

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE MANEJO Y
SEGUIMIENTO DE SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO (RAM) Y
PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTOS (PRM) EN FARMACIA DE PRIMERA
CATEGORÍA.

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DIPLOMADO DE ESPECIALIZACIÓN

PRESENTADO POR

ABEL ALBERTO AMAYA ALVARADO
CARLOS ANTONIO GARCÍA CALDERÓN

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 QUÍMICA Y FARMACIA

DECANA

M.sD. NANCY ZULEYMA GONZÁLEZ SOSA

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCIÓN DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

M.Sc. Ena Edith Herrera Salazar

TRIBUNAL EVALUADOR

ASESOR

Lic. Francisco Remberto Mixco

ASESORA DE AREA EN LA SALUD PÚBLICA Y FARMACIA HOSPITALARIA

Licda. Roxana María Miranda de Quintanilla

TUTOR

Lic. Alvin Tedis Cruz Salmeron

Agradecimiento

Quiero expresar mi sincero agradecimiento a los profesores que, con su dedicación y conocimiento, han contribuido a mi formación académica y profesional. Cada experiencia compartida y cada lección aprendida han sido invaluable, ya que sé que, en el mundo laboral, estas lecciones tendrán un impacto significativo.

Un agradecimiento especial se dirige a las licenciadas que lideraron el curso de especialización en Farmacovigilancia. Gracias a su orientación y la oportunidad de formar parte del grupo de referentes en este campo, he adquirido un entendimiento más profundo en un mundo que, para muchos, es desconocido. A Lic. Olga Vaquerano y Msc. Edith de Cantón, les agradezco por todo lo vivido durante el curso y les deseo éxito en sus trayectorias diarias.

Mis padres me brindaron la libertad de elegir mi carrera universitaria, y agradezco profundamente la oportunidad de estudiar en la Universidad de El Salvador, específicamente en la Facultad de Química y Farmacia. Este gesto de libertad y el continuo apoyo de mis padres y hermanas han sido fundamentales para mi éxito académico.

Quiero reconocer y agradecer a mi compañero de trabajo, Abel Alberto, por su flexibilidad y disposición para colaborar en este trabajo de graduación. Su actitud y dedicación son admirables, y estoy seguro de que alcanzará todos sus sueños. También agradezco al Lic. Alvin Tedis por su tiempo y esfuerzo como asesor en el curso de especialización.

Finalmente, agradezco a Dios por darme la vida y la fortaleza necesaria para superar los desafíos durante mis estudios. Estoy emocionado por haber formado parte de la Universidad de El Salvador, la Facultad de Química y Farmacia, y el curso de especialización como referente en Farmacovigilancia. Cada paso ha sido una bendición, y espero con gratitud los desafíos y éxitos que el futuro pueda traer.

Carlos Antonio García Calderón.

Agradecimiento

En el proceso de investigación y elaboración de este trabajo de curso de especialización, deseo expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas e instituciones que han contribuido de manera significativa a este logro.

En primer lugar, quiero agradecer a mi instructora, Lic. Olga Vaquerano, por su orientación experta, su dedicación y su constante apoyo durante todo el curso. Sus conocimientos y consejos fueron fundamentales para mi desarrollo académico.

También quiero reconocer a mis compañeros de curso, quienes contribuyeron con discusiones enriquecedoras y colaboración en trabajos conjuntos. Sus aportes fueron esenciales para mi aprendizaje y crecimiento personal.

Mi agradecimiento se extiende a mi familia y amigos por su apoyo inquebrantable y comprensión durante este período de estudio. Su aliento y motivación fueron un pilar fundamental para alcanzar mis metas académicas.

Además, quiero agradecer a la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador por brindarme los recursos y las oportunidades necesarias para mi formación académica y profesional.

Este trabajo de curso de especialización no habría sido posible sin la colaboración y apoyo de todas estas personas e instituciones. A todos ustedes, les estoy profundamente agradecido.

Abel Alberto Amaya Alvarado

INDICE

RESUMEN

CAPÍTULO I

1.0 INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO II

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

2.2 Objetivos específicos

CAPÍTULO III

3.0 MARCO TEÓRICO 17

3.1 Historia 17

3.2 Farmacovigilancia 18

3.3 Farmacovigilancia en El Salvador 20

3.4 Farmacovigilancia en farmacia 22

3.5 Reacción adversa a medicamentos (RAM) 27

3.6 Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM) 28

3.7 Procedimiento operativo estándar (POE) en farmacovigilancia 31

CAPÍTULO IV

4.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS 33

CAPÍTULO V

5.0 CONCLUSIONES 55

CAPÍTULO VI

6.0 RECOMENDACIONES 57

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANEXOS

ABREVIATURAS, SIGLAS USADAS Y GLOSARIO.

ABREVIATURAS Y SIGLAS ⁽¹⁾

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia

CSSP: Consejo Superior de Salud Pública

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos

ESAVI: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización

FV: Farmacovigilancia

MINSAL: Ministerio de Salud

PRM: Problema Relacionado a Medicamentos

RAM: Reacción Adversa a Medicamentos

SNFV: Sistema Nacional de Farmacovigilancia

GLOSARIO ⁽¹⁾

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

Confidencialidad: es la garantía de que la información será protegida para que no sea divulgada sin consentimiento.

Error de medicación: acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento, mientras que la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor. Este puede resultar en daño al paciente.

Evento adverso: un evento adverso es cualquier evento médico adverso en un paciente al que se le administró un medicamento y que no necesariamente tiene que tener una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso puede ser cualquier evento desfavorable y signo no deseado (por ejemplo, un hallazgo de laboratorio anormal), síntoma o enfermedad asociado temporalmente con el uso de un medicamento, se considere o no relacionados con este medicamento.

Evento adverso grave (serio): cualquier situación médica desfavorable que a cualquier dosis causa la muerte, amenaza la vida, causa la hospitalización o la prolonga. Da como resultado discapacidad persistente o significativa. Es una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como médicamente significativa. Todos los demás eventos adversos que no cumplen con las anteriores características serán clasificados como no serios.

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

Notificador: todo profesional de salud, paciente o persona que enterado de un evento adverso o reacción adversa a un medicamento o vacuna la haya comunicado al Centro Nacional de Farmacovigilancia, Establecimientos de salud público o privado, Laboratorio Farmacéutico, Droguería, o farmacia.

Notificación espontánea: información sobre reacciones adversas a un medicamento/vacuna, falla terapéutica, error de medicación, error programático o cualquier otro problema relacionado a medicamento, obtenida mediante informe voluntario de un profesional de la salud, paciente/ciudadano.

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

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

Reacción adversa grave (seria): es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasione una discapacidad o invalidez.

Referente de farmacovigilancia: persona de cualquier institución pública o privada delegada y responsable de realizar todas las actividades de farmacovigilancia. Así como interlocutor entre su institución y el CNFV/DNM.

Señal en farmacovigilancia: información que surge de una o más fuentes documentales, incluyendo observaciones y experimentos, la cual sugiere una asociación causal potencialmente nueva o un nuevo aspecto de una asociación previamente conocida entre una intervención y un evento o conjunto de eventos relacionados, ya sean adversos o benéficos y que se considera suficiente para justificar una acción de verificación de la información.

RESUMEN

En El Salvador, la Farmacovigilancia sigue siendo un tema de creciente relevancia. A pesar de que varios establecimientos farmacéuticos han implementado sistemas de monitoreo, muchos aún desconocen su existencia. Además, la mayoría carece de conocimientos sobre cómo actuar cuando se sospecha la presencia de una Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), Problema Relacionado con Medicamentos (PRM) o Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) y cómo notificar estos casos de forma espontánea.

El propósito de este trabajo ha sido establecer un conjunto de pautas generales que explican cómo proceder y notificar una RAM/PRM o ESAVI en una farmacia de primera categoría en El Salvador. Esto se ha logrado mediante la creación de un Procedimiento Operativo Estándar (POE) que abarca puntos fundamentales para poder reportar cualquier sospecha relacionada con un medicamento y el proceso a seguir, ya sea para notificación de forma presencial al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) o en línea a través de noti-FACEDRA.

El POE que se ha desarrollado incluye desde conceptos generales que deben conocerse en una farmacia de primera categoría hasta instrucciones detalladas sobre cómo completar y presentar las hojas de notificación correspondientes (amarilla o celeste) al CNFV. La Farmacovigilancia desempeña un papel de suma importancia en el país y seguirá siéndolo en el futuro, ya que su objetivo principal es garantizar la calidad de los medicamentos y prevenir cualquier riesgo para la salud de la población una vez que un medicamento haya sido introducido en el mercado. Todo esto se logra mediante la recopilación de datos y notificaciones espontáneas por parte de la población, que pueden realizarse en cualquier establecimiento de salud.

CAPÍTULO I

1.0 INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es un campo crucial en el ámbito de la atención médica y la seguridad de los pacientes. Se trata de un sistema de monitoreo y evaluación continua de los medicamentos una vez que han sido aprobados y están en el mercado. Su principal objetivo es identificar y gestionar las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y los Medicamentos Potencialmente Riesgosos (PRM) para garantizar la seguridad y eficacia de los tratamientos farmacológicos.

La farmacovigilancia desempeña un papel fundamental en la protección de la salud pública, ya que permite detectar y evaluar los efectos secundarios no deseados de los medicamentos, incluyendo aquellos que pueden ser graves o inusuales. A través de la recopilación de datos y la notificación de RAM por parte de profesionales de la salud y pacientes, se pueden tomar decisiones informadas sobre la seguridad y uso continuado de un medicamento.

En esta serie de informaciones, exploraremos los conceptos clave de la farmacovigilancia, las implicaciones en El Salvador y a nivel internacional, los procedimientos operativos estándar (POE) relacionados con RAM y PRM, así como las recomendaciones para mejorar la farmacovigilancia en este país. La farmacovigilancia es esencial para garantizar que los medicamentos beneficien a los pacientes y minimicen los riesgos asociados, y su importancia en la práctica clínica y la regulación farmacéutica es innegable.

Proponiendo así este procedimiento operativo estándar de manejo y seguimiento de reacciones adversa a medicamentos y problemas relacionado a medicamento, con el conocimiento que se ha adquirido en el curso de especialización de Farmacovigilancia, en un periodo de seis meses comprendido entre marzo de 2023 a septiembre 2023 en la Facultad de Química y Farmacia.

CAPÍTULO II

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Diseñar una propuesta de un procedimiento operativo estándar para el manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una farmacia de primera categoría.

2.2 Objetivos específicos

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

CAPÍTULO III

3.0 MARCO TEÓRICO

3.1 Historia

La farmacovigilancia, como campo de estudio y práctica, tiene una historia rica y evolutiva que se ha desarrollado a lo largo de los años. A continuación, se presenta una breve historia de la farmacovigilancia:

Década de 1950: El concepto de farmacovigilancia comenzó a tomar forma en la década de 1950, especialmente después del desastre de la talidomida en Alemania. La talidomida era un medicamento utilizado para tratar las náuseas durante el embarazo, pero se descubrió que causaba graves malformaciones en los bebés. Este trágico evento fue un punto de inflexión que resaltó la necesidad de supervisar y evaluar la seguridad de los medicamentos después de su comercialización. ⁽²⁾

Década de 1960: En 1968, se estableció el Comité de Seguridad de Medicamentos en el Reino Unido, que fue uno de los primeros organismos formales de farmacovigilancia en el mundo. Este comité tenía la responsabilidad de evaluar y responder a los informes de efectos adversos de medicamentos. ⁽³⁾

Década de 1970: La Organización Mundial de la Salud (OMS) desempeñó un papel fundamental en la promoción de la farmacovigilancia a nivel internacional. En 1972, la OMS estableció el Programa de Farmacovigilancia Internacional, que se centró en la recopilación y evaluación de información sobre la seguridad de los medicamentos en todo el mundo. ⁽⁴⁾

Década de 1980: En muchos países, se implementaron sistemas formales de notificación de efectos adversos de medicamentos por parte de profesionales de la salud. Estos sistemas permitieron la recopilación sistemática de información sobre RAM.

Década de 1990: Con el avance de la tecnología de la información, se introdujeron sistemas electrónicos de notificación de RAM y bases de datos para el almacenamiento y análisis de datos de farmacovigilancia.

Siglo XXI: La farmacovigilancia se ha convertido en una parte esencial de la evaluación de la seguridad de los medicamentos en todo el mundo. Se han establecido agencias de regulación y autoridades de farmacovigilancia en muchos países, y se promueve activamente

la notificación de efectos adversos tanto por parte de profesionales de la salud como de pacientes.

Farmacovigilancia Global: La farmacovigilancia es ahora un esfuerzo global, con la colaboración de múltiples países y organizaciones. La base de datos de la OMS, el Sistema de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (VigiBase), recopila información de farmacovigilancia de todo el mundo y se utiliza para el análisis y evaluación de la seguridad de los medicamentos a nivel global. ⁽⁵⁾

En resumen, la farmacovigilancia ha evolucionado desde sus inicios en la década de 1950 como respuesta a tragedias médicas graves hasta convertirse en un componente esencial de la regulación de medicamentos a nivel mundial. Su objetivo principal es garantizar que los medicamentos sean seguros y efectivos para los pacientes, y su historia demuestra cómo la seguridad de los medicamentos es una preocupación prioritaria en la atención médica moderna.

La farmacovigilancia global ha estado involucrada en la identificación y gestión de numerosos casos de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) a lo largo de los años. A continuación, se presentan ejemplos de algunos casos reales de farmacovigilancia a nivel global:

Talidomida (Década de 1950 y 1960): Uno de los casos más notorios en la historia de la farmacovigilancia fue el de la talidomida. Este medicamento se utilizó para tratar las náuseas durante el embarazo en la década de 1950, pero se descubrió que causaba graves malformaciones congénitas en los bebés. Este trágico episodio llevó a una mayor concienciación sobre la necesidad de realizar ensayos clínicos rigurosos y la farmacovigilancia para evaluar la seguridad de los medicamentos. ⁽²⁾

Retirada de Fen-Phen (1997): La combinación de fenfluramina y fentermina, conocida como Fen-Phen, se retiró del mercado en 1997 después de que se asociara con daño cardíaco y enfermedad pulmonar en pacientes que lo habían tomado para bajar de peso. Este caso destacó la importancia de la farmacovigilancia para detectar efectos adversos graves relacionados con medicamentos para la pérdida de peso. ^(6,7)

Retirada de Vioxx (2004): El medicamento antiinflamatorio Vioxx se retiró del mercado en 2004 después de que se descubriera que aumentaba el riesgo de ataques cardíacos y accidentes

cerebrovasculares en pacientes que lo tomaban a largo plazo. La farmacovigilancia desempeñó un papel crucial en la identificación de este riesgo. ⁽⁸⁾

Retirada de Valsartán (2018): En 2018, se retiraron varios productos de valsartán, un medicamento para la presión arterial, debido a la detección de impurezas cancerígenas en algunos lotes. Este caso ejemplifica cómo la farmacovigilancia puede detectar problemas de calidad en los medicamentos y tomar medidas para proteger la salud de los pacientes. ⁽⁹⁾

Estos son solo algunos ejemplos de casos reales en los que la farmacovigilancia global ha desempeñado un papel esencial en la protección de la salud pública al identificar y gestionar los riesgos asociados con los medicamentos. La monitorización continua de la seguridad de los medicamentos es fundamental para garantizar que los pacientes reciban tratamientos seguros y eficaces.

3.2 Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es una disciplina fundamental en el campo de la farmacología y la salud pública que se encarga de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos y otros problemas relacionados con los medicamentos y productos farmacéuticos una vez que están disponibles en el mercado y son utilizados por la población. ⁽¹⁰⁾

Objetivos de la Farmacovigilancia:

- Identificar y evaluar los efectos adversos de los medicamentos.
- Detectar señales de seguridad emergentes que no se observaron en los ensayos clínicos.
- Evaluar la relación beneficio-riesgo de un medicamento.
- Informar sobre la seguridad de los medicamentos a las autoridades sanitarias y al público en general.
- Promover el uso seguro y eficaz de los medicamentos.

Proceso de Farmacovigilancia:

- Detección: Consiste en la identificación y notificación de efectos adversos por parte de profesionales de la salud, pacientes o fabricantes de medicamentos.
- Evaluación: Se lleva a cabo un análisis detallado de los casos reportados para determinar si existe una relación causal entre el medicamento y el efecto adverso.

- Documentación y Registro: Los casos de efectos adversos se registran y documentan en bases de datos.
- Comunicación: La información sobre la seguridad de los medicamentos se comunica a las autoridades sanitarias y se difunde al público y a la comunidad médica.

Fuentes de Datos en Farmacovigilancia:

- Reportes Espontáneos: Los profesionales de la salud y los pacientes notifican voluntariamente los efectos adversos.
- Estudios de Cohortes y Casos-Control: Se realizan investigaciones epidemiológicas para evaluar la seguridad de un medicamento.
- Bases de Datos de Farmacovigilancia: Se utilizan registros de casos de efectos adversos recopilados por autoridades sanitarias.
- Literatura Científica: Se revisan publicaciones médicas para encontrar información sobre efectos adversos.

Regulación y Normativas:

- En muchos países, las agencias reguladoras de medicamentos, como la FDA en los Estados Unidos o la EMA en la Unión Europea, establecen regulaciones y directrices para la farmacovigilancia.
- Las empresas farmacéuticas también tienen la responsabilidad de llevar a cabo la farmacovigilancia y reportar efectos adversos a las autoridades.

Beneficio-Riesgo:

- La evaluación de la relación beneficio-riesgo es crucial en farmacovigilancia. Implica sopesar los beneficios terapéuticos de un medicamento frente a sus riesgos potenciales.
- En algunos casos, un medicamento puede ser retirado del mercado si sus riesgos superan sus beneficios, o puede ser sometido a restricciones de uso.

Educación y Concienciación:

- La farmacovigilancia también involucra la educación y concienciación de profesionales de la salud y pacientes sobre la importancia de reportar efectos adversos.
- El objetivo es fomentar una cultura de seguridad en el uso de medicamentos.

Tecnología y Big Data:

- El avance de la tecnología, la inteligencia artificial y el análisis de big data están siendo cada vez más utilizados en la farmacovigilancia para identificar patrones y señales de seguridad de manera más eficiente.
- La farmacovigilancia desempeña un papel crucial en la garantía de la seguridad de los medicamentos y en la protección de la salud pública. Permite la identificación temprana de riesgos y la toma de decisiones informadas sobre la utilización de medicamentos en la práctica clínica.

3.3 Farmacovigilancia en El Salvador

La farmacovigilancia en El Salvador es una parte esencial del sistema de regulación y control de medicamentos en el país. ^(11,12)

Regulación Farmacéutica en El Salvador:

- En El Salvador, la autoridad reguladora de medicamentos es la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), que forma parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).
- La DNM es responsable de la aprobación, registro y control de calidad de los medicamentos en el país.

Objetivos de la Farmacovigilancia en El Salvador:

- La farmacovigilancia en El Salvador tiene como objetivo principal garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos disponibles en el mercado salvadoreño.
- Esto implica la detección, evaluación y prevención de los efectos adversos de los medicamentos, así como la promoción del uso seguro y adecuado de los mismos.

Sistema de Farmacovigilancia en El Salvador:

- El sistema de farmacovigilancia en El Salvador se basa en la recopilación y análisis de datos de eventos adversos relacionados con medicamentos.
- Los profesionales de la salud, los pacientes y los fabricantes de medicamentos son responsables de notificar los eventos adversos a la DNM.

Notificación de Eventos Adversos:

- Los profesionales de la salud, como médicos y farmacéuticos, están obligados a notificar los eventos adversos graves y no graves a la DNM.
- Los pacientes también pueden reportar eventos adversos directamente a través de canales establecidos.

Procesamiento de Datos y Evaluación:

- La DNM recopila, procesa y evalúa la información de los eventos adversos notificados.
- Se lleva a cabo una evaluación de la causalidad para determinar si existe una relación entre el medicamento y el efecto adverso.

Comunicación de Resultados:

- La DNM comunica los resultados de la farmacovigilancia a los profesionales de la salud y al público en general.
- Esta comunicación puede incluir alertas de seguridad, cambios en las etiquetas de los medicamentos y recomendaciones de uso.

Colaboración Internacional:

El Salvador participa en redes de farmacovigilancia a nivel internacional, lo que le permite compartir información sobre seguridad de medicamentos con otros países y organizaciones.

Regulación y Normativas:

El marco legal y regulatorio que respalda la farmacovigilancia en El Salvador está en línea con las regulaciones internacionales y se basa en directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros organismos internacionales.

Educación y Concienciación:

La DNM promueve la educación y concienciación de profesionales de la salud y pacientes sobre la importancia de la farmacovigilancia y la notificación de eventos adversos.

La farmacovigilancia en El Salvador desempeña un papel fundamental en la protección de la salud pública al garantizar que los medicamentos sean seguros y eficaces. La colaboración entre profesionales de la salud, pacientes y autoridades regulatorias es esencial para el éxito de este sistema.

3.4 Farmacovigilancia en farmacia

Las farmacias se categorizan dependiendo de los tipos de productos que se vendan, zona geográfica y densidad poblacional, de la siguiente manera: 1, 2, y 3, asignándole un horario de permanencia mínimo para el regente.⁽¹³⁾

- Farmacias de primera categoría: Son aquellas farmacias autorizadas para comercializar todo tipo de medicamentos, incluyendo:
 - Biológicos.
 - Biotecnológicos.
 - Citostáticos.
 - Estupefacientes y psicotrópicos. (Se requiere mueble bajo llave).
 - Medicamentos bajo prescripción médica.
 - De venta libre, como suplementos nutricionales, naturales medicinales y otros según su modalidad autorizada.
 - Preparados magistrales y oficinales (fabricación y dispensación, la fabricación requiere autorización del área de preparación).
- Farmacias de segunda categoría: Son aquellas autorizadas para comercializar los siguientes medicamentos:
 - Estupefacientes y psicotrópicos (se requiere mueble bajo llave).
 - Medicamentos bajo prescripción médica

- Medicamentos de venta libre, como suplementos nutricionales, naturales medicinales y otros según su modalidad autorizada.
- Preparados magistrales y oficinales (dispensación).
- Farmacias de Tercera Categoría: Son farmacias que venden:
 - Productos de venta libre, como suplementos nutricionales, naturales medicinales y otros según su modalidad autorizada.
 - Medicamentos bajo prescripción médica.

La farmacovigilancia es un componente esencial de la atención farmacéutica en todas las categorías de farmacias, incluyendo las farmacias de primera categoría. La farmacovigilancia se refiere a la recopilación, evaluación, seguimiento y prevención de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y otros Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM). Aquí se detallan algunos aspectos clave de la farmacovigilancia en una farmacia de primera categoría:

- Designación de un responsable de Farmacovigilancia: En una farmacia de primera categoría, el propietario debe designar a un profesional químico farmacéutico como el referente de farmacovigilancia. Esta persona será responsable de supervisar y gestionar las actividades de farmacovigilancia en la farmacia.
- Notificación al Consejo Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): La farmacia debe notificar al CNFV la designación del referente de farmacovigilancia, proporcionando los datos de contacto y los atestados de competencia en farmacovigilancia del referente.
- Comunicación de Reacciones Adversas: El referente de farmacovigilancia de la farmacia de primera categoría debe comunicar al CNFV cualquier información de riesgo identificado o posible RAM. Esto incluye notificar, en tiempo y forma, las sospechas de RAM, Eventos Supuestamente Asociados a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) y otros PRM de los cuales tenga conocimiento.
- Promoción de la Farmacovigilancia: El referente de farmacovigilancia debe promover la farmacovigilancia entre el personal de la farmacia y los pacientes a través de material publicitario, medios de comunicación autorizados por el CNFV y la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), y la capacitación del personal en materia de farmacovigilancia.

- Registro y Notificación de Eventos: La farmacia de primera categoría debe recopilar en una base de datos local toda la información relacionada con eventos adversos, RAM, errores de medicación, fallas terapéuticas o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Posteriormente, esta información debe ser comunicada al CNFV.
- Capacitación del Personal: El referente de farmacovigilancia debe capacitar al personal de la farmacia en cuestiones de farmacovigilancia y promover la notificación espontánea de eventos adversos.
- Apoyo en el Seguimiento de Casos Reportados: La farmacia de primera categoría puede ofrecer apoyo en el seguimiento de casos reportados al CNFV y que estén vinculados con productos farmacéuticos dispensados en la farmacia.
- Cumplimiento de Regulaciones: La farmacia debe cumplir con los tiempos y procedimientos establecidos para la presentación de documentos e información de seguridad dispuestos por el CNFV o la DNM en materia de farmacovigilancia.

La farmacovigilancia en una farmacia de primera categoría es fundamental para garantizar la seguridad de los pacientes y contribuir a la identificación temprana de problemas relacionados con medicamentos. Además, ayuda a mantener registros precisos y promover el uso adecuado de los medicamentos, lo que es esencial en la atención farmacéutica de alta calidad.

El artículo 18 establece las obligaciones de las farmacias privadas en relación con la farmacovigilancia y la seguridad de los productos farmacéuticos.⁽¹⁴⁾ Estas obligaciones incluyen:

- El propietario de la farmacia privada debe designar a un profesional químico farmacéutico como referente de farmacovigilancia y notificar esta designación al Consejo Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), proporcionando sus datos de contacto y su competencia en farmacovigilancia.
- El referente de farmacovigilancia de la farmacia privada tiene varias responsabilidades, que incluyen comunicar al CNFV cualquier información de riesgo identificada o posibles reacciones adversas. Debe notificar al CNFV de manera oportuna sobre sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Asociados a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) y Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). También debe promover la farmacovigilancia a través de medios de

comunicación autorizados, recopilar información sobre eventos adversos en una base de datos local y capacitar al personal de la farmacia en materia de farmacovigilancia.

- En farmacias que ofrecen servicios de consulta médica o enfermería autorizadas, los profesionales médicos o de enfermería deben notificar al referente de farmacovigilancia de la farmacia cualquier sospecha de RAM, ESAVI u otros problemas relacionados con medicamentos que se detecten durante la prestación de servicios de salud.
- Se debe cumplir con los plazos establecidos para presentar documentos e información de seguridad conforme a las regulaciones y directrices emitidas por el CNFV y la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) en materia de farmacovigilancia.
- Las farmacias privadas deben cumplir con todas las directrices, guías, herramientas y plataformas electrónicas emitidas por el CNFV o la DNM en relación con la seguridad de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos.

Estas obligaciones tienen como objetivo garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos y la notificación adecuada de eventos adversos para proteger la salud pública en El Salvador.

El artículo 24 establece las pautas para la notificación espontánea de eventos adversos relacionados con productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos en El Salvador. ⁽¹⁴⁾ Los puntos clave son los siguientes:

- Idioma: Las notificaciones deben realizarse en español.
- Campos mínimos: Para que una notificación sea válida ante el Consejo Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), debe incluir al menos cuatro campos esenciales:
 - Nombre o iniciales del paciente.
 - Nombre del producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico, vacuna u homeopático sospechoso.
 - Descripción de la reacción adversa o evento adverso experimentado.
 - Información de contacto del notificador.
- Cumplimiento de regulaciones: La notificación debe seguir las normas, lineamientos, procedimientos, guías, herramientas y formularios establecidos por el CNFV.
- Tipos de casos a reportar: Se deben reportar varios tipos de casos, que incluyen:

- a) Casos individuales y series de casos de sospechas de reacciones adversas conocidas o inesperadas, reacciones adversas, Eventos Supuestamente Asociados a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), errores programáticos y cualquier otro problema relacionado con los productos mencionados que ocurren en El Salvador.
- b) Rumores de reacciones adversas, fallas terapéuticas y errores de medicación relacionados con el uso de los productos mencionados en El Salvador.
- Procedimiento de envío: Todas las notificaciones deben enviarse a través del sistema de notificación espontánea oficial del CNFV, y se debe adjuntar el formulario en papel o la información recibida de la fuente inicial que la institución, establecimiento o compañía haya capturado.

Estas disposiciones tienen como objetivo facilitar la notificación adecuada y oportuna de eventos adversos relacionados con productos farmacéuticos y otros productos de salud, lo que contribuye a la farmacovigilancia y la seguridad de los pacientes en El Salvador.

3.5 Reacción adversa a medicamentos (RAM)

Los problemas de reacción a medicamentos, también conocidos como Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), son un desafío importante en la atención médica y la farmacovigilancia. Estas reacciones pueden variar desde efectos secundarios leves hasta efectos adversos graves que ponen en peligro la vida. ⁽¹⁵⁾ A continuación, se presentan algunos de los problemas más comunes relacionados con las RAM:

- Efectos Secundarios Esperados: Muchos medicamentos tienen efectos secundarios conocidos que suelen ser leves y temporales. Estos pueden incluir náuseas, somnolencia, mareos, sequedad en la boca, entre otros. Los profesionales de la salud evalúan los riesgos y beneficios antes de prescribir un medicamento.
- Alergias: Algunas personas pueden ser alérgicas a ciertos medicamentos y experimentar reacciones alérgicas graves, como urticaria, dificultad para respirar o hinchazón de la cara y la garganta. Estas reacciones pueden ser potencialmente mortales y requieren atención médica inmediata.
- Interacciones Medicamentosas: La combinación de varios medicamentos puede dar lugar a interacciones que aumentan el riesgo de efectos adversos. Por ejemplo, ciertos medicamentos pueden potenciar o inhibir la acción de otros.

- Toxicidad: La administración incorrecta de dosis, ya sea por error del paciente o del profesional de la salud, puede llevar a la toxicidad del medicamento, causando efectos adversos graves.
- Reacciones Inesperadas: En algunos casos, los pacientes pueden experimentar reacciones inesperadas a medicamentos que no se habían observado durante los ensayos clínicos. Estas reacciones pueden ser difíciles de predecir.
- Uso Inadecuado: El uso inadecuado de medicamentos, como la automedicación o la falta de adherencia al tratamiento prescrito, puede aumentar el riesgo de experimentar efectos adversos.
- Medicamentos Falsificados o de Mala Calidad: En algunas partes del mundo, la circulación de medicamentos falsificados o de mala calidad puede dar lugar a efectos adversos graves.

Para abordar estos problemas, es fundamental contar con sistemas de farmacovigilancia efectivos que permitan la identificación, evaluación y notificación de RAM. Además, se promueve la educación del paciente sobre el uso adecuado de los medicamentos y la importancia de informar a los profesionales de la salud sobre cualquier efecto adverso experimentado.

Es importante destacar que la mayoría de los medicamentos son seguros y efectivos cuando se usan correctamente bajo la supervisión de profesionales de la salud. Sin embargo, la vigilancia continua es esencial para garantizar la seguridad de los pacientes.

3.6 Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM)

Los problemas relacionados a medicamentos (PRM) son situaciones adversas o indeseadas que pueden surgir como resultado del uso de medicamentos. Estos problemas pueden afectar la eficacia y seguridad de los tratamientos médicos. ⁽¹⁶⁾ A continuación, se describen algunos de los PRM más comunes:

- Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM): Estas son respuestas negativas e inesperadas a un medicamento, incluso cuando se utiliza correctamente en dosis apropiadas. Las RAM pueden variar en gravedad, desde efectos secundarios leves como náuseas hasta reacciones graves como alergias o toxicidad.
- Interacciones medicamentosas: Ocurren cuando dos o más medicamentos interactúan de manera que pueden aumentar o disminuir la eficacia de uno o ambos medicamentos o

provocar efectos secundarios inesperados. Esto puede ser particularmente preocupante para las personas que toman múltiples medicamentos.

- Errores de Medicación: Estos PRM pueden ocurrir en cualquier etapa del proceso de administración de medicamentos, desde la prescripción hasta la administración. Los errores pueden incluir problemas de dosificación, confusión entre medicamentos con nombres similares y omisión de dosis.
- Fallas Terapéuticas: Se refieren a situaciones en las que un medicamento no produce el efecto terapéutico esperado o no controla la enfermedad de manera adecuada. Esto puede deberse a una resistencia del organismo al medicamento o/a la falta de cumplimiento del paciente con las indicaciones de tratamiento.
- Intoxicaciones y Sobredosificaciones: Estas PRM ocurren cuando una persona consume una cantidad excesiva de un medicamento, ya sea de manera accidental o intencionada. Pueden provocar efectos tóxicos graves y requerir atención médica inmediata.
- Uso Fuera de Indicación: Este PRM implica el uso de un medicamento para una condición o propósito no aprobado por las autoridades reguladoras. Aunque a veces es necesario, puede aumentar el riesgo de efectos secundarios no deseados.
- Alergias y Sensibilidades: Algunas personas pueden experimentar reacciones alérgicas o sensibilidades a ciertos medicamentos, lo que puede desencadenar síntomas que van desde erupciones cutáneas hasta dificultad para respirar.
- Medicamentos Falsificados: Estos son medicamentos que no cumplen con los estándares de calidad y seguridad. Pueden contener ingredientes incorrectos o estar mal etiquetados, lo que aumenta el riesgo para los pacientes.
- Problemas en la Fabricación: Defectos en la fabricación de medicamentos pueden llevar a la contaminación, falta de potencia o problemas de calidad que afectan la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.
- Falta de Cumplimiento del Tratamiento: Cuando los pacientes no siguen las indicaciones de su tratamiento, ya sea olvidando dosis o interrumpiendo prematuramente el medicamento, puede haber un PRM, ya que el tratamiento no será efectivo.
- Problemas de almacenamiento: Almacenar medicamentos incorrectamente, como en condiciones de humedad o calor, puede reducir su eficacia o causar degradación.

Es fundamental abordar y prevenir estos problemas relacionados con medicamentos para garantizar la seguridad y eficacia de los tratamientos médicos y proteger la salud de los pacientes. La farmacovigilancia, la educación del paciente y la colaboración interprofesional son enfoques clave para abordar y mitigar estos PRM.

3.7 Procedimiento operativo estándar (POE) en farmacovigilancia

Un Procedimiento Operativo Estándar (POE), también conocido como Procedimiento Operativo Normalizado (PON) o Standard Operating Procedure (SOP) en inglés, es un documento que describe de manera detallada los pasos y las actividades específicas que deben seguirse para llevar a cabo una tarea o proceso dentro de una organización de manera consistente y controlada. ⁽¹⁷⁾ Los POE son fundamentales en muchas industrias y áreas, incluyendo la farmacovigilancia, la atención médica, la manufactura, la investigación, la logística y más. A continuación, se presentan los componentes típicos de un Procedimiento Operativo Estándar:

- Título: El POE debe tener un título claro y descriptivo que indique la actividad o el proceso que se aborda.
- Objetivo (Propósito): Se debe establecer claramente el propósito del procedimiento, es decir, por qué se realiza esta actividad y cuál es su objetivo principal.
- Alcance: Describe los límites o la extensión del procedimiento, es decir, qué está incluido y qué no lo está.
- Responsabilidades: Enumera los roles y las responsabilidades de las personas o los departamentos involucrados en la ejecución del procedimiento.
- Definiciones: Proporciona definiciones claras de los términos y acrónimos clave utilizados en el procedimiento.
- Descripción del proceso: Detalla los pasos específicos y las acciones que deben llevarse a cabo en orden cronológico para completar la tarea o el proceso. Esto puede incluir instrucciones detalladas, diagramas de flujo y listas de verificación.
- Registros y documentación: Especifica qué registros y documentación deben mantenerse como parte del proceso y cómo deben ser archivados.
- Revisión y aprobación: Especifica quién debe revisar y aprobar el procedimiento antes de su implementación.

- Fecha de revisión y versión: Se debe registrar la fecha de la última revisión y la versión actual del procedimiento.
- Anexos: Corresponde a incorporar información adicional pertinente al procedimiento

Los POE son esenciales para garantizar la consistencia, la calidad y la eficiencia en las operaciones organizativas. También son valiosos para el cumplimiento normativo, la formación del personal y la gestión de riesgos. Cada organización puede tener sus propios formatos y pautas específicas para la creación y el mantenimiento de los POE, pero los elementos mencionados anteriormente son comunes en la mayoría de los casos.

Los procedimientos operativos estándar (POE) en farmacovigilancia en una farmacia se centran en garantizar la seguridad de los pacientes y la calidad de los medicamentos dispensados, así como en cumplir con las regulaciones y normativas aplicables. Aunque las farmacias no son responsables de la recopilación de datos de farmacovigilancia de la misma manera que las empresas farmacéuticas o las agencias reguladoras, aún deben seguir ciertos procedimientos para detectar y gestionar eventos adversos relacionados con medicamentos.

CAPÍTULO IV

4.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

A través del diplomado de Farmacovigilancia se diseñó un procedimiento de operación estándar donde se describirán las actividades sobre el manejo y seguimiento de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM) en farmacia, con base a la Norma Técnica de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y las evaluaciones que estas implican por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y la Dirección Nacional de Medicamento (DNM).

Procedimiento para Manejo y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	Pag 1 DE 20
	CODIGO: XX-XX-XX-01
	VERSIÓN N° 1
	Fecha de creación: septiembre del 2023 Fecha de próxima revisión: septiembre del 2025

ELABORO

NOMBRE COMPLETO

FIRMA

REVISO

 NOMBRE COMPLETO

 FIRMA
AUTORIZO

 NOMBRE COMPLETO

 FIRMA

FECHA DE VIGENCIA: ENERO DEL 2024
--

Procedimiento para Manejo y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	Pag 2 DE 20
	VERSIÓN N° 1
	Fecha de creación: septiembre del 2023 Fecha de próxima revisión: septiembre del 2025

1. Objetivo

Aplicar el procedimiento operativo estándar para el manejo y seguimiento de las sospechas de RAM y PRM en una farmacia de primera categoría.

2. Responsables

Regente farmacéutico: Responsable de hacer cumplir el procedimiento y enviar toda información al referente de farmacovigilancia.

Referente de farmacovigilancia: Capacitar al personal en el presente procedimiento, dejar constancia escrita, ejecutar y enviar toda información al CNFV.

Dependiente de farmacia: Encargado de ejecutar el procedimiento y notificar al regente farmacéutico.

3. Alcance

El presente procedimiento aplica para el manejo y seguimiento de reacciones adversas a medicamentos (RAM) que se realicen en la farmacia de primera categoría.

4. Definiciones

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.

Vacuna: Preparaciones que contienen sustancias antigénicas capaces de inducir en el humano una inmunidad activa y específica contra un agente infeccioso, sus toxinas o los antígenos elaborados por éste.

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

Farmacovigilancia Intensiva: Método de Farmacovigilancia que consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su elevada sensibilidad y fiabilidad; especialmente cuando se necesita determinar la frecuencia de las

Procedimiento para Manejo y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	Pag 3 DE 20
	VERSIÓN N° 1
	Fecha de creación: septiembre del 2023 Fecha de próxima revisión: septiembre del 2025

frecuencia de las reacciones adversas e identificar factores predisponentes y patrones de uso de medicamentos

Referente de farmacovigilancia: Persona de cualquier institución pública o privada delegada y responsable de realizar todas las actividades de farmacovigilancia. Así como interlocutor entre su institución y el CNFV/DNM

Regente: Profesional químico farmacéutico debidamente autorizado e inscrito para ejercer su profesión, responsable de la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico y de las operaciones técnicas científicas realizadas en el mismo.

Centro Nacional de Farmacovigilancia: Instancia competente en materia de farmacovigilancia dependiente del MINSAL que verificará la implementación y ejecución de las disposiciones incluidas en la Norma Técnica.

Unidades Ectoras: Responsables de la farmacovigilancia en las instituciones que conforman el Sistema Nacimiento de Salud, incluyendo al Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Programas Nacionales de Salud, municipalidades que sientan 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 fabricante, importadores, distribuidores y comercializadores al detalle de medicamentos, que implementarán las disposiciones emitidas por el Reglamento Técnico.

Confidencialidad: Es la garantía de que la información será protegida para que no sea divulgada sin consentimiento.

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

Procedimiento para Manejo y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	Pag 4 DE 20
	VERSIÓN N° 1
	Fecha de creación: septiembre del 2023 Fecha de próxima revisión: septiembre del 2025

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

Reacción adversa grave: Es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasiones una discapacidad o invalidez persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como medicamento significativa.

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

Notificador: Todo profesional de la salud, paciente o persona que enterado de un evento adverso o reacción adversa a un medicamento o vacuna la haya comunicado al Centro Nacional de Farmacovigilancia, establecimientos de salud público o privado, laboratorio, droguería o farmacia.

Notificación Espontánea (farmacovigilancia pasiva): Información sobre reacciones adversas a un medicamento/vacuna, falla terapéutica, error de medicación, error programático o cualquier otro problema relacionado a medicamento, obtenida mediante informe voluntario de un profesional de la salud, paciente/ciudadano.

5. Equipo y materiales

- Computadora e impresor

Procedimiento para Manejo y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	Pag 5 DE 20
	VERSIÓN N° 1
	Fecha de creación: septiembre del 2023 Fecha de próxima revisión: septiembre del 2025

- Lapicero
- Programas de Excel y Word.
- Páginas de papel bond
- Internet
- Teléfono

6. Procedimiento

En caso de que se notifique a la farmacia sobre una sospecha de RAM/PRM se debe seguir los siguientes pasos:

1. Se debe realizar la notificación en idioma castellano.
2. Se debe reportar:
 - Casos individuales, series de casos de sospechas de reacciones adversas conocidas o inesperadas, reacciones adversas, ESAVI. errores programáticos y cualquier otro problema relacionado a productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos ocurridos en el país.
 - Rumores de reacción adversa, falla terapéutica y errores de medicación relacionados al uso de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos ocurridos en el país.
3. Al momento de recibir la notificación, se debe completar 4 campos requeridos para ser válidos en el CNFV:
 - Nombre o Iniciales del Paciente
 - Nombre del producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico, vacuna u homeopático sospechoso.
 - Reacción adversa o evento adverso presentado.
 - Información de contacto del notificador.
4. Descargar la hoja amarilla para RAM/PRM y la hoja celeste para ESAVI en la página del CNFV.

Procedimiento para Manejo y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	Pag 6 DE 20
	VERSIÓN N° 1
	Fecha de creación: septiembre del 2023 Fecha de próxima revisión: septiembre del 2025

5. Rellenar los campos necesarios:

- Para RAM:
 - Reporte del evento
 - Notificador
 - Información del paciente
 - Historia clínica
 - Medicamento
 - Otros datos del medicamento sospechoso
- Para ESAVI:
 - Reporte del evento
 - Notificador
 - Información del paciente
 - Historia clínica
 - Antecedentes medico personales y familiares relevantes
 - Exámenes de laboratorio y gabinete u otros procedimientos diagnósticos realizados
 - Vacunas concomitantes aplicadas
 - Información de la vacuna sospechosa relacionada al ESAVI o evento
 - Clasificación final del ESAVI

6. Enviar el caso a través del sistema de notificación espontánea oficial del CNFV. (cnfv.elsalvadormail.com)

7. Anexar en el formulario la información recibida de la fuente inicial que la institución, establecimiento o compañía captura.

8. Para hacer una notificación en línea siendo profesional de la salud se debe seguir los siguientes pasos:

- a. Ingresar a la página web notificacentroamerica.net

Procedimiento para Manejo y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	Pag 7 DE 20
	VERSIÓN N° 1
	Fecha de creación: septiembre del 2023 Fecha de próxima revisión: septiembre del 2025

- b. Una vez ingresado al sistema de notificación noti-Facedra, ubicarse en el mapa y seleccionar El Salvador, dando click sobre el país.
 - c. Seleccionar el tipo de notificación “notificación de profesional de la salud”.
 - d. Si es un profesional de la salud registrado, seleccionar nueva notificación e ingresar a su perfil para poder continuar con la notificación y completar todos los campos necesarios para procesar la notificación.
 - e. Si es un profesional de la salud no registrado, seleccionar “Nueva Notificación”, para notificar un nuevo evento adverso, posteriormente aparecerán 4 pestañas: Datos pacientes, datos medicamento(s), datos reacción(es), datos notificador los cuales deben ser llenados con los datos del caso.
 - f. Al momento de adjuntar un archivo en datos de notificador, adjuntar información obtenida por medio de la hoja amarilla u hoja celeste en caso de ESAVI.
 - g. Al finalizar la notificación, se le enviará un correo electrónico con el informe de la notificación enviada al correo registrado.
9. Tiempo de notificación espontánea inicial
- Para las reacciones adversas no serias se debe notificar en un máximo de 30 días calendario contados a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso.
 - Para las reacciones adversas serias será un máximo de 15 días calendario a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso.
 - Para los casos de muerte (incluye aquello por causas no especificadas) se debe notificar en un máximo de 72 horas a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso.
10. Si la notificación de RAM, PRM o ENSAVI es catalogada como seria. Descargar el formulario de seguimiento de RAM/PRM o ENSAVI en la página del CNFV.
11. Llenar los campos necesarios en el formulario de seguimiento de RAM/PRM o ENSAVI

Procedimiento para Manejo y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	Pag 8 DE 20
	VERSIÓN N° 1
	Fecha de creación: septiembre del 2023 Fecha de próxima revisión: septiembre del 2025

12. Llenar los campos necesarios en el formulario de seguimiento de RAM/PRM o ENSAVI.

- Información de Relacionada al paciente
- Información Relacionada a medicamento sospechoso
- Información Relacionada a medicamento/s concomitantes
- Información relacionada a la RAM
- Observaciones
- Conclusiones (del comité interno/referente/otros)
- Actividades de minimización (si se realizó o realizaran medidas internas o institucionales)

13. Enviar la notificación de seguimiento al CNFV (cnfv.elsalvador@mail.com).

14. Tiempo para la entrega de seguimiento de notificación espontánea

- Notificaciones de eventos adversos serios (graves), fallas terapéuticas, errores de medicación y errores programáticos o cualquier otro problema relacionado a productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos, las unidades efectoras realizarán el seguimiento a las notificaciones emitidas y se enviarán al CNFV en un plazo no mayor a 25 días calendario a partir de la fecha de envío de la notificación inicial.
- Notificaciones de eventos adversos no serios (no graves), para el caso de las no serias en lo que el CNFV solicite un seguimiento del caso de acuerdo a la situación de seguridad que se ha presentado, se debe enviar en un plazo no mayor a 30 días calendario a partir de la fecha de envío de la notificación inicial.

7. Documentos relacionados

- Procedimiento de funciones y responsabilidades de puestos en la farmacia.
- Procedimiento para la adquisición de medicamentos en la farmacia.
- Procedimiento para la dispensación de medicamentos en la farmacia.

Procedimiento para Manejo y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	Pag 9 DE 20
	VERSIÓN N° 1
	Fecha de creación: septiembre del 2023 Fecha de próxima revisión: septiembre del 2025

- Procedimiento para el manejo de medicamentos y otros productos de interés sanitario falsificados, adulterados en la farmacia.
- Procedimiento de manejo de fechas de vencimiento y deterioro de medicamentos en la farmacia.

8. Referencias

1. Reglamento Técnico Salvadoreños RTS 11.02.02:16 productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia [Internet]. Wto.org. [citado el 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: https://members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16_3447_00_s.pdf
2. Norma Técnica de Farmacovigilancia [Internet]. CNFV. [citado el 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/norma-tecnica-de-farmacovigilancia/>
3. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de las Américas [Internet]. Paho.org. [citado el 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?Option=com_docman&view=download&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&category_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es
4. Formulario de Notificación de RAM/PRM [Internet]. CNFV. [citado el 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/formulario-de-notificacion-de-ram-fv-01-cnfv-her02-version-05/?wpdmdl=8475>
5. Formulario de Notificación de ESAVI [Internet]. CNFV. [citado el 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/formulario-de-notificacion-de-esavi-fv-01-cnfv-her04-version-05/?wpdmdl=8476>
6. Formulario de Notificación de Seguimiento de Notificación de RAM/PRM Seria [Internet]. CNFV. [citado el 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/formulario-para-informe-de-seguimiento-de-notificaciones-ram-serias-fv-01-cnfv-her03-version-01/?wpdmdl=7985%27>

Procedimiento para Manejo y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	Pag 10 DE 20
	VERSIÓN N° 1
	Fecha de creación: septiembre del 2023 Fecha de próxima revisión: septiembre del 2025

7. Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano [Internet]. Notificacentroamerica.net. [citado el 3 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.notificacentroamerica.net/n/Pages/mapa.aspx>

<h2>Procedimiento para Manejo y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)</h2>	Pag 12 DE 20
	VERSIÓN N° 1
	Fecha de creación: septiembre del 2023 Fecha de próxima revisión: septiembre del 2025

Anexo 2. Formulario de notificación de RAM/PRM (hoja amarilla)

I. Reporte del evento		Número/identificación del reporte local:		Número de reporte del CNFV:	
Título del reporte (*):			Fecha de notificación:		
Forma que detecta el caso: Notificación espontánea <input type="checkbox"/> Búsqueda activa <input type="checkbox"/> Rumor <input type="checkbox"/> Noticia <input type="checkbox"/> Comentario <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/>					
Otro (explique):					
Tipo de evento: RAM <input type="checkbox"/> Falla terapéutica <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Falsificado/Fraudulento <input type="checkbox"/> Uso off-label <input type="checkbox"/> Interacción <input type="checkbox"/>					
Intoxicación <input type="checkbox"/> Exposición <input type="checkbox"/> (Embarazada Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> , Lactando Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> , Semanas de gestación: _____, edad del lactante: _____)					
Grave (seno): Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>					
Razón de Gravedad: Muerte <input type="checkbox"/> Amenaza la vida <input type="checkbox"/> Anomalia Congénita o muerte fetal <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Sospecha de aborto <input type="checkbox"/>					
Discapacidad <input type="checkbox"/> Incapacidad persistente o significativa <input type="checkbox"/> Otra condición médica importante <input type="checkbox"/>					
II. Notificador					
Nombre completo:			Profesión:		
Correo electrónico (*):			Teléfono (*):		
Nombre del Establecimiento:					
III. Información del Paciente					
Nombre y Apellido o iniciales (*):				Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	
Número de Expediente clínico/DUI:		edad (años):		Peso: Kg. Talla: cm	
Departamento y municipio de residencia:				Embarazo Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Semanas de embarazo:					
IV. Historia Clínica					
Fecha de detección/consulta:			Diagnóstico del evento:		
Paciente fue hospitalizado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fecha de ingreso: _____ Fecha de alta: _____					
Indicación de uso del medicamento:			Prescrito: <input type="checkbox"/> Automedicado: <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>		
Antecedentes Clínicos relevantes:					
Exámenes de Laboratorio:					
Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*):		Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:	
				Tratamiento terapéutico <input type="checkbox"/>	
				Medicamento retirado <input type="checkbox"/> Dosis aumentada <input type="checkbox"/>	
				Dosis reducida <input type="checkbox"/> Dosis no modificada <input type="checkbox"/>	
				Cambio de marca <input type="checkbox"/> Observación/seguimiento <input type="checkbox"/>	
Resultado del manejo de la reacción: Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/>					
En proceso de recuperación <input type="checkbox"/> Fallecido <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>					
¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/>					
¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/>					
¿Antecedente de reacción adversa con el medicamento sospechoso u otro del mismo grupo terapéutico? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/>					
V. Medicamento					
Nombre del Medicamento Sospechoso		Dosis en unidades por intervalo	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha de Finalización
Medicamentos concomitantes:					
Otros datos del medicamento sospechoso					
Nombre Genérico:			Concentración:		
Forma Farmacéutica:			Presentación:		
Nombre Comercial:			Registro Sanitario:		
Laboratorio Fabricante:			Lote:		Vencimiento:
Firma y sello del Notificador					
<small>Calle Arca No 827, San Salvador, El Salvador. Centro Nacional de Farmacovigilancia, Dirección de Tecnologías Sanitarias Teléfono (502) 2595-7254; 7882-7461; correo electrónico: farmacovigilancia@casalud.ssa.gub.ec</small>					

<h2>Procedimiento para Manejo y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)</h2>	Pag 13 DE 20
	VERSIÓN N° 1
	Fecha de creación: septiembre del 2023 Fecha de próxima revisión: septiembre del 2025

Anexo 3. Formulario de notificación de ESAVI (hoja celeste)

I. REPORTE DEL EVENTO

Título del reporte (*): _____ N° reporte: _____

Forma de detección del caso: Espontánea Búsqueda activa Rumor Noticia Comentario
 Reporte Estadio Otro

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

Evento grave (serio): Si No

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

II. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

Nombre del notificador: _____ Profesión: _____

Teléfono (*): _____ correo electrónico (*): _____

Clasificación del notificador: Referente de farmacovigilancia Médico consultante Farmacéutico Otro

Unidad Efectora (institución): _____

Nombre del establecimiento: _____

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

_____/_____/_____ / _____ / _____ / _____

Iniciales _____ Nombres (*) _____ Apellidos (*) _____

País de Residencia _____ Departamento _____ Municipio _____

Dirección Completa _____ Si es menor de edad, nombre de la persona responsable _____

Teléfono: _____ Sexo (*): Masculino Femenino Edad (*) _____ Años _____ Mes _____

Días _____ Fecha de Nacimiento: ____/____/____ Peso: _____ (libras o kilos) Talla: _____ (centímetros)

Embarazada: Si No edad gestacional (semanas): _____ Lactando: Si No exclusiva

Condiciones médicas relevantes del embarazo: _____

IV. HISTORIA CLÍNICA

Fecha de Consulta / Detección del Evento: ____/____/____ Fecha de Ingreso: ____/____/____

Reacción(es) o evento(s) presentado(s) (*): _____

Fecha de inicio del evento o ESAVI: ____/____/____ Hora de Inicio del evento o ESAVI: _____

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

Diagnóstico clínico: _____ No. Expediente: _____

Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido: _____

Calle Arca No 827, San Salvador, DORTEXS - CNFV
 Teléfono (503) 2591-1254; 7883-1463; farmacovigilancia@salud.esb.gg

<h2>Procedimiento para Manejo y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)</h2>	Pag 14 DE 20
	VERSIÓN N° 1
	Fecha de creación: septiembre del 2023 Fecha de próxima revisión: septiembre del 2025

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

Descripción de la acción tomada: _____

Fecha de resolución de la reacción o evento: ____ / ____ / ____

V. ANTECEDENTES MÉDICOS PERSONALES Y FAMILIARES RELEVANTES

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

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

IRC Malformación Congénita Hepatopatías Cardiopatía Alergia Otro: _____

Enfermedad autoinmune, ¿Cuál?: _____

Medicación concomitante, tratamiento con esteroides sistémicos > 10 días o con otros inmunosupresores: ¿Cuál? _____

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

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

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

Fecha de realización	Tipo de muestra	Examen o prueba realizado	Resultados

Autopsia, resultado: _____

Fecha de Egreso/ Alta: ____ / ____ / ____ Fecha de muerte/defunción: ____ / ____ / ____

VII. VACUNAS CONCOMITANTES APLICADAS

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

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

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

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

Sitio anatómico de administración: Brazo izquierdo Brazo derecho Brazo no especificado Muslo derecho

Muslo izquierdo Muslo no especificado Oeal Otro _____

Procedimiento para Manejo y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	Pag 15 DE 20
	VERSIÓN N° 1
	Fecha de creación: septiembre del 2023 Fecha de próxima revisión: septiembre del 2025

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

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

Nombre y dirección del establecimiento: _____

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

Indicación Médica ¿Cuál Indicación médica?: _____

Vía de administración: Oral Intradérmica Subcutánea Intramuscular Otro _____

Fecha de vacunación: ____/____/____ Hora de vacunación: _____

Tiempo transcurrido entre vacunación y apareamiento del ESAVI: Meses ____ Días ____ Horas ____ Minutos ____

Comentarios adicionales: _____

Laboratorio fabricante: _____, Número de lote (*): _____, Fecha de caducidad: ____/____/____

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

Médicos Otros: Especificar: _____

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

Total de vacunas aplicadas del frasco en mención _____

Total de vacunas aplicadas por establecimiento _____

IX. CLASIFICACIÓN FINAL DEL ESAVI

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

Reacción relacionada a ansiedad por la inmunización Error programático

Diagnóstico clínico final: _____

Firma y Sello del notificador

Calle Arca No 827, San Salvador, DERECS - CNFY
 Teléfono (502) 2591-7254; 7862-7443; farmacia@salud.esb.gg

Procedimiento para Manejo y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	Pag 16 DE 20
	VERSIÓN N° 1
	Fecha de creación: septiembre del 2023 Fecha de próxima revisión: septiembre del 2025

Anexo 4. Formulario de seguimiento de notificación de RAM y PRM sería.

INFORME DE SEGUIMIENTO RAM SERIAS/PRM

Fecha de Informe:

Número de notificación: _____

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

Nombre del establecimiento/institución que reportó el evento: _____

Cuando aplique detallar la siguiente información:

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

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

I. Información Relacionada al paciente:

Nombre/Iniciales del paciente:

Número de expediente clínico:

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

Enfermedades Concomitantes (según CIE10)

Fecha desde que se ha diagnosticado

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

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

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

Procedimiento para Manejo y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	Pag 17 DE 20
	VERSIÓN N° 1
	Fecha de creación: septiembre del 2023 Fecha de próxima revisión: septiembre del 2025

Exámenes de laboratorio (colocar resultados o adjuntar copia):

II. Información Relacionada a medicamento sospechoso:

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

b) **Fecha de Vencimiento:**

c) **Número de registro sanitario:**

d) **Laboratorio Fabricante:**

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

f) **Diagnóstico principal(es):**

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

h) **Vía de administración:**

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

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

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

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

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

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

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

Procedimiento para Manejo y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	Pag 18 DE 20
	VERSIÓN N° 1
	Fecha de creación: septiembre del 2023 Fecha de próxima revisión: septiembre del 2025

m) Condiciones de Almacenamiento:

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

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

o) Cantidad del medicamento sospechoso en existencia (local /institucional cuando aplique): _____

p) Cantidad total del lote sospechoso recibido en el establecimiento: _____

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

III. Información Relacionada a medicamento/s concomitantes:

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

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

Procedimiento para Manejo y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	Pag 19 DE 20
	VERSIÓN N° 1
	Fecha de creación: septiembre del 2023 Fecha de próxima revisión: septiembre del 2025

IV. Información relacionada a la RAM:

a) *Presentación y evolución de la RAM:*

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

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

En la prescripción En la dispensación En la administración

Describa el evento del error de medicación:

Adicionalmente detalle:

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

Describa el efecto de la reexposición: _____

(describir si la reexposición fue con la marca sospechosa o fue con otra marca)

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

Detalle: _____

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

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

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

1- ¿El paciente ya había presentado la RAM con el medicamento sospechoso? Sí No No sé

2- ¿El paciente ya había presentado la RAM con otros medicamentos? Sí No No sé

3- ¿Otros pacientes han presentado la RAM con el medicamento sospechoso? Sí No No sé

V. Observaciones:

Detallar si hubo discusión del evento presentado, por:

a. Comité de farmacovigilancia o farmacoterapéutico Sí No

b. otras (especificar) _____

(Adjuntar evidencia)

Procedimiento para Manejo y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)	Pag 19 DE 20
	VERSIÓN N° 1
	Fecha de creación: septiembre del 2023 Fecha de próxima revisión: septiembre del 2025

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

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

- 1.
- 2.
- 3.

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

- 1.
- 2.
- 3.

Responsable/s del Informe:

Firma y sello de médico que notificó la RAM:

Cargo:

Firma y sello de Referente de Farmacovigilancia:

Teléfono/s de contacto:

Correo electrónico:

CAPÍTULO V

5.0 CONCLUSIONES

1. La farmacovigilancia desempeña un papel crucial en la garantía de la seguridad de los medicamentos en El Salvador. Es un componente integral de la atención médica y la regulación farmacéutica que busca proteger la salud de los pacientes y mejorar la calidad de la atención médica en el país.
2. Llevar a cabo un adecuado seguimiento farmacoterapéutico es crucial para impulsar de manera efectiva la implementación de este Procedimiento operativo estándar (POE), especialmente en lo que respecta a la detección, prevención y resolución de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM). Este conocimiento profundo nos permite abordar con precisión cada fase del proceso, garantizando una atención farmacéutica de calidad y contribuyendo significativamente a la seguridad y eficacia de la terapia medicamentosa.
3. El Procedimiento Operativo Estándar (POE) de manejo y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM) propuesto es una herramienta fundamental en la promoción de la notificación oportuna de eventos adversos relacionados con medicamentos en farmacias de primera categoría en El Salvador, y en cualquier sistema de atención médica en general.
4. La ejecución del Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) y la notificación de reacciones adversas son atribuciones exclusivas del referente designado para Farmacovigilancia. Es imperativo que esta persona cuente con una certificación específica como referente de Farmacovigilancia para desempeñar estas funciones de manera adecuada. Esta medida no solo asegura un manejo especializado de los procesos relacionados con la farmacovigilancia, sino que también garantiza un enfoque calificado y preciso en la identificación y reporte de posibles eventos adversos, contribuyendo así a la eficacia y seguridad del sistema en su conjunto.

CAPÍTULO VI

6.0 RECOMENDACIONES

A continuación, se presentan algunas recomendaciones para profesionales de la salud y a la entidad regulatorias de Farmacovigilancia: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSAL) y Dirección Nacional de Medicamento (DNM) para mejorar la farmacovigilancia de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problemas Relacionado a Medicamento (PRM) en El Salvador:

1. **Promoción de la Concienciación:** Se debe llevar a cabo una campaña de concienciación tanto entre los profesionales de la salud como entre los pacientes sobre la importancia de identificar y notificar las RAM y PRM. Esto puede incluir la distribución de material educativo y la realización de seminarios o talleres.
2. **Entrenamiento Continuo:** Los profesionales de la salud deben recibir formación continua en farmacovigilancia. Esto les ayudará a identificar de manera más efectiva las RAM y PRM, así como a notificarlas adecuadamente.
3. **Sistemas de Notificación Simplificados:** Se pueden implementar sistemas de notificación más simples y accesibles para los profesionales de la salud. Esto podría incluir formularios en línea fáciles de completar por medio de aplicación móvil para notificar RAM y PRM de manera rápida y sencilla.
4. **Revisión de Procesos de Notificación:** Se debe realizar una revisión de los procesos de notificación de RAM y PRM para identificar posibles obstáculos o demoras. Se deben eliminar las barreras que dificulten la notificación o el seguimiento.
5. **Cooperación con Organismos Internacionales:** El Salvador puede colaborar con organismos internacionales de farmacovigilancia para acceder a información y recursos adicionales. Esto incluye la participación en redes internacionales de farmacovigilancia.
6. **Investigación y Estudios de Farmacovigilancia:** Se pueden llevar a cabo estudios y análisis específicos de farmacovigilancia en el país para identificar tendencias y patrones en las RAM y PRM. Estos estudios pueden ayudar a tomar decisiones informadas sobre la seguridad de los medicamentos.

7. Comunicación Efectiva: Se debe establecer un sistema de comunicación efectiva entre la autoridad de farmacovigilancia, los profesionales de la salud y los pacientes. Esto incluye la divulgación de información sobre alertas de seguridad y acciones tomadas.
8. Seguimiento y Evaluación: Se debe realizar un seguimiento y evaluación constantes de las acciones implementadas en el ámbito de la farmacovigilancia para medir su efectividad y realizar ajustes cuando sea necesario.

Estas recomendaciones buscan fortalecer el sistema de farmacovigilancia en El Salvador, mejorando la identificación y notificación de RAM y PRM, y asegurando una respuesta adecuada para proteger la salud de la población.

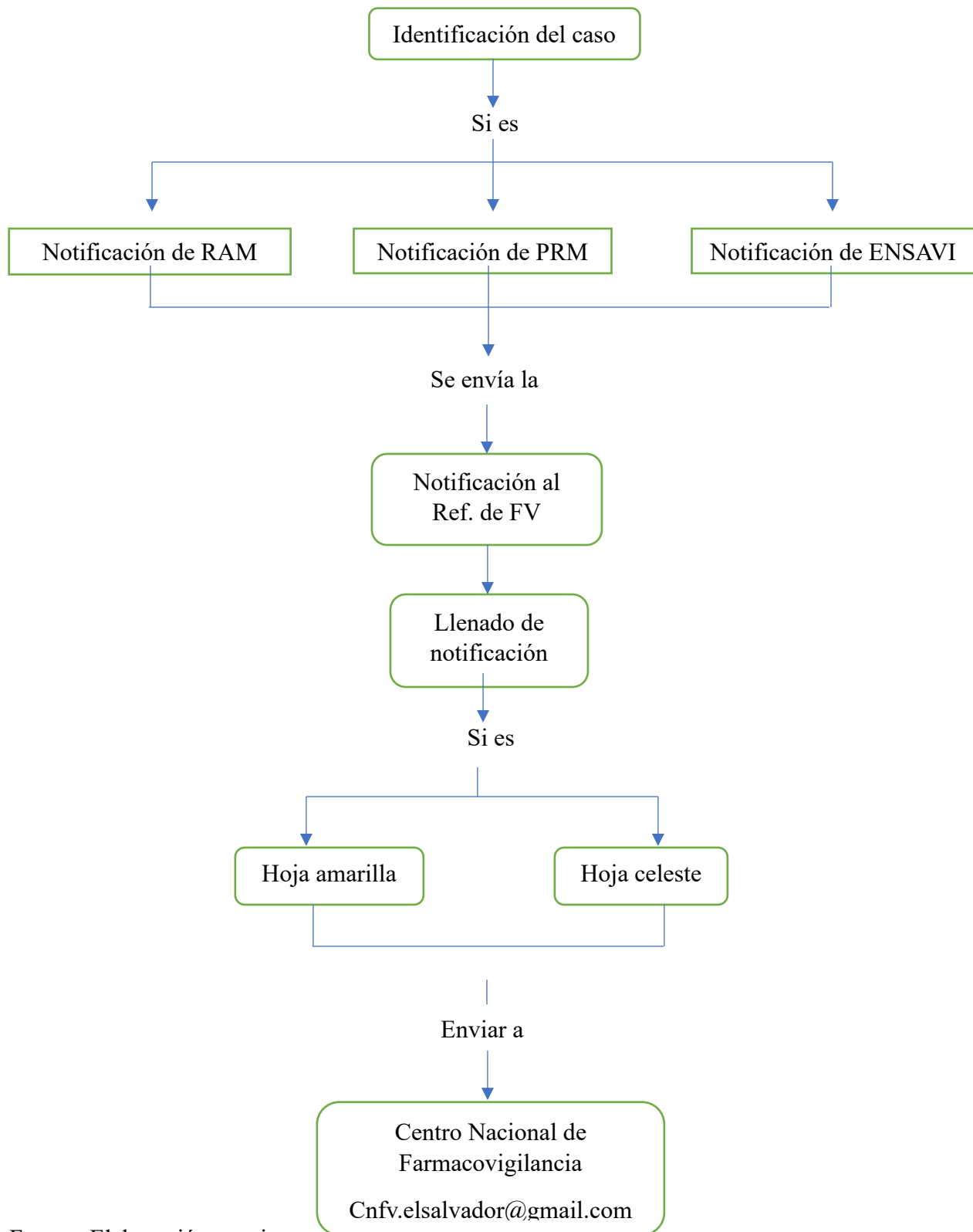
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Buenas prácticas de farmacovigilancia de las Américas [Internet]. Paho.org. [citado el 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?Option=com_docman&view=download&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&category_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es
2. Chávez JÁ, Quiñones J, Ii H. Talidomida, contextos históricos y éticos [Internet]. Sld.cu. [citado el 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/hmc/v9n3/hmc07309.pdf>
3. Vasen W, Fiorentino RML. Farmacovigilancia: Una herramienta poco utilizada. Medicina (B Aires) [Internet]. 2006 [citado el 24 de septiembre de 2023];66(3):257–62. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802006000300013
4. Olvera MM, Hernández FAF. La farmacovigilancia como estrategia de calidad en áreas de rehabilitación. Rev Mex Med Fis Rehab [Internet]. 2022 [citado el 25 de octubre de 2023];34(1–4):20–6. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=108637>
5. Historia de la farmacovigilancia [Internet]. Pro Pharma Research Organization. 2021 [citado el 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://propharmaresearch.com/articulo/difusion/historia-farmacovigilancia>
6. De Elvira MR. La droga para adelgazar retirada contenía fármacos incompatibles [Internet]. Ediciones EL PAÍS S.L. 1998 [citado el 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: https://elpais.com/diario/1998/08/30/sociedad/904428006_850215.html
7. Sumario sobre Fen-Phen [Internet]. Hoganinjury.com. [citado el 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.hoganinjury.com/es/lesiones-personales/responsabilidad-de-producto/fen-phen-sumario>
8. Ugalde A, Homedes N. Medicamentos para lucrar: La transformación de la industria farmacéutica. Salud Colect [Internet]. 2009 [citado el 24 de septiembre de 2023];5(3):305–22. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?Script=sci_arttext&pid=S1851-82652009000300002

9. Problemas con Valsartán, julio 2018 - info-farmacia [Internet]. Info-farmacia.com. [citado el 1 de octubre de 2023]. Disponible en: <http://www.info-farmacia.com/actualidad/desarrollo-y-conciencia-social/problemas-con-valsartan-julio-2018>
10. Farmacovigilancia [Internet]. Paho.org. [citado el 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
11. Reglamento técnico RTS 11.02.02:16 salvadoreño productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia [Internet]. Wto.org. [citado el 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: https://members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16_3447_00_s.pdf
12. Castro MOD, Campos VMP. Pharmacovigilance in El Salvador, the role of the industry [Internet]. Gob.sv. [citado el 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://conscienciasanitaria.medicamentos.gob.sv/index.php/cs/article/download/16/13/12>
13. Guía del regente. Gob.sv. [citado el 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/dnm/documents/453273/download>
14. Norma Técnica de Farmacovigilancia [Internet]. CNFV. [citado el 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/norma-tecnica-de-farmacovigilancia/>
15. Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas [Internet]. Colegio Oficial Farmacéuticos de Zaragoza. 2018 [citado el 1 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>
16. Problemas relacionados con medicamentos y resultados negativos asociados a la medicación [Internet]. Gov.ar. [citado el 1 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/199659/968139/file/Problema%20Relacionado%20con%20Medicamentos%20%28PRM%29.pdf>
17. Portal TIC. Procedimiento operativo estandarizado (POE): ¿Cómo se redacta? [Internet]. TIC Portal. 2018 [citado el 1 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.ticportal.es/glosario-tic/procedimiento-operativo-estandarizado-poe>

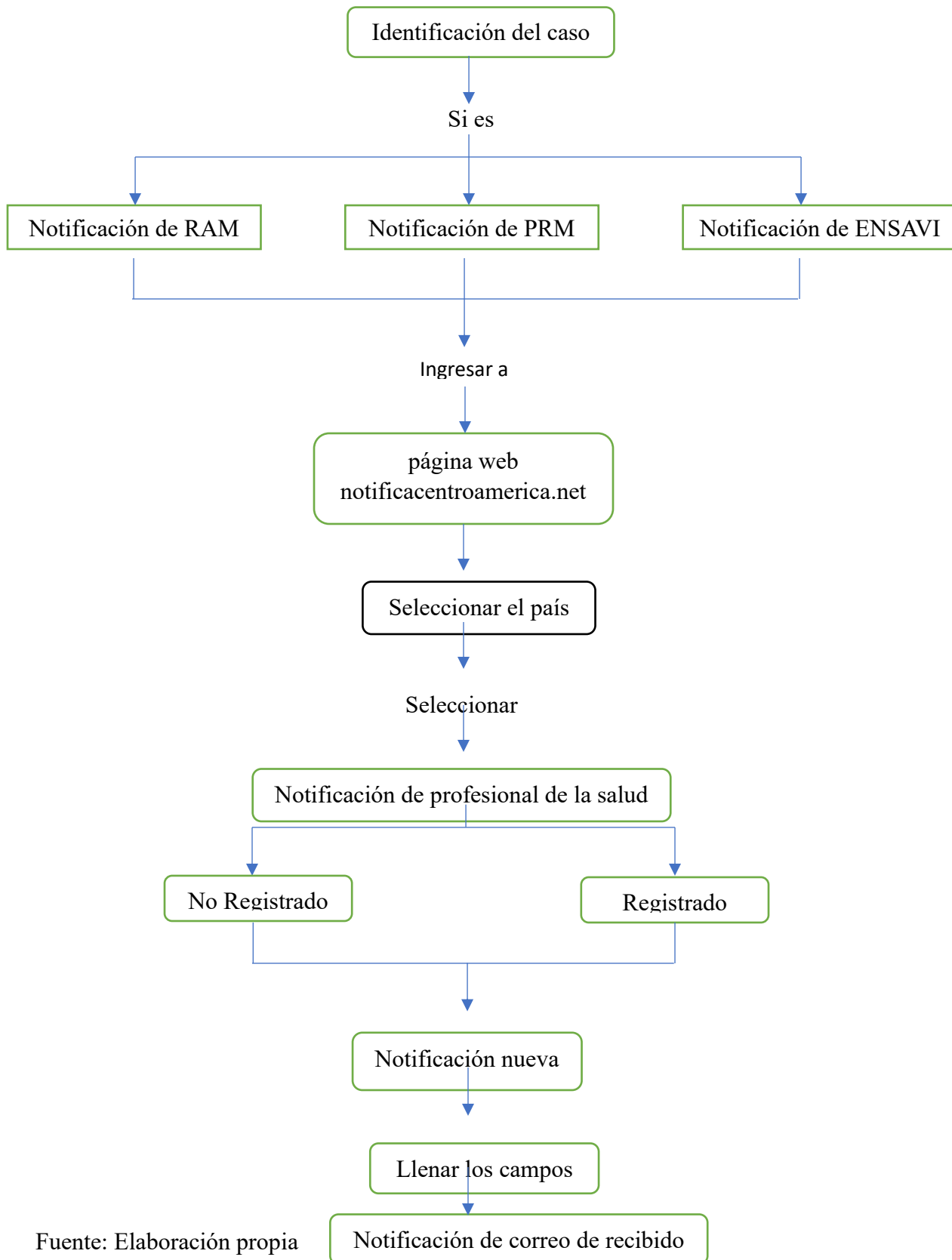
ANEXOS

Anexo 1. Diagrama de flujo para notificación de RAM, PRM Y ENSAVI



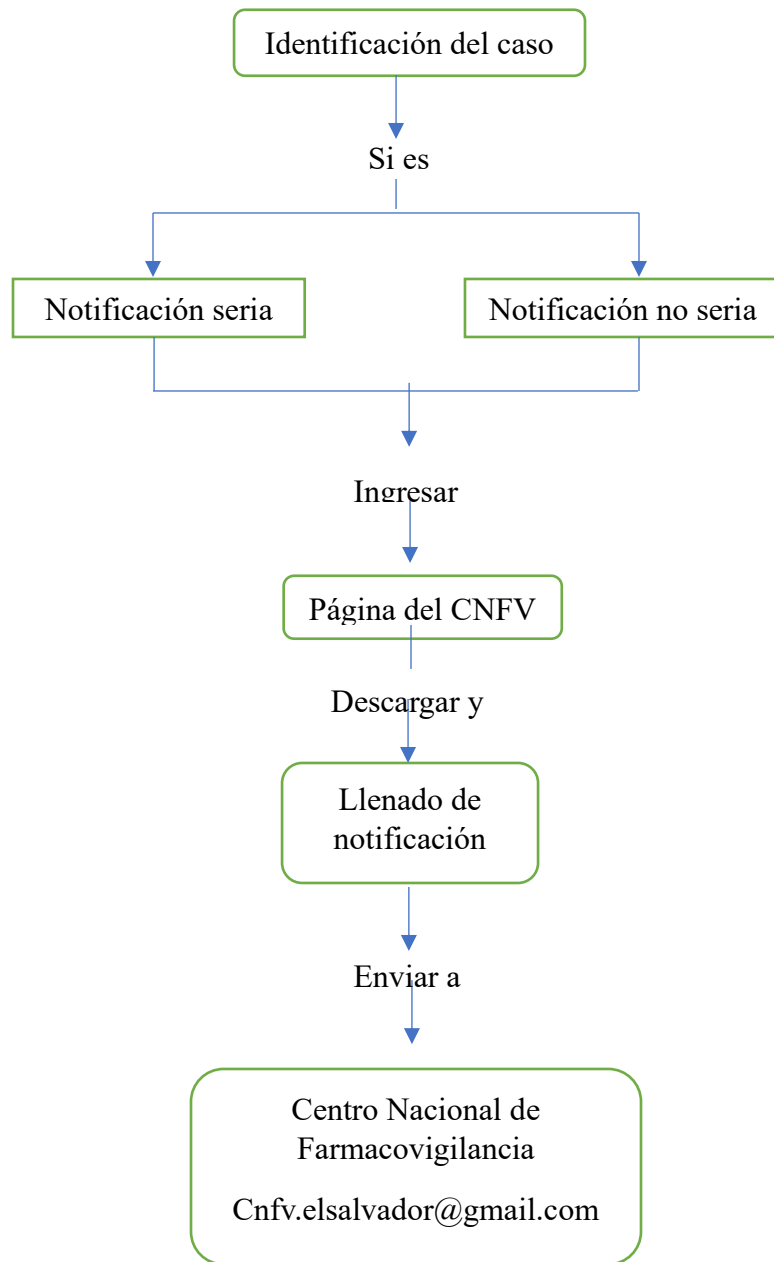
Fuente: Elaboración propia

Anexo 2. Diagrama de flujo para notificación en línea



Fuente: Elaboración propia

Anexo 3. Diagrama de flujo para seguimiento de RAM, PRM o ENSAVI



Fuente: Elaboración propia

Anexo 4. Programa de difusión

1. Objetivo general

Promover la farmacovigilancia y notificación de RAM y PRM, mejorando así la seguridad del paciente y cumpliendo con las regulaciones del país.

2. Objetivo específico

- Informar la importancia de la farmacovigilancia en una farmacia de primera categoría
- Presentar los tipos de notificación que se pueden realizar.
- Describir el llenado de formularios de notificación de RAM, PRM y ENSAVI.

3. Identificación de población o audiencia de interés

Las partes más interesadas en el proceso de manejo de RAM y PRM, son farmacéuticos, personal auxiliar o dependiente de farmacia, gerentes de farmacias, regente de farmacia y otros profesionales de la salud.

4. Actividades a realizar

- Capacitaciones
- Creación de páginas en redes sociales.
- Creación de boletine informativos

5. Cronograma

Difusión de actividades	Tiempo
Capacitación	2 veces al mes
Manejo de RAM	
Manejo de PRM	
Manejo de ENSAVI	
Talleres	Cada 3 meses
Farmacovigilancia	
Redes sociales	
Actualización de redes sociales	2 veces por semana

6. Estrategias de difusión

Interno: Boletines, reuniones, espacios informativos.

Local y regional: Redes sociales (Facebook, Twitter e Instagram), correo electrónico, web y blog.

7. Presupuesto

Presupuesto estimado de \$1,800 dólares.

Fuente: Elaboración propia