup>

La supervisión integral de la salud y de los medicamentos debe ser una parte esencial en la cotidianidad de los proveedores de servicios de salud y de todas las organizaciones relacionadas. Esto implica mantener una vigilancia constante para identificar cuándo surgen problemas, tomar medidas inmediatas para abordarlos y compartir información sobre las causas de los perjuicios para influir en las políticas y prácticas futuras. El papel fundamental de la vigilancia abarca a:

- Compañías Farmacéuticas
- Organizaciones de Investigación

- Programas de Salud Pública
- Hospitales
- Farmacias
- Prácticas Generales de Salud
- Todos los Trabajadores y Proveedores de Atención Médica

La expresión sistemática y oficial de la vigilancia de la salud en el uso de medicamentos se encuentra en los centros de farmacovigilancia a nivel local y nacional, así como en organizaciones regionales y en el Programa de la OMS para la Vigilancia Internacional de Medicamentos. Este programa fue encargado por la Asamblea Mundial de la Salud en la década de 1960. Estos sistemas se han dedicado con diligencia a registrar y evaluar los incidentes de daños relacionados con medicamentos sufridos por los pacientes, comunicar los riesgos a nivel nacional e internacional, y reducir tanto las lesiones como las muertes. Además, muchos de ellos participan activamente en redes de colaboración a nivel regional y global, en las cuales el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) suele desempeñar un papel de influencia destacada.

#### 3.4.1 Fuentes de información sobre la seguridad de los medicamentos <sup>(5)</sup>

Desde la década de 1960, se han registrado informes tanto voluntarios como de otro tipo en VigiBase, la base de datos global de la OMS que recopila informes de seguridad de casos individuales (ICSR). Estos informes provienen de los participantes en el Programa de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional, y en algunos países, también se aceptan informes de empresas farmacéuticas. VigiBase, bajo la administración de UMC, contenía más de 20 millones de informes hasta mayo de 2019. Esta base de datos incluye la mayoría de los datos de otras bases relevantes, como las de la Unión Europea, China y Estados Unidos.

Sin embargo, los informes voluntarios por sí solos no ofrecen una imagen completa y fiable de los daños causados por los medicamentos. Por lo tanto, resulta esencial recurrir a otros métodos de investigación. A nivel mundial, se están llevando a cabo numerosos proyectos de investigación en paralelo, impulsados por autoridades de salud, académicos, profesionales y fabricantes.

La notificación directa por parte de los pacientes se ha establecido en muchos países y se reconoce como una fuente valiosa y complementaria de información sobre la seguridad de los medicamentos y la experiencia terapéutica de los pacientes. La utilización de nuevos métodos electrónicos, como aplicaciones en línea y móviles, muestra un gran potencial para enriquecer y ampliar la información disponible.



Diversos centros de farmacovigilancia y otras organizaciones, incluyendo la UMC, están comprometidos en promover el mensaje de un uso más seguro de los medicamentos y destacar la importancia de reportar problemas. Un enfoque prioritario es motivar a los pacientes a notificar las reacciones adversas a los medicamentos a sus proveedores de atención médica o directamente a los centros de farmacovigilancia locales o nacionales.

### 3.5 Farmacovigilancia

#### 3.5.1 Por qué se hace farmacovigilancia (2)

Ningún medicamento es inherentemente seguro debido a que, antes de su aprobación para la comercialización, se realizan estudios clínicos en grupos de pacientes limitados y bajo condiciones controladas. Por lo tanto, no es posible conocer todos los efectos de los medicamentos. Es en el momento de su puesta en el mercado cuando comienzan las actividades de farmacovigilancia, que se centran en identificar la amplia gama de reacciones adversas que pueden surgir a lo largo del ciclo de vida de un medicamento.

La farmacovigilancia es esencial en cada nación debido a que existen diferencias en la manera en que se manifiestan las reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados con los medicamentos, tanto entre países como en algunas ocasiones entre regiones dentro de un mismo país. Estas diferencias pueden ser atribuidas a varios factores, entre los que se incluyen:

- La fabricación de medicamentos.
- La distribución y el uso de los mismos, que abarca aspectos como las indicaciones, dosis y disponibilidad.
- Factores genéticos, dietéticos, y las tradiciones de la población, así como la calidad y la composición (excipientes) de los productos farmacéuticos fabricados a nivel local.
- La utilización de medicamentos no convencionales, como las hierbas medicinales, que pueden presentar problemas toxicológicos tanto cuando se usan de manera independiente como en combinación con otros medicamentos.
- Los datos que proceden del propio país o región pueden tener una mayor relevancia y valor educativo, y pueden estimular la toma de decisiones reguladoras en el ámbito nacional. La información obtenida de un determinado país (por ejemplo, el país de origen del medicamento) puede no ser relevante para otras partes del mundo, donde las circunstancias sean diferentes. Cuando no existe la información de una región, puede tardarse más tiempo en detectar un problema por parte de las autoridades reguladoras de medicamentos, de los farmacéuticos, de los pacientes y de las compañías farmacéuticas.

Es por ello que, en El Salvador, se ha establecido un Sistema Nacional de Farmacovigilancia con los siguientes objetivos:

- Garantizar la seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos.
- Detectar reacciones adversas, eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) y otros problemas relacionados con el uso de medicamentos, y comunicar estos hallazgos de manera oportuna.
- Contribuir a la evaluación de los beneficios, riesgos, efectividad y daños asociados a los medicamentos, con el fin de prevenir daños y maximizar los beneficios.
- Promover el uso seguro, racional y eficaz de los medicamentos.
- Fomentar la comprensión, la educación y la formación clínica en el ámbito de la farmacovigilancia, así como su comunicación efectiva al público.

### 3.5.2 ¿Qué es farmacovigilancia? <sup>(2)</sup>

La farmacovigilancia se ocupa de la detección, la evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados.

La finalidad de la Farmacovigilancia es:

- El uso racional y seguro de los medicamentos.
- La evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados.
- La educación y la información a los pacientes

### 3.5.3 Quienes conforman el Sistema Nacional de Farmacovigilancia <sup>(2)</sup>

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia se compone de diversas entidades, incluyendo el Centro Nacional de Farmacovigilancia, el Comité Técnico Consultivo, unidades efectivas y la Dirección Nacional de Medicamentos. El Ministerio de Salud (MINSAL), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, tiene la responsabilidad de coordinar las actividades relacionadas con la farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional.

Las actividades de farmacovigilancia se llevarán a cabo a través de una red de unidades efectivas que engloba:

- Las instituciones de salud dentro del Sistema Nacional de Salud (SNS) que ofrecen servicios de salud, como el MINSAL, ISSS, ISBM, FOSALUD, COSAM, ISRI.
- Profesionales de la salud, municipalidades que proporcionan servicios de salud, establecimientos de salud y clínicas, tanto privados como sin fines de lucro.

- Profesionales encargados del registro sanitario de los medicamentos, así como los responsables de su fabricación, importación, distribución, almacenamiento y dispensación.

El propósito de estas redes de unidades efectivas es identificar y notificar reacciones adversas a medicamentos (RAM), eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) y otros problemas vinculados al uso de medicamentos que han sido autorizados para su comercialización.

Las actividades de farmacovigilancia, lideradas por el MINSAL a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, se llevarán a cabo con base en notificaciones espontáneas de RAM, ESAVI y problemas relacionados con el uso de medicamentos, proporcionadas por las unidades efectivas, así como en la información de seguridad de medicamentos emitida por autoridades y organismos sanitarios a nivel nacional e internacional. Además, las universidades con enfoque en el área de la salud colaborarán con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia al promover actividades relacionadas con la farmacovigilancia.

### 3.5.4 Métodos para recabar información en farmacovigilancia. (2)

#### Métodos Utilizados en Farmacovigilancia

##### Sistema de Reporte Voluntario:

Este método se basa en que los profesionales de la salud identifiquen y detecten sospechas de reacciones adversas a medicamentos en su práctica diaria y envíen esta información a una entidad encargada de centralizar los reportes.

##### Sistemas de Vigilancia Intensiva:

Estos sistemas se centran en la recopilación sistemática y detallada de todos los efectos negativos que pueden estar relacionados con el uso de medicamentos en grupos específicos de la población. Se dividen en dos categorías principales:

- Sistemas enfocados en el medicamento.
- Sistemas enfocados en el paciente.

### Estudios Epidemiológicos:

Estos estudios tienen como objetivo confirmar la relación entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento en particular. Pueden tomar la forma de:

- Estudios de Cohorte.
- Estudios de Casos y Controles.

El método más ampliamente utilizado en farmacovigilancia es el sistema de reporte voluntario. Sin embargo, cuando se requiere llevar a cabo investigaciones en farmacovigilancia, el procedimiento a seguir está definido por el Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud (CNEIS) y se rige por el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados para la Evaluación Ética de la Investigación en Salud, de acuerdo con la normativa vigente.

### 3.6 Guía para la notificación de las sospechas de RAM

#### 3.6.1 Clasificación <sup>(2)</sup>

Reacciones Graves: Incluyen cualquier manifestación morbosa que ocurre como resultado de la administración de un medicamento y que cumple con al menos uno de los siguientes criterios:

- Pone en riesgo la vida o conlleva al fallecimiento del paciente.
- Requiere hospitalización o prolonga la estadía en un entorno hospitalario.
- Resulta en discapacidad persistente o significativa.
- Provoca alteraciones o malformaciones en recién nacidos.

Reacciones No Graves: Engloban cualquier evento, sospecha o reacción adversa que no satisface los criterios de gravedad mencionados anteriormente.

#### 3.6.2 Qué se debe notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia <sup>(2)</sup>

- Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).
- Eventos presuntamente vinculados a vacunación e inmunización (ESAVI).
- Otras problemáticas relacionadas con medicamentos que causen daño al paciente, incluyendo dependencia, abuso, uso incorrecto y errores de medicación.
- Falta de eficacia, especialmente en categorías de medicamentos propensas a desarrollar resistencia, productos biológicos, biotecnológicos, anticonceptivos y terapias novedosas.

- Casos de intoxicación debido al uso de medicamentos.
- Se deberá notificar cualquier sospecha de RAM, ESAVI o PRM que se conozca, otorgando prioridad a las reacciones graves, inesperadas y a aquellas asociadas con medicamentos recién introducidos en el mercado local.

### 3.6.3 Quiénes deben notificar las sospechas de RAM, ESAVI y PRM <sup>(2)</sup>

- Profesionales de la salud de todas las disciplinas.
- Las instituciones de atención médica que forman parte del Sistema Nacional de Salud (MINSAL, ISSS, ISBM, FOSALUD, COSAM, ISRI).
- Dueños de establecimientos de atención médica privados, tanto con fines de lucro como sin fines de lucro, que tengan en sus filas a profesionales de la salud.
- Los titulares de Registro Sanitario (TRS) de los medicamentos.
- En el caso de droguerías, distribuidores e importadores, están obligados a informar las notificaciones de RAM a los TRS de los productos que comercializan.

Además, en el evento de que un paciente experimente una reacción adversa a un medicamento o a una vacuna, puede informarlo a su médico u otro profesional de la salud, quien se encargará de reportarlo al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

### 3.6.4 Tiempos establecidos para la notificación y seguimiento de las sospechas de reacciones adversas al centro nacional de farmacovigilancia. <sup>(2)</sup>

Las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI), así como los Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM) y su seguimiento deben ser reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia siguiendo los plazos estipulados en el documento RTS Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Farmacovigilancia, el cual está disponible en el sitio web [cnfv.salud.sv](http://cnfv.salud.sv) bajo la sección "Marco Normativo".

Según las pautas establecidas, las sospechas de RAM y ESAVI graves deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia en un plazo de 72 horas desde que se tiene conocimiento del hecho. Para las demás sospechas de reacciones adversas, el plazo para la notificación es de 10 días hábiles.

### 3.6.5 Criterios mínimos para la notificación de las sospechas de RAM, ESAVI. <sup>(2)</sup>

Todas las notificaciones deben incluir al menos la siguiente información:

- Datos identificativos del paciente.
- Identificación del medicamento bajo sospecha, incluyendo la fecha de inicio y finalización de su administración.
- Descripción detallada de la sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), Evento Supuestamente Atribuible a Vacunación e Inmunización (ESAVI) o Problema Relacionado a Medicamentos (PRM), así como la fecha de su inicio.
- Información de contacto del notificante.

## 3.7 Formas de notificación según sistema disponible

### 3.7.1 Sistema de Notificación en Línea. <sup>(2)</sup>

El sistema en línea tiene como objetivo simplificar el proceso de notificación para los profesionales de la salud en centros de atención médica. Esto contribuye a mantener un registro nacional en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y mejora la gestión interna de las notificaciones y la comunicación. La notificación en línea está disponible para centros de atención médica, titulares de registro sanitario y otros usuarios.

Cuando se sospeche de una Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), Evento Supuestamente Atribuible a Vacunación e Inmunización (ESAVI) o Problema Relacionado a Medicamentos (PRM), los profesionales pueden acceder al sitio web [cnfv.salud.sv](http://cnfv.salud.sv), en la sección "Hoja RAM-ESAVI electrónica en línea", y completar el reporte correspondiente, conocido como "Hoja amarilla electrónica".

Aquellos profesionales que trabajan en instituciones de salud, tanto públicas como privadas, deben imprimir el reporte y entregar una copia de la notificación realizada mediante la hoja amarilla electrónica al encargado de farmacovigilancia de su institución. Esta información se registra en una base de datos para su posterior procesamiento y seguimiento. En el caso de la Industria Farmacéutica, se aceptarán notificaciones en formato XML enviadas por correo electrónico a [farmacovigilancia@salud.gob.sv](mailto:farmacovigilancia@salud.gob.sv) o en cualquier formato digital, como pendrive (USB), CD o DVD, siempre que vayan acompañadas de una carta de presentación dirigida al CNFV. <sup>(9)</sup>

### 3.7.2 Sistema de Notificación en Papel. (2)

Los profesionales de la salud que tengan conocimiento de una sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) pueden completar el formulario en papel "Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos" (Anexo 1). Este formulario está disponible en los establecimientos del Ministerio de Salud (MINSAL) o en formato PDF en el sitio web [cnfv.salud.sv](http://cnfv.salud.sv), en la sección de "Accesos Directos," donde se pueden descargar e imprimir en papel.

Las notificaciones en papel pueden ser enviadas a través de uno de los siguientes medios:

- Correo electrónico, adjuntando el formulario como archivo, a la dirección [farmacovigilancia@salud.gob.sv](mailto:farmacovigilancia@salud.gob.sv).
- Envío por correspondencia a la dirección del Centro Nacional de Farmacovigilancia en Blvd Merliot y Av. Jayaque, Urb. Jardines del Volcán, Edificio DNM, 2ª Planta, Ciudad Merliot, Santa Tecla, La Libertad.
- Mediante fax al número +503 2205-7284.

Los profesionales que trabajan en instituciones de salud, ya sean públicas o privadas, deben entregar la notificación en papel al responsable de farmacovigilancia de su institución, quien se encargará de documentarla y enviarla por uno de los medios mencionados anteriormente.

### 3.8 Guía para el Referente de Farmacovigilancia. (2)

El referente de farmacovigilancia es el profesional de la salud designado para gestionar las actividades de farmacovigilancia en los establecimientos de salud, tanto públicos como privados, que forman parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

El perfil deseado del referente de farmacovigilancia para el desempeño efectivo de sus funciones incluye, como mínimo, las siguientes cualificaciones:

- Conocimiento de la legislación que regula la farmacovigilancia en El Salvador.
- Familiaridad con la documentación técnica proporcionada por el Ministerio de Salud relacionada con la farmacovigilancia.
- Preferiblemente, haber participado en programas estructurados de capacitación en farmacovigilancia que cubran aspectos teóricos y técnicos fundamentales.

- Conocimientos en áreas relacionadas con fisiología/fisiopatología, farmacología, toxicología y epidemiología.

Las responsabilidades del referente de farmacovigilancia comprenden las siguientes actividades:

- Recopilar las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI) y problemas vinculados a medicamentos, y remitir estas notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).
- Mantener un registro de las sospechas de RAM, ESAVI y problemas asociados a medicamentos que sean reportados en su institución.
- Difundir información de seguridad proveniente del CNFV o de otras fuentes autorizadas.
- Estar disponible para responder a las consultas del CNFV en caso de requerir información adicional sobre un caso notificado desde su institución.

Enviar el informe de seguimiento de las notificaciones graves al CNFV en un plazo no superior a 30 días calendario. Este informe debe incluir nuevos detalles del caso, si los hubiera, y la evaluación de causalidad según los algoritmos de Naranjo y de evaluación de causalidad de ESAVI, o utilizar la clasificación de causalidad de RAM si la institución aún no cuenta con una herramienta para llevar a cabo esta evaluación.

### 3.9 POE

Un Procedimiento Operativo Estándar (POE) en el contexto de la farmacovigilancia es un documento esencial que proporciona una guía detallada para llevar a cabo tareas y procesos relacionados con la seguridad de los medicamentos. A través de estos procedimientos estandarizados, las instituciones de salud y las autoridades sanitarias pueden asegurar la efectividad en la identificación y seguimiento de reacciones adversas a medicamentos (RAM), unificar los procesos y cumplir con las normativas de seguridad y calidad. Los POE son una herramienta fundamental en el campo de la farmacovigilancia y se aplican en diversos entornos, incluyendo la atención médica, la industria farmacéutica y las agencias reguladoras, con el fin de promover la seguridad y la eficiencia en la gestión de RAM y problemas relacionados con los medicamentos.



**CAPÍTULO IV**  
**RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

#### 4.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

A continuación, se presenta un Procedimiento Operativo Estándar (POE) en farmacovigilancia que desempeña un papel de gran relevancia en el proceso de identificación, notificación y gestión de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM). Su importancia se fundamenta en múltiples aspectos. La estandarización es uno de los pilares fundamentales del POE. Al establecer pautas y procesos uniformes, garantiza que todos los profesionales de la salud sigan un enfoque consistente en la identificación y notificación de RAM y PRM.


La notificación oportuna de RAM y PRM es esencial para proteger a los pacientes. Un POE bien estructurado facilita la identificación temprana y la notificación rápida de eventos adversos, lo que permite tomar medidas preventivas en el momento adecuado. Además, estos procedimientos pueden incluir pautas para llevar a cabo un análisis en profundidad de las RAM y PRM notificadas. Esto es crucial para determinar la gravedad y causalidad de cada caso, lo que a su vez respalda la toma de decisiones informadas sobre la seguridad de los medicamentos. Se realizó un esquema que conlleva varias ventajas y una importancia significativa:

**Claridad Visual:** Un esquema proporciona una representación visual clara y concisa del POE. Permite a quienes lo revisan entender de un vistazo los pasos y procesos involucrados. Esto es especialmente útil para capacitar a nuevos miembros del equipo y garantizar una comprensión uniforme.

**Facilita la Comunicación:** El esquema sirve como una herramienta de comunicación efectiva. Ayuda a transmitir información de manera eficiente, lo que es esencial en un entorno clínico donde la precisión y la celeridad son fundamentales.

**Organización Lógica:** Ayuda a organizar de manera lógica los pasos del procedimiento. Al visualizar la secuencia de acciones, es más fácil identificar relaciones y dependencias entre ellas.


De igual manera se realizó un programa de difusión del POE entre todo el personal involucrado en el proceso de notificación y gestión de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM), esto conllevará a que se aumente la conciencia y la comprensión de los procedimientos y las responsabilidades ya que cada miembro de la unidad efectora conocerá su rol y como contribuirá al proceso.

	Propuesta De Procedimiento Operativo Estándar Para: Manejo Y Seguimiento De Las Sospechas De RAM Y PRM En La Farmacia Del Hospital Nacional Santa Teresa	Página 1 de 73
		HNSTVMRR2023

<b>Área:</b>	Farmacia Hospitalaria		
<b>Edición:</b>	01		
<b>Sustituye a:</b>	Emisión inicial		
<b>Elaborado por:</b>	_____	_____	_____
		Firma	Fecha
<b>Revisado por:</b>	_____	_____	_____
		Firma	Fecha
<b>Autorizado por:</b>	_____	_____	_____
		Firma	Fecha

**Vigencia (Fecha):**

**Próxima revisión (Fecha):**


	Propuesta De Procedimiento Operativo Estándar Para: Manejo Y Seguimiento De Las Sospechas De RAM Y PRM En La Farmacia Del Hospital Nacional Santa Teresa	Página 2 de 73
		HNSTVMRR2023

## 1. Objetivo

- Proporcionar los lineamientos para la notificación, evaluación y comprensión de las reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos que se reporten en el Hospital Nacional Santa Teresa.


## 2. Definiciones <sup>(3)</sup>

- Farmacovigilancia: 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.
- Referente de Farmacovigilancia: profesional de salud a cargo de las funciones de farmacovigilancia.
- Sistema Nacional de Farmacovigilancia: es el encargado de lo relacionado con el monitoreo de reacciones adversas y generación de información de seguridad de medicamentos, tiene como objetivo recoger, evaluar y registrar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos notificadas por el profesional de la salud y tratar de identificar de forma precoz posibles riesgos asociados con el uso de medicamentos.
- Unidades Efectoras: responsables de la farmacovigilancia en 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.
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y calidad de datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o

	<p>Propuesta De Procedimiento Operativo Estándar Para: Manejo Y Seguimiento De Las Sospechas De RAM Y PRM En La Farmacia Del Hospital Nacional Santa Teresa</p>	<p>Página 3 de 73</p>
		<p>HNSTVMRR2023</p>

notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

- Causalidad: resultado del análisis de la imputabilidad por la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa o problema relacionado al uso de medicamentos.
- Centro Nacional de Farmacovigilancia: Centro Nacional de Farmacovigilancia: Entidad responsable de verificar la implementación y ejecución de las disposiciones reglamentadas en El Salvador. en materia de farmacovigilancia.
- Confidencialidad: principio que aplicado para proteger la identidad del notificador y de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa u otro problema relacionado a medicamentos.
- 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.
- Medicamento Biológico: medicamentos obtenidos a partir de microorganismos. sangre u otros tejidos cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos. empleo de células eucariotas. extracción de sustancias de tejidos biológicos. incluidos los humanos. animales y vegetales. productos obtenidos por ADN recombinante o hidridomas. propagación de microorganismos en embriones o animales. entre otros.
- Notificador: Todo profesional de salud o derechohabiente que sospeche y comunique una probable reacción adversa a un medicamento.
- Notificación Espontanea: método de obtención de información de RAM realizado por un profesional de salud a través de un formulario diseñado para tal fin.
- Falla Terapéutica: Falla inesperada de un medicamento para producir el efecto deseado.
- Problema Relacionado a Medicamentos: cualquier evento de salud presente en un paciente producido o relacionado con su tratamiento farmacoterapéutico y que interfiere con los resultados de salud esperados.

	Propuesta De Procedimiento Operativo Estándar Para: Manejo Y Seguimiento De Las Sospechas De RAM Y PRM En La Farmacia Del Hospital Nacional Santa Teresa	Página 4 de 73
		HNSTVMRR2023

- Reacción Adversa a Medicamentos: cualquier reacción nociva y no intencionada. que se produce con el uso de un medicamento a dosis usuales utilizadas en el ser humano para la profilaxis. diagnóstico. terapéutica o modificación de una función biológica.
- Reacción Adversa Grave: Es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte. pueda poner en peligro la vida. exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente. ocasione una discapacidad significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

### 3. RECURSOS

#### Equipo


- Computadora
- Impresora
- Servidor (Base Datos)
- proyector
- Modem con acceso a internet

#### Materiales

- Calculadora
- Papel tamaño carta
- Lapiceros
- Borrador
- Plumones
- Cinta Adhesiva
- Cajas para archivar
- Bolsas

#### Documentación

- Reglamento técnico salvadoreño de farmacovigilancia RTS 11.02.02:16
- Norma técnica de farmacovigilancia Acuerdo 1960

	Propuesta De Procedimiento Operativo Estándar Para: Manejo Y Seguimiento De Las Sospechas De RAM Y PRM En La Farmacia Del Hospital Nacional Santa Teresa	Página 5 de 73
		HNSTMRR2023

- Formularios del CNFV notificaciones espontaneas de sospechas de RAM y PRM
- Buenas prácticas de farmacovigilancia para las américas.

#### 4. ALCANCE


Este procedimiento aplica para la notificación espontanea, por parte del personal involucrado en las distintas fases del proceso de uso terapéutico de un medicamento ante las sospechas de reacciones adversas (RAM) y problemas relacionados a medicamentos (PRM) que pudiesen ocurrir en las diferentes áreas de atención del Hospital Nacional Santa Teresa, para su posterior seguimiento.

#### 5. GENERALIDADES

La farmacovigilancia es un tema de gran importancia para el ejercicio de la atención farmacéutica porque ayuda a mitigar las problemáticas que se presentan durante todo el proceso y contribuye con la garantía, la calidad, eficiencia y eficacia de la prestación del servicio. La farmacovigilancia, en el contexto de la atención farmacéutica hospitalaria, es un pilar fundamental que contribuye de manera significativa a la prestación de servicios de alta calidad y seguridad a los pacientes. Su importancia radica en su capacidad para abordar una amplia gama de problemáticas que pueden surgir en el proceso de atención farmacéutica y en la utilización de medicamentos. (3)

En primer lugar, la farmacovigilancia se encarga de la detección de los efectos adversos de los medicamentos. En el entorno hospitalario, donde se atienden a pacientes con diversas condiciones de salud y se administran múltiples medicamentos, la detección temprana de cualquier efecto adverso es crucial para evitar complicaciones innecesarias y garantizar la seguridad de los pacientes. (3)

La evaluación de estos efectos adversos es otro aspecto fundamental de la farmacovigilancia. No todos los efectos secundarios son igualmente graves, y su impacto en la salud de un paciente puede variar. Por lo tanto, es esencial evaluar la gravedad y la relevancia clínica de los efectos adversos para determinar la mejor estrategia de tratamiento

	Propuesta De Procedimiento Operativo Estándar Para: Manejo Y Seguimiento De Las Sospechas De RAM Y PRM En La Farmacia Del Hospital Nacional Santa Teresa	Página 6 de 73
		HNSTMRR2023

y minimizar los riesgos. Esto implica un análisis en profundidad de la relación entre la administración del medicamento y la aparición de un efecto adverso específico. (3)

En el entorno hospitalario, la farmacovigilancia no solo se limita a los efectos adversos de los medicamentos, sino que también se extiende a cualquier otro problema relacionado con su uso. Esto incluye situaciones como errores de medicación, que son eventos que pueden evitarse y que generalmente se deben a la administración inapropiada de un medicamento, ya sea por parte del personal sanitario, del paciente o del consumidor. La farmacovigilancia en este contexto ayuda a identificar y prevenir errores de medicación, lo que, a su vez, reduce el riesgo de daño al paciente y mejora la calidad de la atención farmacéutica. (12)


En el marco de la atención farmacéutica hospitalaria, es fundamental cumplir con las regulaciones y normativas específicas relacionadas con la farmacovigilancia. Esto incluye el seguimiento de los reglamentos técnicos y las normas técnicas, como el Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia (RTS 11.02.02:16) y la Norma Técnica de Farmacovigilancia (Acuerdo 1960). Estos documentos proporcionan pautas y directrices claras para la implementación efectiva de programas de farmacovigilancia en el ámbito hospitalario, asegurando que se cumplan los estándares de calidad y seguridad. (12)

## 6. DESARROLLO

### 6.1 Procedimiento Operativo Estándar de notificación de RAM y PRM

- 6.1.1 El profesional de la salud identifica o sospecha la aparición de una RAM o PRM, en las etapas de prescripción, distribución o administración de los medicamentos.
- 6.1.2 Reporta de manera digital en el expediente clínico del paciente y en Sistema Corto de Notificación de RAM y PRM del Hospital Nacional Santa Teresa (Ver ANEXO N°1) la RAM o PRM que se presentó.
- 6.1.3 El Profesional de salud procederá a completar toda la información requerida en la hoja de notificación correspondiente. (Debe ser en idioma castellano)



	Propuesta De Procedimiento Operativo Estándar Para: Manejo Y Seguimiento De Las Sospechas De RAM Y PRM En La Farmacia Del Hospital Nacional Santa Teresa	Página 7 de 73
		HNSTVMRR2023

- 6.1.4 La notificación debe contar con los 4 campos mínimos siguientes para ser válida ante el CNFV:
- 6.1.4.1.1 Nombre o iniciales del paciente.
  - 6.1.4.1.2 Nombre del producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico, vacuna u homeopático sospechoso.
  - 6.1.4.1.3 Reacción adversa o evento adverso presentado.
  - 6.1.4.1.4 Información de contacto del notificador.
- 6.1.5 Para RAM y PRM se utilizará el formulario de notificación RAM conocido como hoja amarilla (Ver ANEXO N°2)
- 6.1.6 El profesional de salud envía la notificación de RAM o PRM al Referente de farmacovigilancia.
- 6.1.7 El referente de farmacovigilancia realiza la recepción de notificación del reporte de RAM o PRM y notifica de recibido.
- 6.1.8 El referente de farmacovigilancia revisa detalladamente la notificación de la RAM ó PRM
- 6.1.9 El Referente de farmacovigilancia válida y complementa la información, remite de forma expedita (en físico o digital) y lo presenta al Comité Local de Farmacoterapia para su evaluación y análisis en conjunto.
- 6.1.10 El Comité Local de Farmacoterapia recibe, y en apoyo al Referente de farmacovigilancia analiza la gravedad y causalidad del caso.
- 6.1.11 El referente de farmacovigilancia resguarda la información en carpeta electrónica compartida con Jefatura de Farmacia y Dirección.
- 6.1.12 El referente de farmacovigilancia procede a realizar el envío (al CNFV) del formulario de Notificación Espontánea de Sospecha de RAM o PRM, conocida como “hoja amarilla” con los datos previamente obtenidos, estudiados y validados, por los canales autorizados.
- 6.1.12.1 Correo electrónico, como archivo adjunto, a la dirección [farmacovigilancia@salud.gob.sv](mailto:farmacovigilancia@salud.gob.sv).



6.1.12.2 Correspondencia enviada por mensajería al Centro Nacional de Farmacovigilancia: Blvd Merliot y Av. Jayaque, Urb. Jardines del Volcán, Edificio DNM, 2ª Planta, Ciudad Merliot, Santa Tecla, La Libertad.

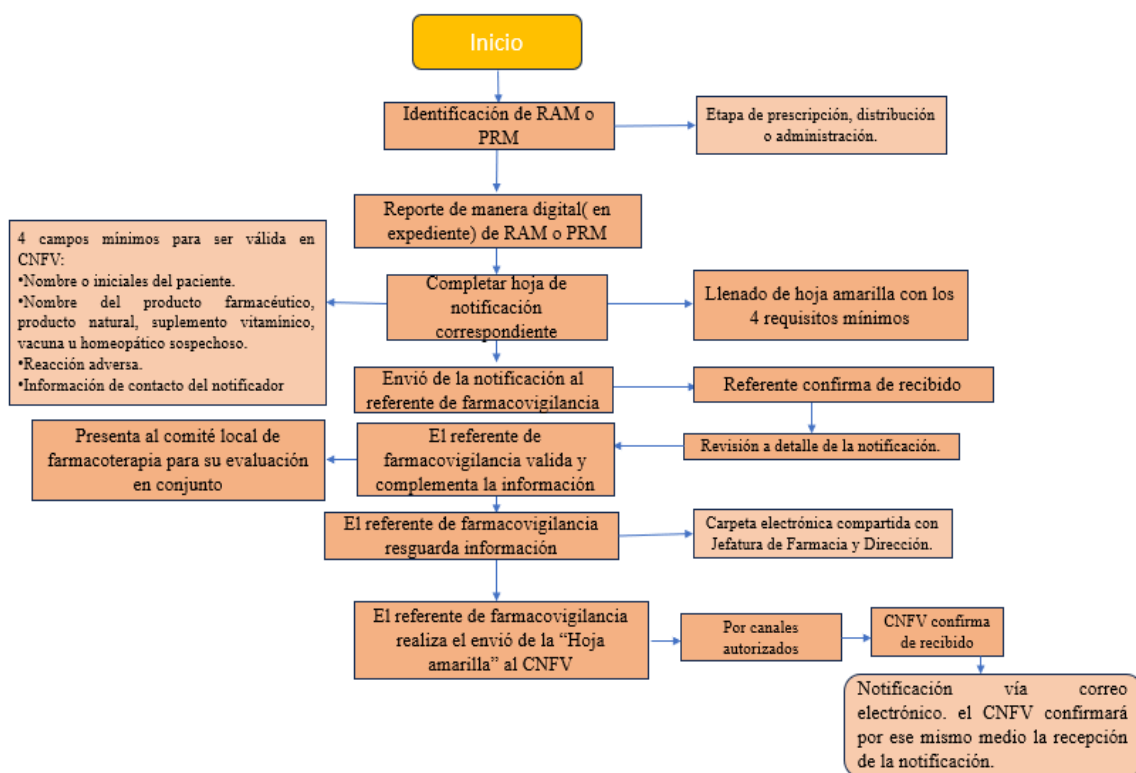
6.1.12.3 FAX +5032591 7354.


6.1.13 El CNFV confirma recibido.

6.1.14 Si se realiza notificación electrónica en línea. el CNFV emite el número de Reporte y contraseña.

6.1.15 Si se notifica vía correo electrónico. el CNFV confirmará por ese mismo medio la recepción de la notificación.

## 6.2 flujograma del proceso para el manejo y seguimiento de sospechas de RAM y PRM



	Propuesta De Procedimiento Operativo Estándar Para: Manejo Y Seguimiento De Las Sospechas De RAM Y PRM En La Farmacia Del Hospital Nacional Santa Teresa	Página 9 de 73
		HNSTVMRR2023

## 7. FRECUENCIA

Cuando se requiera por parte del comité de farmacovigilancia

## 8. RESPONSABLES

- Director del centro de atención
- Comité local de farmacoterapia
- Jefe de farmacia
- Referente de farmacovigilancia
- Notificador (personal de salud del hospital)

## 9. HISTORICO DE CAMBIOS.

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

## 10. DISTRIBUCION.


Unidad de Dirección del Hospital Nacional Santa Teresa

Jefe de Emergencia

Jefe de Consulta Externa

Jefe de Enfermería

Jefe del área de Farmacia

	Propuesta De Procedimiento Operativo Estándar Para: Manejo Y Seguimiento De Las Sospechas De RAM Y PRM En La Farmacia Del Hospital Nacional Santa Teresa	Página 10 de 73
		HNSTVMRR2023

Jefes de Unidades (Medicina, Cirugía, Ginecología, Obstetricia, Pediatría, Anestesiología, Neonatología, Ortopedia)

## 11. Programa de difusión del Procedimiento Operativo Estándar de notificación de RAM y PRM

La difusión del Procedimiento Operativo Estándar (POE) sobre las notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM) el Hospital Nacional Santa Teresa es fundamental para garantizar que todos los miembros del personal que laboran en dicha institución estén al tanto de los procesos y responsabilidades relacionados con la farmacovigilancia.

Objetivos del programa de difusión

- Asegurar que todos los miembros del personal del Hospital Nacional Santa Teresa estén familiarizados con el procedimiento operativo estándar de notificación de reacciones adversas a medicamentos y problemas relacionados.
- Garantizar que el personal conozca sus roles y responsabilidades en el proceso de notificación.
- Promover la farmacovigilancia en el Hospital Nacional Santa Teresa.


A quienes va dirigido

A los diferentes miembros del personal del Hospital Nacional Santa Teresa (médicos, enfermeras, farmacéuticos, técnicos de laboratorio y otros.) que tienen diferentes niveles de participación en el proceso de notificación de RAM y PRM.

Propuesta del contenido del Programa de difusión

Puede incluir:

- Documentos escritos del POE.
- Presentaciones en PowerPoint.

	Propuesta De Procedimiento Operativo Estándar Para: Manejo Y Seguimiento De Las Sospechas De RAM Y PRM En La Farmacia Del Hospital Nacional Santa Teresa	Página 11 de 73
		HNSTVMRR2023

- Material de capacitación, como folletos o guías.
- Ejemplos de casos prácticos para ilustrar el proceso.


### **Herramientas de Difusión (Propuesta de difusión de contenido del manual de procedimiento operativo estándar.)**

Programación de Sesiones de Capacitación Presencial: Es esencial programar sesiones de capacitación en modalidad presencial para el personal del Hospital Nacional Santa Teresa, ya que la interacción en persona puede resultar más efectiva en la transmisión de información crucial sobre el procedimiento operativo que se implementará. Asegurarse de que estas sesiones se programen teniendo en cuenta la disponibilidad horaria del personal es fundamental para garantizar que todos tengan la oportunidad de asistir y asimilar la información de manera efectiva.

Realización de Sesiones en Línea como Videoconferencia: Para aquellos miembros del personal que no pueden asistir en persona, las sesiones en línea, como las videoconferencias en plataformas como Google Meet, Microsoft Teams y Zoom, pueden representar una solución efectiva.

Distribución de Material Impreso: La distribución de copias impresas del manual de procedimiento estándar es crucial para garantizar que la información llegue a todos los miembros del personal. Esta distribución se puede llevar a cabo durante reuniones, en el propio hospital o a través de sistemas de correo interno (correo institucional).

Comunicación a través de Correos Electrónicos o Canales Internos: Proporcionar información relevante por correo electrónico o a través de canales de comunicación internos, que pueden incluir cambios en el procedimiento operativo estándar, alertas y señales emitidas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

	Propuesta De Procedimiento Operativo Estándar Para: Manejo Y Seguimiento De Las Sospechas De RAM Y PRM En La Farmacia Del Hospital Nacional Santa Teresa	Página 12 de 73
		HNSTVMRR2023

Adaptación del Contenido y la Capacitación Según las Necesidades: Cada grupo de miembros del personal puede presentar necesidades específicas en cuanto a farmacovigilancia. Algunos pueden requerir información más detallada debido a sus roles particulares en el hospital. Por ejemplo, el personal de enfermería puede necesitar un enfoque diferente en comparación con los médicos. Adaptar el contenido y la capacitación según estas necesidades es esencial para garantizar que todos estén preparados y comprendan plenamente su papel en la notificación de RAM y PRM.


Implementación de Ejercicios Prácticos: Realizar ejercicios prácticos que ayuden al personal a comprender y aplicar el POE en situaciones reales, lo que incluye la revisión de casos de RAM y PRM previamente presentados en la institución.

Ofrecimiento de Recursos de Apoyo: Proporcionar a los participantes recursos adicionales, como literatura sobre la normativa salvadoreña de la farmacovigilancia y un foro dirigido por el referente de farmacovigilancia.

Evaluación de la Efectividad: Realizar evaluaciones de la efectividad del programa a través de cuestionarios antes y después de la capacitación y haciendo un seguimiento de las tasas de notificación de RAM y PRM después de la difusión.

Mantenerse Actualizado: Dado que la farmacovigilancia es un campo en constante evolución, asegurarse de que el programa de difusión incluya mecanismos para mantener actualizados a los miembros del personal sobre cambios en los procedimientos o regulaciones relacionadas con la notificación de RAM y PRM.


Garantizar que todos los miembros del personal del Hospital Nacional Santa Teresa estén informados y comprometidos en el proceso de notificación de RAM y PRM contribuirá a una atención más segura y de mayor calidad para los pacientes.

	Propuesta De Procedimiento Operativo Estándar Para: Manejo Y Seguimiento De Las Sospechas De RAM Y PRM En La Farmacia Del Hospital Nacional Santa Teresa	Página 13 de 73
		HNSTMRR2023

Frecuencia: Cuando se requiera por parte del comité de farmacovigilancia


## 12. BIBLIOGRAFÍA

- 1- Farmacovigilancia [Internet]. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. [citado el 22 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://web.ins.gob.pe/es/productos-biologicos/farmacovigilancia>
- 2- de Salud M. LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA [Internet]. Portal De Transparencia. 2017 [citado el 27 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/minsal/documents/217866/download>
- 3- LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN EL ISSS [Internet]. Portal De Transparencia El Salvador. 2021 [citado el 27 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/iss/documents/492728/download>
- 4- Herrera R, Alesso C-L. Edu.ar. [citado el 26 de octubre de 2023]. Disponible en: [https://lildbi.fcm.unc.edu.ar/lildbi/tesis/Farmacovigilancia\\_ISBN\\_978\\_987\\_28104\\_0\\_5.pdf](https://lildbi.fcm.unc.edu.ar/lildbi/tesis/Farmacovigilancia_ISBN_978_987_28104_0_5.pdf)
- 5- Edu.sv. [citado el 26 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/31446/1/PROPUESTA%20DE%20GUIA%20DE%20PROCEDIMIENTOS%20ESTANDAR%20DE%20OPERACION%20DE%20UN%20DEPARTAMENTO%20DE%20FARMACOVIGILANCIA%20EN%20LA%20INDUSTRIA%20FARMACEUTICA%20BASADOS%20EN%20EL%20APARTADO%20IV%20DE%20LA%20GUIA%20DE%20EVALUACION%20DE%20BUENAS%20PRACTICAS%20DE%20FARMACOVIGILAN.pdf>

	Propuesta De Procedimiento Operativo Estándar Para: Manejo Y Seguimiento De Las Sospechas De RAM Y PRM En La Farmacia Del Hospital Nacional Santa Teresa	Página 14 de 73
		HNSTMRR2023

- 6- Historia de la Farmacovigilancia [Internet]. Gador. [citado el 26 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.gador.com.ar/farmacovigilancia/historia-la-farmacovigilancia/>
- 7- Sulfanilamida. [Internet]. 2021-04-06 [citado 2023-10-22]. Disponible en: <https://quimicafacil.net/compuesto-de-la-semana/sulfanilamida/>.
- 8- El elixir de sulfanilamida [Internet]. Ifth.es. [citado el 26 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.ifth.es/el-elixir-de-sulfanilamida/>
- 9- Openai.com. [citado el 26 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://chat.openai.com/c/76d8a463-c29d-492a-bfe4-3ee4462fee1d>
- 10- Org.mx. [citado el 26 de octubre de 2023]. Disponible en: [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)
- 11- Uppsala Monitoring Centre. Advancing medicines safety together [Internet]. Who-umc.org. [citado el 26 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://who-umc.org/about-uppsala-monitoring-centre/our-vision-and-mission/>
- 12- Salvador S, Salvador E. Norma técnica de farmacovigilancia [Internet]. Gob.sv. [citado el 27 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/h-sanmiguel/documents/499798/download>
- 13- CNFV Centro Nacional de Farmacovigilancia. (s/f). CNFV. Recuperado el 27 de septiembre de 2023, de <https://cnfv.salud.gob.sv/>



	<p>Propuesta De Procedimiento Operativo Estándar Para: Manejo Y Seguimiento De Las Sospechas De RAM Y PRM En La Farmacia Del Hospital Nacional Santa Teresa</p>	Página 15 de 73
		HNSTVMRR2023

### 13. ANEXOS

#### ANEXO N° 1



**FORMULARIO CORTO DE NOTIFICACIÓN DE RAM  
Y PRM FARMACIA HNST**

---

Este formulario tiene como finalidad facilitar la notificación espontánea de RAM y PRM de forma interna en el Hospital Nacional Santa Teresa

---

Nombre Del Paciente \*

Texto de respuesta corta

---

Número De Expediente Clínico

Texto de respuesta corta



Propuesta De Procedimiento Operativo  
Estándar Para: Manejo Y Seguimiento De  
Las Sospechas De RAM Y PRM En La  
Farmacia Del Hospital Nacional Santa  
Teresa

Página 16 de 73

HNSTVMRR2023

Género

Masculino

Femenino

Edad



Texto de respuesta corta

Peso (Kg)

Texto de respuesta corta

Número de Medicamentos Administrados Al Paciente

1

2

3

Otra...



Propuesta De Procedimiento Operativo  
Estándar Para: Manejo Y Seguimiento De  
Las Sospechas De RAM Y PRM En La  
Farmacia Del Hospital Nacional Santa  
Teresa

Página 17 de 73

HNSTVMRR2023

Fármaco(s) sospechoso(s) De Causar El (Los) Efecto(s) Adverso(s)

Texto de respuesta larga

Forma Farmacéutica Y Concentración

Texto de respuesta larga

Efecto(s) Adverso(s) Detectado(s)

Texto de respuesta larga

Acción Tomada Ante La Reacción

Texto de respuesta larga


Inicio Del Efecto Adverso

Mes, día, año





Hora



	<p>Propuesta De Procedimiento Operativo Estándar Para: Manejo Y Seguimiento De Las Sospechas De RAM Y PRM En La Farmacia Del Hospital Nacional Santa Teresa</p>	Página 18 de 73
		HNSTVMRR2023

Fin Del Efecto Adverso

Mes, día, año 

Hora 


---

Nombre Del Notificador \*

Texto de respuesta corta

---

Fecha De Notificación

Mes, día, año 

**Figura N°1** Formulario Corto De Notificación de RAM y PRM Farmacia HNST




Propuesta De Procedimiento Operativo  
Estándar Para: Manejo Y Seguimiento De  
Las Sospechas De RAM Y PRM En La  
Farmacia Del Hospital Nacional Santa  
Teresa


Página 19 de 73

HNSTVMRR2023


## ANEXO N°2

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

	Propuesta De Procedimiento Operativo Estándar Para: Manejo Y Seguimiento De Las Sospechas De RAM Y PRM En La Farmacia Del Hospital Nacional Santa Teresa	Página 20 de 73
		HNSTMRR2023



**MINISTERIO DE SALUD**  
**CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**  
**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**  
**Formulario SP-01.POE02.FOR02 Versión 01**



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

1. **Código de registro:** Identificación para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia.
2. **Fecha de Notificación:** Corresponde a la fecha en la que se reporta la sospecha de reacción adversa.

**I. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

3. **Nombres y Apellidos:** Colocar el nombre completo del paciente con sus apellidos
4. **Sexo:** Elegir la opción M para masculino y F para femenino
5. **N° de expediente clínico:** Es el número de identificación del paciente
6. **Edad:** Colocar la edad en años cumplidos y si es niño menor de un año en meses
7. **Peso (Kg):** Anotar el peso del paciente en Kilogramos

**II. DATOS CLÍNICOS**

8. **Paciente:** Elegir si el paciente está hospitalizado o si llegó por consulta ambulatoria o de emergencia.
9. **Indicación de uso (diagnóstico):** Anotar el motivo por el cual se le prescribió el medicamento al paciente.
10. **Antecedentes Clínicos:** Indicar la historia clínica que se considere relevante
11. **Exámenes de Laboratorio:** Especificar valores de los exámenes de laboratorio que puedan estar relacionados con la sospecha de reacción adversa.

**III. TRATAMIENTO**

12. **Nombre del medicamento sospechoso:** Anotar el nombre del medicamento sospechoso de causar la reacción adversa.
13. **Medicamentos concomitantes:** Colocar todos los medicamentos que el paciente está tomando (aparte del medicamento reportado con sospecha de RAM).
14. **Dosis Diaria:** Colocar la dosis diaria del medicamento sospechoso y concomitante administrado al paciente.
15. **Vía de administración:** Colocar la vía por medio de la cual se le administró el medicamento sospechoso y concomitante al paciente.
16. **Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año.
17. **Fecha de finalización:** Es cuando el paciente finalizó o suspendió el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año.

**IV. DESCRIPCIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS**

18. **Reacciones Adversas:** Anotar los principales signos observados y síntomas reportados relacionados al medicamento sospechoso.
19. **Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició con los síntomas y/o signos de las reacciones adversas, anotar en números: el día, mes y año.
20. **Fecha de finalización:** Es cuando finalizaron los síntomas y/o signos de las reacciones adversas presentados en el paciente, anotar en números: el día, mes y año.
21. **Desenlace de la RAM:** Detallar si la reacción adversa tuvo un resultado letal o si el paciente se recuperó con o sin secuelas.

**V. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

22. **Nombre Genérico:** Anotar el nombre del medicamento según denominación común internacional.
23. **Concentración:** Colocar mg (miligramos), g (gramos), mg/mL (miligramos/mililitro), U.I. (unidades internacionales), mcg (microgramos), etc.
24. **Forma Farmacéutica:** Anotar según corresponda: tabletas, cápsulas, jarabe, suspensión oral, etc.
25. **Presentación:** Anotar la cantidad o volumen contenido según corresponda, ejemplo: frasco x 120ml, blíster x 10 tabletas, etc.
26. **Nombre comercial:** Escribir el nombre con el que se comercializa el medicamento.
27. **Lote:** Anotar la combinación de letras, números o símbolos que sirven para su identificación.
28. **Fabricante:** Detallar el nombre del Laboratorio que elabora el medicamento
29. **Vencimiento:** Anotar la fecha de vencimiento del medicamento

**VI. NOTIFICADOR**

30. **Nombre:** Anotar el nombre completo del profesional de salud que ha efectuado la notificación.
31. **Profesión:** Escribir el nombre de la profesión de la persona que reporta
32. **Correo electrónico:** Detallar la dirección de correo electrónico
33. **Teléfono:** Anotar el número de contacto (celular o fijo)
34. **Nombre del Establecimiento:** Detallar el nombre del establecimiento de salud en el cual se originó la notificación.
35. **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.

Figura N°2 Formulario De Notificación RAM y PRM (Hoja Amarilla) (13)

**CAPÍTULO V**  
**CONCLUSIONES**

## 5.0 CONCLUSIONES

- Los farmacéuticos del HNST están altamente capacitados y especializados en medicamentos, su composición y sus efectos en el cuerpo humano. Su formación les brinda un conocimiento profundo que es esencial para evaluar y comprender los posibles efectos adversos de los medicamentos, por lo que son los indicados para llevar un control minucioso sobre las RAM Y PRM
- La seguridad del paciente es una prioridad fundamental en la práctica farmacéutica. Los farmacéuticos del HNST están entrenados para identificar y prevenir las RAM y PRM, lo que los convierte en profesionales ideales para liderar iniciativas de farmacovigilancia y garantizar un uso seguro de los medicamentos en el Hospital Nacional Santa Teresa.
- Dada su posición central en el equipo de atención médica del HNST, los farmacéuticos pueden colaborar efectivamente con otros profesionales de la salud para la implementación de este procedimiento operativo estándar. La farmacovigilancia requiere la cooperación entre diferentes departamentos y especialidades, y los farmacéuticos son expertos en trabajar de manera interdisciplinaria por lo que se pueden esperar resultados positivos con la implementación del POE.
- Los farmacéuticos son capaces de gestionar y documentar de manera efectiva las reacciones adversas a medicamentos y los problemas relacionados a medicamentos. Su experiencia en la identificación y evaluación de tales eventos es esencial para mantener registros precisos y tomar medidas ante dicha problemática.
- La farmacología es un campo en constante evolución. Los farmacéuticos participan regularmente en programas de educación continua para mantenerse actualizados sobre nuevos medicamentos y posibles riesgos asociados. Esto asegura que estén bien informados y puedan adaptarse a los cambios que requieran la buena implementación de la farmacovigilancia en el HNST.



**CAPÍTULO VI**  
**RECOMENDACIONES**

## 6.0 RECOMENDACIONES

- 1- Al Hospital Nacional Santa Teresa, se sugiere mantener y mejorar continuamente la capacitación y concientización del personal de salud en cuanto a la importancia y los procedimientos de la farmacovigilancia. Esto garantizará un alto nivel de participación y compromiso en la notificación de RAM y PRM.
- 2- Al director del HNST se sugiere establecer mecanismos de retroalimentación y comunicación efectiva entre el Hospital Nacional Santa Teresa y el Centro Nacional de Farmacovigilancia con el propósito de facilitar la transmisión de datos y la recepción de notificaciones de RAM y PRM de manera oportuna. Esto asegurará una colaboración eficiente y una evaluación precisa de riesgo-beneficio.
- 3- Al director del Hospital Nacional Santa Teresa se sugiere implementar sistemas internos de seguimiento y monitoreo de las notificaciones de RAM y PRM. Esto ayudará a garantizar el cumplimiento efectivo del procedimiento de farmacovigilancia. Se recomienda realizar auditorías regulares y revisar los casos notificados para identificar áreas de mejora y tomar medidas correctivas oportunas.
- 4- Al director del Hospital Nacional Santa Teresa se sugiere implementar un programa de capacitación y concientización anual para el personal de salud. Este programa debe centrarse en la identificación, notificación y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM). Debe incluir sesiones teóricas y prácticas y ser obligatorio para todo el personal de salud, incluyendo médicos, enfermeras, farmacéuticos y personal de apoyo. El objetivo es garantizar que todos estén conscientes de la importancia de la farmacovigilancia y sepan cómo desempeñar un papel activo en la detección y notificación de eventos adversos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Farmacovigilancia [Internet]. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. [citado el 22 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://web.ins.gob.pe/es/productos-biologicos/farmacovigilancia>
- 2- de Salud M. LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA [Internet]. Portal De Transparencia. 2017 [citado el 27 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/minsal/documents/217866/download>
- 3- LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN EL ISSS [Internet]. Portal De Transparencia El Salvador. 2021 [citado el 27 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/iss/s/documents/492728/download>
- 4- Herrera R, Alesso C-L. Edu.ar. [citado el 26 de octubre de 2023]. Disponible en: [https://lildbi.fcm.unc.edu.ar/lildbi/tesis/Farmacovigilancia\\_ISBN\\_978\\_987\\_28104\\_0\\_5.pdf](https://lildbi.fcm.unc.edu.ar/lildbi/tesis/Farmacovigilancia_ISBN_978_987_28104_0_5.pdf)
- 5- Edu.sv. [citado el 26 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/31446/1/PROPUESTA%20DE%20GUIA%20DE%20PROCEDIMIENTOS%20ESTANDAR%20DE%20OPERACION%20DE%20UN%20DEPARTAMENTO%20DE%20FARMACOVIGILANCIA%20EN%20LA%20INDUSTRIA%20FARMACEUTICA%2C%20BASADOS%20EN%20EL%20APARTADO%20IV%20DE%20LA%20GUIA%20DE%20EVALUACION%20DE%20BUENAS%20PRACTICAS%20DE%20FARMACOVIGILAN.pdf>
- 6- Historia de la Farmacovigilancia [Internet]. Gador. [citado el 26 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.gador.com.ar/farmacovigilancia/historia-la-farmacovigilancia/>
- 7- Sulfanilamida. [Internet]. 2021-04-06 [citado 2023-10-22]. Disponible en: <https://quimicafacil.net/compuesto-de-la-semana/sulfanilamida/>.
- 8- El elixir de sulfanilamida [Internet]. Ifth.es. [citado el 26 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.ifth.es/el-elixir-de-sulfanilamida/>
- 9- Openai.com. [citado el 26 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://chat.openai.com/c/76d8a463-c29d-492a-bfe4-3ee4462fee1d>
- 10- Org.mx. [citado el 26 de octubre de 2023]. Disponible en: [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)

- 11- Uppsala Monitoring Centre. Advancing medicines safety together [Internet]. Who-umc.org. [citado el 26 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://who-umc.org/about-uppsala-monitoring-centre/our-vision-and-mission/>
- 12- Salvador S, Salvador E. Norma técnica de farmacovigilancia [Internet]. Gob.sv. [citado el 27 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/h-sanmiguel/documents/499798/download>
- 13- CNFV Centro Nacional de Farmacovigilancia. (s/f). CNFV. Recuperado el 27 de septiembre de 2023, de <https://cnfv.salud.gob.sv/>

## **GLOSARIO:**

-Buenas prácticas de farmacovigilancia: Conjunto de normativas destinadas a asegurar la calidad y autenticidad de los datos recopilados para evaluar los riesgos asociados a los medicamentos, garantizar la confidencialidad de la información sobre la identidad de los notificantes de reacciones adversas, y aplicar criterios uniformes en la evaluación de notificaciones y la generación de alertas.

-Causalidad en farmacovigilancia: Resultado del análisis sobre la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa o un problema relacionado con su uso, evaluado caso por caso.

-Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): Entidad encargada de la farmacovigilancia dependiente del Ministerio de Salud, responsable de supervisar la aplicación de las disposiciones de la normativa vigente.

-Confidencialidad: Garantía de protección de la información para evitar su divulgación no autorizada.

-Error de medicación: Ocurrencia evitable causada por un uso incorrecto de un medicamento bajo supervisión del personal sanitario, el paciente o el consumidor, con potencial daño al paciente.

-Error programático: Evento causado durante el ciclo de uso de la vacuna debido a errores en su almacenamiento, preparación, manejo o administración.

-Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI): Ocurrencia médica adversa o incidente posterior a la administración de una vacuna que genera preocupación y se supone vinculada a la vacunación, aunque no necesariamente tenga una relación causal demostrada.

-Evento adverso: Cualquier acontecimiento médico no deseado que se produce después de la administración de un medicamento, independientemente de su relación causal con el tratamiento, incluyendo hallazgos de laboratorio anormales, síntomas o enfermedades relacionadas temporalmente con el uso del medicamento.

-Evento adverso grave (serio): Situación médica adversa que, en cualquier dosis, causa la muerte, amenaza la vida, hospitaliza o prolonga la hospitalización, produce discapacidad persistente o significativa, provoca anomalías congénitas o defectos de nacimiento, o se clasifica como médicamente significativa.

-Exposición durante el embarazo o lactancia: Administración de un producto farmacéutico en una paciente embarazada o en periodo de lactancia que puede potencialmente causar daño o no al feto o recién nacido.

-Falta de eficacia (Fallo terapéutico, ineffectividad terapéutica): Incumplimiento inesperado de un medicamento para producir el efecto previsto según investigaciones científicas previas.

-Farmacovigilancia intensiva: Método que obtiene información detallada y confiable sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos, caracterizada por su alta sensibilidad y calidad, útil para determinar la frecuencia de reacciones adversas y patrones de uso de medicamentos, entre otros.

-Farmacovigilancia activa: Iniciativa metodológicamente estructurada que busca conocer eventos adversos y dar seguimiento a pacientes tratados con un fármaco.

-Farmacovigilancia proactiva: Iniciativa metodológicamente estructurada que anticipa la gestión y minimización de riesgos en la vigilancia de seguridad de los medicamentos.

-Imputabilidad: Análisis individual de la relación causal entre la administración de un producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico, vacuna, homeopático o donativo y la aparición de una reacción adversa.

-Medicamento adulterado: Medicamento que no cumple con las especificaciones de calidad, pureza, potencia y seguridad establecidas en su etiqueta, con envases no permitidos, colorantes u otros aditivos peligrosos, o fabricado, manipulado o almacenado en condiciones no autorizadas.

-Medicamento biológico: Medicamentos obtenidos de microorganismos, sangre u otros tejidos, que pueden incluir crecimiento de cepas de microorganismos, uso de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, productos de ADN recombinante, y más.

-Medicamento homeopático: Sustancia farmacéutica que utiliza micro dosis de extractos de vegetales, minerales, animales o mezclas, para fines terapéuticos, con necesidad de prescripción médica previa a su registro.

-Medicamento huérfano: Medicamento destinado al tratamiento de enfermedades raras, graves o incapacitantes, con escaso interés comercial o medidas de estímulo.

-Notificador: Profesional de salud, paciente o persona que comunica al Centro Nacional de Farmacovigilancia, establecimientos de salud, laboratorios farmacéuticos, droguerías o farmacias sobre eventos adversos, reacciones adversas a medicamentos, fallas terapéuticas, errores de medicación o problemas relacionados con medicamentos.

-Notificación espontánea (farmacovigilancia pasiva): Información sobre reacciones adversas a medicamentos/vacunas, errores de medicación, errores programáticos u otros problemas relacionados con medicamentos, obtenida mediante reportes voluntarios de profesionales de salud o pacientes/ciudadanos.

-Reacción adversa a medicamentos (RAM): Reacción no deseada que se presenta después de administrar un medicamento a dosis típicas en humanos, usadas para prevenir, diagnosticar, tratar enfermedades o modificar funciones biológicas, con una evaluación positiva de imputabilidad.

-Problema Relacionado A Medicamentos (PRM): Cualquier evento de salud presente en un paciente, producido o relacionado con su tratamiento farmacoterapéutico y que interfieren con los resultados de salud esperados.

-Reacción adversa grave (seria): Reacción adversa que causa la muerte, amenaza la vida, hospitaliza, discapacita de manera persistente o produce anomalías congénitas o defectos de nacimiento.

-Reacción adversa inesperada: Reacción no mencionada en la etiqueta del producto ni reportada por el fabricante al momento del registro, con características que no concuerdan con la información local o la autorización de comercialización y que no se esperaba por las propiedades farmacológicas del medicamento.

-Referente de farmacovigilancia: Persona delegada y responsable de llevar a cabo todas las actividades de farmacovigilancia en una institución, actuando como enlace con el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

-Señal en farmacovigilancia: Información que surge de fuentes documentales, observaciones y experimentos, sugiriendo una posible nueva relación causal o un nuevo aspecto de una relación previamente conocida entre una intervención y un evento, ya sea adverso o beneficioso, justificando una verificación de la información.

-Uso fuera de indicación (Uso off-label): Utilización de un producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico, homeopático o vacuna en formas o



indicaciones no aprobadas por la autoridad reguladora, basado en evidencia científica, prácticas de prescripción actualizadas o Medicina Basada en Evidencia.

-Vacuna: Preparación que contiene sustancias antigénicas para inducir inmunidad activa y específica contra agentes infecciosos, toxinas o antígenos, mediante administración en humanos.

## **ANEXOS**

## ANEXO N° 1



### FORMULARIO CORTO DE NOTIFICACIÓN DE RAM Y PRM FARMACIA HNST

Este formulario tiene como finalidad facilitar la notificación espontánea de RAM y PRM de forma interna en el Hospital Nacional Santa Teresa

Nombre Del Paciente \*

Texto de respuesta corta

Número De Expediente Clínico

Texto de respuesta corta

Género

Masculino

Femenino

Edad



Texto de respuesta corta

.....

Peso (Kg)

Texto de respuesta corta

.....

Número de Medicamentos Administrados Al Paciente

1

2

3

Otra...

Fármaco(s) sospechoso(s) De Causar El (Los) Efecto(s) Adverso(s)

Texto de respuesta larga

---

Forma Farmacéutica Y Concentración

Texto de respuesta larga

---

Efecto(s) Adverso(s) Detectado(s)

Texto de respuesta larga

---

Acción Tomada Ante La Reacción

Texto de respuesta larga

---




Inicio Del Efecto Adverso

Mes, día, año





Hora



Fin Del Efecto Adverso	
Mes, día, año	
Hora	
Nombre Del Notificador *	
Texto de respuesta corta	
Fecha De Notificación	
Mes, día, año	

**Figura N°1** Formulario Corto De Notificación de RAM y PRM Farmacia HNST

**ANEXO N°2**

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



MINISTERIO DE SALUD  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA  
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA  
Formulario SP-01.POE02.FOR02 Versión 01



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

1. **Código de registro:** Identificación para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia.
  2. **Fecha de Notificación:** Corresponde a la fecha en la que se reporta la sospecha de reacción adversa.
- I. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**
3. **Nombres y Apellidos:** Colocar el nombre completo del paciente con sus apellidos
  4. **Sexo:** Elegir la opción M para masculino y F para femenino
  5. **N° de expediente clínico:** Es el número de identificación del paciente
  6. **Edad:** Colocar la edad en años cumplidos y si es niño menor de un año en meses
  7. **Peso (Kg):** Anotar el peso del paciente en Kilogramos
- II. DATOS CLÍNICOS**
8. **Paciente:** Elegir si el paciente está hospitalizado o si llegó por consulta ambulatoria o de emergencia.
  9. **Indicación de uso (diagnóstico):** Anotar el motivo por el cual se le prescribió el medicamento al paciente.
  10. **Antecedentes Clínicos:** Indicar la historia clínica que se considere relevante
  11. **Exámenes de Laboratorio:** Especificar valores de los exámenes de laboratorio que puedan estar relacionados con la sospecha de reacción adversa.
- III. TRATAMIENTO**
12. **Nombre del medicamento sospechoso:** Anotar el nombre del medicamento sospechoso de causar la reacción adversa.
  13. **Medicamentos concomitantes:** Colocar todos los medicamentos que el paciente está tomando (aparte del medicamento reportado con sospecha de RAM).
  14. **Dosis Diaria:** Colocar la dosis diaria del medicamento sospechoso y concomitante administrado al paciente.
  15. **Vía de administración:** Colocar la vía por medio de la cual se le administró el medicamento sospechoso y concomitante al paciente.
  16. **Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año.
  17. **Fecha de finalización:** Es cuando el paciente finalizó o suspendió el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año.
- IV. DESCRIPCIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS**
18. **Reacciones Adversas:** Anotar los principales signos observados y síntomas reportados relacionados al medicamento sospechoso.
  19. **Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició con los síntomas y/o signos de las reacciones adversas, anotar en números: el día, mes y año.
  20. **Fecha de finalización:** Es cuando finalizaron los síntomas y/o signos de las reacciones adversas presentados en el paciente, anotar en números: el día, mes y año.
  21. **Desenlace de la RAM:** Detallar si la reacción adversa tuvo un resultado letal o si el paciente se recuperó con o sin secuelas.
- V. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**
22. **Nombre Genérico:** Anotar el nombre del medicamento según denominación común internacional.
  23. **Concentración:** Colocar mg (miligramos), g (gramos), mg/mL (miligramos/mililitro), U.I. (unidades internacionales), mcg (microgramos), etc.
  24. **Forma Farmacéutica:** Anotar según corresponda: tabletas, cápsulas, jarabe, suspensión oral, etc.
  25. **Presentación:** Anotar la cantidad o volumen contenido según corresponda, ejemplo: frasco x 120ml, blister x 10 tabletas, etc.
  26. **Nombre comercial:** Escribir el nombre con el que se comercializa el medicamento.
  27. **Lote:** Anotar la combinación de letras, números o símbolos que sirven para su identificación.
  28. **Fabricante:** Detallar el nombre del Laboratorio que elabora el medicamento
  29. **Vencimiento:** Anotar la fecha de vencimiento del medicamento
- VI. NOTIFICADOR**
30. **Nombre:** Anotar el nombre completo del profesional de salud que ha efectuado la notificación.
  31. **Profesión:** Escribir el nombre de la profesión de la persona que reporta
  32. **Correo electrónico:** Detallar la dirección de correo electrónico
  33. **Teléfono:** Anotar el número de contacto (celular o fijo)
  34. **Nombre del Establecimiento:** Detallar el nombre del establecimiento de salud en el cual se originó la notificación.
  35. **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.

Figura N°2 Formulario De Notificación RAM y PRM (Hoja Amarilla) (13)



### ANEXO N°3

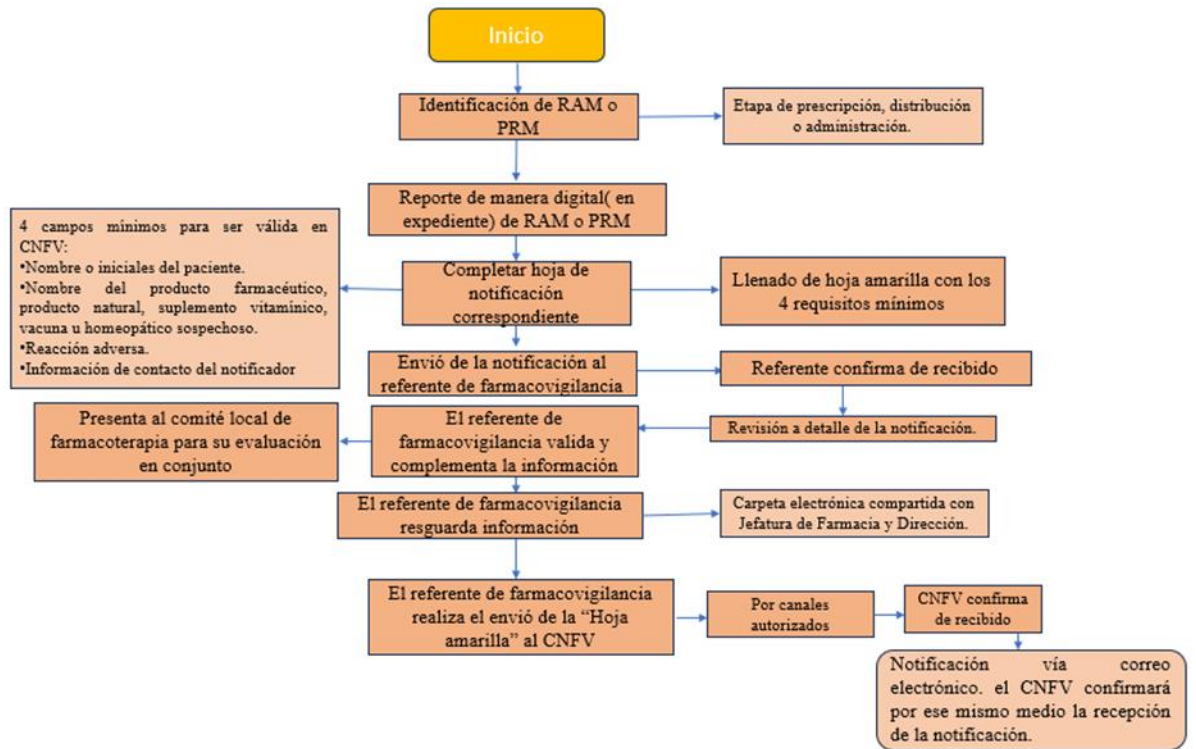


Figura N°3 Diagrama de notificación de RAM y PRM (elaboración propia)