

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

**CONOCIMIENTO QUE TIENEN LOS PROFESIONALES  
DE SALUD DEL HOSPITAL NACIONAL DE AMATITLÁN  
ACERCA DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**



Para optar al título de:

QUÍMICA FARMACÉUTICA

Guatemala, Abril de 2007.

DL  
06  
7(2507)

## Junta Directiva

Oscar Cobar Pinto, Ph. D.	Decano
Lic. Pablo Ernesto Oliva soto	Secretario
Licda. Lillian Raquel Irving Antillón, M.A.	Vocal I
Licda. Liliana Vides de Urizar	Vocal II
Licda. Beatriz Eugenia Batres de Jiménez	Vocal III
Br. Ángel Damián Reyes Valenzuela	Vocal IV
Br. Ángel Jacobo Conde Pereira	Vocal V

# Dedicatoria

A Dios	Al único y sabio. Por guiarme y darme la sabiduría para poder salir adelante.
A mis padres	Abraham Pirir y Genara Chaicoj. Que mi triunfo sea un pequeño reconocimiento a todo cuanto me brindaron y me apoyaron.
A mi esposo	Héctor Choy. Gracias por todo tu apoyo, paciencia, amor y tu lucha incansable a mi lado.
A mis hijos	Héctor Joe y Ozni Adriel. Motivo de mi superación.
A mis hermanos	Lidia, Eliseo, Ester, Noemí, Bety, Elías, Eunice e Hilda. Por su apoyo y cariño.
A mis sobrinos	A todos con mucho cariño.
A mis cuñados	A todos con mucho cariño.
A mis suegros	Con especial afecto.
A mis primos	Con mucho aprecio.
A mis tíos	Con mucho respeto.

# Agradecimientos

- A Dios Por iluminarme protegerme y darme esta oportunidad.
- A mi Asesora Licda. Raquel Pérez Obregón. Gracias por tu apoyo y asesoramiento en la elaboración de este trabajo.
- A mi Revisora Licda. Matilde Macario. Por brindarme su apoyo como revisora de esta tesis.
- Al Hospital Nacional de Amatlán Por darme la oportunidad de realizar las encuestas
- Al Dr. Jorge de León Por realizar el diseño de muestreo y diseño estadístico de esta tesis.
- A la Universidad de San Carlos de Guatemala Por compartir sus sabios conocimientos y permitirme ser parte de ella
- A la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia Por la formación brindada durante mi carrera

# ÍNDICE

TEMA	PÁGINA
1. Resumen	01
2. Introducción	02
3. Antecedentes	03
4. Justificación	09
5. Objetivos	10
6. Materiales y Métodos	11
7. Resultados	13
8. Discusión de Resultados	17
9. Conclusiones	18
10. Recomendaciones	19
11. Referencias	20
12. Anexos	23
Anexo I. Organigrama del Programa Nacional de Farmacovigilancia	23
Anexo II. Glosario Utilizado en Farmacovigilancia	24
Anexo III. Boleta de Recolección de Datos del Estudio	28

# 1. RESUMEN

Durante el mes de septiembre de 2005 se llevó a cabo el presente estudio en el que se encuestó a un total de 75 profesionales de salud del Hospital Nacional de Amatlán (médicos, enfermeras auxiliares y profesionales, Química Farmacéutica). El objetivo fue evaluar el conocimiento de los profesionales acerca del Programa Nacional de de Farmacovigilancia de Guatemala.

Se determinó que los profesionales encuestados tenían conocimiento del tema, aunque no estaban lo suficientemente informados sobre el Programa Nacional de Farmacovigilancia como tal.

En dicho hospital no se cuenta con un programa específico sobre farmacovigilancia pero sí se llenan hojas de reacciones adversas las cuales se envían regularmente al Programa Nacional.

La totalidad de los encuestados respondieron que sí es importante contar con un Centro de Farmacovigilancia dentro del hospital, ya que por medio de este centro se prestaría un mejor servicio a los pacientes. Así mismo el total de los encuestados hicieron saber que estarían dispuestos a formar parte activa del Programa Nacional.

De los profesionales encuestados el 52% son enfermeras auxiliares, 20% enfermeras profesionales, 20% médicos y el 1%, una profesional de Química Farmacéutica.

La principal recomendación fue continuar con la divulgación del Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de talleres, seminarios y cursos al personal de salud dentro del hospital. También se consideró importante y necesario crear un centro de Farmacovigilancia dentro del hospital.

## 2. INTRODUCCIÓN

La posibilidad de usar una gran variedad de medicamentos nuevos ha modificado en los últimos años el ejercicio de la medicina y aunque esto ha podido ser beneficioso, también es necesario tener presente que la potencia de los medicamentos modernos y la imposibilidad de conocer todos sus efectos, hasta que no se cuente con una experiencia prolongada de su uso, exige una redoblada actitud de vigilancia y la conformación de un sistema organizado que permita detectar cuanto antes sus posibles efectos adversos o tóxicos.

La farmacovigilancia es una actividad destinada a la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos, una vez comercializados.

Las reacciones adversas a medicamentos son causa importante de morbilidad y mortalidad. Se estima que en los Estados Unidos causan aproximadamente más de 100,000 muertes por año. Se hace necesario que en Guatemala se conozcan con precisión los problemas de salud que se originan por el uso de los medicamentos, representando una responsabilidad compartida entre las autoridades, profesionales de la salud, Instituciones de Salud y empresas farmacéuticas; asimismo, el supervisar y evaluar permanentemente los medicamentos que se comercializan y utilizan, debido a que se pueden presentar efectos adversos, incluso no descritos, dada la diversidad racial, genética, geográfica, dietética, cultural que existe en el país y a los posibles cambios en la manufactura y almacenamiento de los productos farmacéuticos.

Dada la importancia de la seguridad de los medicamentos y su uso en la práctica clínica cotidiana y en general en los programas de Salud Pública, se creyó necesario realizar este trabajo con el fin de evaluar el conocimiento que tienen los profesionales sanitarios acerca del programa de Farmacovigilancia a nivel del Hospital Nacional de Amatlán. Para tal fin se realizaron encuestas a los profesionales de salud (Médicos, Farmacéuticos, Enfermeras Profesionales, Auxiliares, Odontólogos) que laboran en dicho hospital.

### 3. ANTECEDENTES

#### 3.1. Propósito y origen de los programas de farmacovigilancia

Desde hace muchos años, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha mostrado su preocupación por la correcta utilización de los medicamentos y los problemas de seguridad que estos pueden conllevar. Para tal efecto, ha brindado todo su apoyo y respaldo para el desarrollo del Programa Internacional de Monitorización de Reacciones Adversas, con la finalidad de identificar precozmente señales de alarma. En 1971, este programa se instauró definitivamente en Uppsala (Suecia) y desde entonces se recogen, almacenan y procesan las notificaciones voluntarias de reacciones adversas a medicamentos enviadas por los países participantes. Guatemala se ha incorporado al Programa Internacional de la OMS, en el año 2002.

Con este programa, la OMS no solamente ha logrado aglutinar una información sumamente útil en el campo de la Farmacovigilancia, sino que además ha estandarizado el vocabulario y la terminología para lograr una comunicación eficaz entre los diferentes países

El objetivo principal que establece la Vigilancia Sanitaria por tanto es prevenir todo aquello que pueda sobrevenir en forma contraproducente por la prescripción, distribución o almacenaje no adecuado de los medicamentos. La prevención de riesgos se hace efectiva con el Uso Racional de Medicamentos como del aseguramiento de la Calidad de los Medicamentos, la identificación de Reacciones Adversas es el tercer propósito que confluye en dar el mayor soporte de la Vigilancia de Medicamentos y con ello la minimización de los riesgos

La forma en la que los medicamentos son vigilados ha sufrido cambios, tanto en el ámbito internacional, como nacional. El programa de la OMS se estableció con diez países, todos desarrollados De forma gradual, han mostrado su interés más países y con el tiempo se han incorporado al Programa. En este momento, cincuenta países participan en este programa (2, 3, 5).

#### 3.2. Definición y actividades que engloba la farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la ciencia y la práctica de la detección, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializarlos. Notificación, registro y evaluación sistemática de las reacciones adversas a los Medicamentos administrados con o sin receta, así como toda actividad que tienda a establecer la relación de causalidad probable entre los medicamentos y las reacciones adversas.



Los principales objetivos de la farmacovigilancia son.

- A. Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento.
- B. Detección de aumentos de la frecuencia de reacciones adversas.
- C. Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
- D. Estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.

Los objetivos finales de la farmacovigilancia son.:

- A. El uso racional y seguro de los medicamentos.
- B. La evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados.
- C. La educación y la información a los pacientes (2,3).

### **3.3. Los profesionales sanitarios y la farmacovigilancia.**

Los profesionales que trabajan en la asistencia sanitaria son la fuente preferida de información en farmacovigilancia, por ejemplo (Médicos, Farmacéuticos, Enfermeras Profesionales, Auxiliares, Odontólogos y otros profesionales sanitarios).

Actualmente, los médicos se encuentran sorprendidos porque el uso de fármacos con mayor poder terapéutico está produciendo una gran variedad de condiciones enfermizas que no se pueden planear, son inesperados y en ocasiones imposibles de evitar diversos autores realizaron un estudio para analizar las causas de admisión de pacientes a los hospitales y los resultados indican que de 1 al 15% en algunos casos y del 10 al 18% en otros, determinan que los pacientes que ingresan a un hospital, lo hacen como resultado de una reacción adversa o la manifiestan durante su estancia hospitalaria (15).

### **3.4. Funciones de un Centro Nacional de Farmacovigilancia.**

- A. Implementación de las políticas emanadas por el Ministerio de Salud en el campo de la Farmacovigilancia.
- B. Recibo de las notificaciones de Reacciones Adversas enviadas al Centro por los notificadores, que en nuestro país son: Médicos, Farmacéuticos, Odontólogos y Enfermeras.
- C. Investigación bibliográfica sobre las reacciones adversas reportadas.

- D. Clasificación de las reacciones adversas.
- E. Retroalimentación con el notificador y Centros de Salud.
- F. Elaboración de informes, para la Institución, las Autoridades Sanitarias y al Centro OMS de Farmacovigilancia, en Uppsala Suecia.
- G. Confección de Boletines con el objeto de brindar información a los profesionales en Salud sobre las principales Reacciones Adversas reportadas y otros temas de interés relacionados.
- H. Realizar reuniones con los profesionales en salud, o cualquier otro tipo de actividades para motivar la participación con el Centro Nacional de Farmacovigilancia en el programa de Tarjeta amarilla.
- I. Llevar a cabo el programa de Falla Terapéutica.
- J. Emitir criterios técnicos que fundamentan decisiones a niveles jerárquicos superiores.
- K. Brindar asesoría y capacitación permanente a los Profesionales en Salud, sobre Farmacovigilancia como componente de la Vigilancia Sanitaria de Medicamentos.
- L. Proporcionar la metodología, como el material para el llenado y envío de la información oficial.
- M. Coordinar, conducir e integrar la información en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, para lograr la detección temprana y eficiente de las Reacciones Adversas y / o falla terapéutica.
- N. Elaborar y aplicar programas, seminarios, cursos, talleres entre otros sobre Farmacovigilancia.
- O. Fortalecer el desarrollo de los recursos humanos y técnicos de acuerdo a las necesidades institucionales de las cuales el Centro es garante.
- P. Promover y fortalecer las metodologías de detección precoz de reacciones adversas y falla terapéutica, con el fin de conocer los datos farmacoepidemiológicos del país, asegurando a los usuarios la mejor alternativa de tratamiento, eficacia y seguridad en el uso de los medicamentos.
- Q. Contribuir a la formulación de políticas y normativas y dirige la toma de decisiones terapéuticas, apoya programas de docencia e investigación ofreciendo información científica oportuna, autorizada, procesada, dirigida y evaluada, que permite dar la mejor atención terapéutica a los usuarios (15).

### 3.5. Datos importantes en la notificación

Se notificaran todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos que se detectan tanto en la asistencia hospitalaria como en la extrahospitalaria.

Resulta especialmente importante notificar aquellas sospechas de reacciones adversas a medicamentos en la que se produzca una de las siguientes circunstancias:

- A. Que las sospechas de reacción adversa sean debidas a medicamentos de reciente introducción en el mercado. En este sentido hay que resaltar la importancia de notificar todas las sospechas de reacción adversa, aunque puedan considerarse como banales o supuestamente conocida.
- B. Que la reacción detectada tenga un pronóstico clínico considerado como grave (independientemente de que la reacción sea conocida o que la sospecha de la misma recaiga en un fármaco comercializado desde hace mucho tiempo); o lo que es lo mismo, que concurren una o más de las siguientes circunstancias
  - a. Que sean mortales.
  - b. Que pongan en peligro la vida del paciente.
  - c. Que la reacción adversa sea causa de ingreso hospitalario.
  - d. Que la aparición de la reacción adversa prolongue la estancia del paciente en el hospital.
  - e. Que la reacción adversa sea motivo de baja laboral o escolar.
- C. Que la reacción adversa origine malformaciones congénitas u otros efectos irreversibles sobre el feto o neonato.
- D. Que la reacción adversa sea considerada como rara, desconocida o poco habitual; aunque las manifestaciones clínicas de la reacción sean consideradas de poca importancia, o que la misma sea debida a fármacos de no reciente comercialización (11).

### **3.6. Funciones de los integrantes del programa de Farmacovigilancia**

#### **3.6.1. Personal de Enfermería**

- A. Dar ingreso a los pacientes en cada uno de los libros correspondientes del Servicio de Medicina Interna.
- B. Informar tanto al Médico Internista como al Químico Farmacéutico la evolución de cada uno de los pacientes.
- C. Organizar como mínimo una reunión mensual con todo el personal de salud que labora dentro del centro hospitalario, para informar sobre los eventos de Reacciones Adversas a Medicamentos encontrados en el Servicio.
- D. Organizar una reunión semestral como mínimo para la actualización del personal involucrado en el programa de farmacovigilancia y entregar un Reporte de todos los Eventos acontecidos a la fecha, clasificando cada uno de los resultados obtenidos durante el transcurso del semestre.

### 3.6.2. Médico Internista

- A. Revisar los registros de ingresos en el servicio de Medicina Interna del Hospital.
- B. Dar seguimiento a los pacientes hospitalizados hasta su egreso, mediante la visita médica diaria que se realiza en horas de la mañana.
- C. Revisar Registros Médicos de cada paciente y hacer un estudio de Anamnesis con aquellos colaboradores, tomando en cuenta el horario de visita de los familiares de los mismos cuando no se encuentran en capacidad de contestar cada una de las preguntas a realizar.
- D. Evaluar la Notificación de RAM basándose en el algoritmo de Naranjo que hace una clasificación de acuerdo al grado de probabilidad de que ocurra una RAM.
- E. Llenar la Hoja Amarilla de Notificación de Reacciones Adversas. .. Organizar como mínimo una reunión mensual con todo el personal de salud que labora dentro del centro hospitalario, para informar sobre los
- F. Eventos de Reacciones Adversas a Medicamentos encontrados en el servicio.
- G. Organizar una reunión semestral como mínimo para la actualización del personal involucrado en el programa de farmacovigilancia y entregar un reporte de todos los eventos acontecidos a la fecha, clasificando cada uno de los resultados obtenidos durante el transcurso del semestre.

### 3.6.3. Químicos Farmacéuticos

- A. Realizar la gestión de papelería a utilizar en el Desarrollo del Programa.
- B. Repartir las Hojas de Notificación Espontánea y papelería pertinente al personal médico involucrado en el Programa de Farmacovigilancia.
- C. Revisar los registros de ingresos en el Servicio de Medicina Interna del Hospital.
- D. Dar seguimiento a los pacientes hospitalizados hasta su egreso, mediante la visita médica diaria que se realiza en horas de la mañana.
- E. Revisar Registros de cada paciente y hacer un estudio de Anamnesis con aquellos colaboradores, tomando en cuenta el horario de visita de los familiares de los mismos cuando no se encuentran en capacidad de contestar cada una de las preguntas a realizar.
- F. Organizar como mínimo una reunión mensual con todo el personal de salud que labora dentro del centro hospitalario, para informar sobre los Eventos de Reacciones Adversas a Medicamentos encontrados en el Servicio.
- G. Reportar mensualmente al Departamento de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud, las RAM definidas.
- H. Organizar una reunión semestral como mínimo para la actualización del personal involucrado en el programa de Farmacovigilancia y entregar un

Reporte de todos los Eventos acontecidos a la fecha, clasificando cada uno de los resultados obtenidos durante el transcurso del semestre (10).

### **3.7. Farmacovigilancia en Guatemala.**

En 1986 se estableció un programa de farmacovigilancia terapéutica computarizada en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, con apoyo técnico y financiero de OPS/OMS y AID. Este programa aborda principalmente el aspecto de calidad de la Terapia medicamentosa. El comité de terapéutica central estableció que podía ser conformado de forma multidisciplinaria y con carácter permanente. Dicho comité sólo estaba formado por médicos y un farmacéutico.

En 1998 se crea en Guatemala el Programa Nacional de Farmacovigilancia el cual tiene respaldo legal por medio del Acuerdo Gubernativo Número 712-99 en 1,999

A nivel del Hospital Roosevelt, en el estudio farmacovigilancia realizado en mayo de 1996 por los estudiantes del subprograma de EDC Hospitalario en el departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt en los servicios de Medicina B y D se concluyó que: El grupo de médicos estableció la importancia de implementar un programa de farmacovigilancia a nivel hospitalario (11).

## 4. JUSTIFICACIÓN

Por medio del programa de Farmacovigilancia se previene los riesgos de los medicamentos en los seres humanos y así se evita los costos económicos asociados a los efectos adversos no esperados.

Es necesario concretizar a los profesionales de salud la importancia del programa de farmacovigilancia a nivel de hospitales ya que por medio de ello se previene los riesgos asociados a los medicamentos. Se realizan actividades y servicios, asumiendo las respectivas responsabilidades y obligaciones de dicho programa.

Otro beneficio del programa es controlar de manera indirecta el almacenamiento, manejo y administración de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud a nivel hospitalario.

El efecto terapéutico de los fármacos está unido al riesgo de aparición de efectos indeseables, aun utilizados correctamente, pueden causar problemas de seguridad en determinados pacientes. Estas reacciones adversas son molestas y muchas veces peligrosos para los pacientes, lo que obliga a la reducción de la dosis o la interrupción de la administración.

Con el presente trabajo se pretende difundir el concepto y la importancia que tiene el Programa de Farmacovigilancia que es el prevenir todo aquello que pueda sobrevenir en forma contraproducente por la prescripción, distribución o almacenaje no adecuado de los medicamentos y también implementarlo en la vida diaria y dotar una herramienta de trabajo sencilla, calidad y útil para el seguimiento de pacientes con tratamiento farmacológico.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1. Objetivo General

Evaluar el conocimiento que tienen los profesionales de salud acerca del Programa de Farmacovigilancia a nivel del Hospital Nacional de Amatlán.

### 5.2. Objetivos Específicos

5.2.1. Determinar el porcentaje de profesionales de salud que participan en el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

5.2.2. Evaluar el conocimiento de los profesionales sanitarios del Hospital Nacional de Amatlán sobre la Farmacovigilancia y la seguridad de los medicamentos.

5.2.3. Determinar qué actividades relacionadas con la Farmacovigilancia se realizan en el Hospital Nacional de Amatlán.

## 6. MATERIALES Y MÉTODOS

### 6.1. Universo de Trabajo

Profesionales de Salud que trabajan en el Hospital Nacional de Amatitlán.

### 6.2. Medios

#### 6.2.1. Recursos Humanos:

Bachiller: Marcia Esthela Pirir.  
Licda: Raquel Pérez Obregón (asesora)  
Mathilde Macario Alvarado (revisor)

#### 6.2.2. Recursos Materiales:

##### 6.2.2.1. Económicos

Fotocopias de las encuestas.  
Movilización hacia la población.  
Tinta de impresora  
Hojas de papel bond  
Internet

##### 6.2.2.2. Físicos

Municipio de Amatitlán  
Biblioteca de la Facultad de Farmacia  
Biblioteca de la Universidad del Valle de Guatemala Biblioteca del INCAP  
Biblioteca de OMS.  
INTERNET.

### 6.3. Procedimiento

Revisión de material bibliográfico. Se revisó toda la información posible ara fundamentar el tema en libros, revistas, documentos, tesis, Internet.

- Se elaboraron 10 preguntas relacionados con el tema de Farmacovigilancia.
- Con la aprobación del asesor y Unidad de Informática y Biometría, se reprodujeron las encuestas.
- Se procedió a contestar el cuestionario por los Profesionales de Salud (Médicos Farmacéuticos, Enfermeras Profesionales y Auxiliares del Hospital Nacional de Amatitlán).



- Duración de las encuestas: mes de Septiembre del 2005
- Con los resultados obtenidos se procede a tabulación.

#### **6.4. Diseño de Investigación**

Investigación observacional, prospectiva, descriptiva.

Se eligió el Hospital de Amatlán con el fin de encuestar a los Profesionales de Salud.

##### **6.4.1. Muestra**

30 Médicos

90 Enfermeras Profesionales

20 Enfermeras Auxiliares

1 Química Farmacéutica.

##### **6.4.2. Variable Principal**

Conocimiento sobre el Programa de Farmacovigilancia.

##### **6.4.3. Análisis de Resultados**

Tabulación de encuestas

Obtención de Valores Descriptivos

Análisis de las respuestas para cumplir con los objetivos

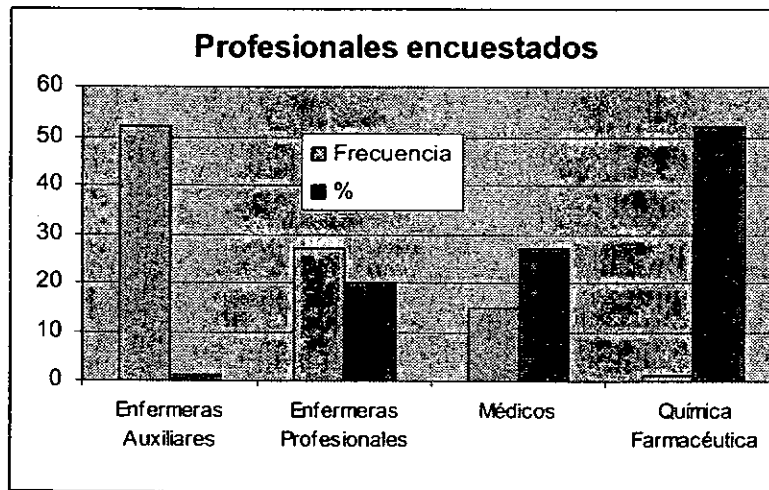
## 6. RESULTADOS

Tabla 1. Especialidad de los profesionales encuestados, frecuencia y porcentaje.

Profesionales	Frecuencia	%
Enfermeras Auxiliares	52	1
Enfermeras Profesionales	27	20
Médicos	15	27
Química Farmacéutica	1	52

Fuente: Boletas de recolección de datos

Gráfica 1. Especialidad de los profesionales encuestados



Fuente: Boletas de recolección de datos

**Tabla 2. Respuestas a la pregunta del cuestionario: "Defina Farmacovigilancia"**

Respuestas	Frecuencia	%
Vigilancia que se realiza después de administrar los medicamentos.	16	21.33
Control farmacológico de las sustancias activas y efectos adversos de los mismos	5	6.66
Velar por la seguridad terapéutica de los medicamentos	1	1.33
Vigilar las reacciones adversas que dan los Medicamentos	30	40
Uso adecuado de los medicamentos	23	30.66

Fuente: Boletas de recolección de datos

**Tabla 3. Respuestas a la pregunta del cuestionario: "Cree usted que es importante tener un centro de farmacovigilancia dentro del hospital?"**

Respuestas positivas y su porqué	Frecuencia	%
Ayuda a brindar un mejor tratamiento terapéutico Al paciente	30	40
Permite un mejor control de los medicamentos que se Administran	20	26.66
Para evitar reacciones adversas y muerte del paciente	8	10.66
Ayudaría a tener un poco más de conocimiento sobre Los medicamentos y reacciones adversas	8	10.66
Para reportar casos o reacciones no deseadas	3	4
Para tener una mejor información de cada Medicamento	2	2.66
No contestaron	4	5.33

Fuente: Boletas de recolección de datos

**Tabla 4. Respuestas a la pregunta del cuestionario: "Alguna vez ha tenido problemas con su paciente por no tener información acerca del medicamento?"**

Respuesta	Por qué y como
Sí (6.6%)	Por problemas Fisicoquímicos
	Por la calidad del Medicamento
	Precipitaciones Y emulsiones formadas
No (92.4%)	

Fuente: Boletas de Recolección de datos

**Tabla 5. Respuestas a la pregunta del cuestionario: "Cuáles son los medicamentos que presentan mayores problemas de reacciones adversas?"**

Respuestas	Frecuencia	%
Los antibióticos	60	80
Medicamentos intravenosos	2	2.66
ASA, Dipirona	5	6.66
No contestaron	8	10.66

Fuente: Boletas de Recolección de datos

**Tabla 6. Respuestas a la pregunta del cuestionario: "Cree usted que es importante informar a los pacientes las reacciones adversas a los medicamentos que se le prescribe?"**

Respuestas positivas y su porqué	Frecuencia	%
De esta manera el paciente estará alerta y preparado Para cualquier reacción y se presentará de inmediato A enfermería	20	26.66
Por seguridad del personal y del paciente	10	13.33
Dar ayuda adecuadamente al paciente hospitalizados y Ambulatorio para que el tratamiento sea el adecuado	30	40
Ellos están informados de cómo actuar según la Situación que se presente	10	13.33
Por respeto a sus propios derechos	10	13.33

Fuente: Boletas de recolección de datos

**Tabla 7. Respuestas a la pregunta del cuestionario: "Desearía usted colaborar con el centro de farmacovigilancia?"**

Respuestas positivas y de qué forma	Frecuencia	%
Informando sobre las reacciones adversas de los Medicamentos	25	33.3
Ayudando a efectuar un mejor tratamiento al paciente Con el medicamento correctamente indicado	20	26.66
Controlar la calidad y eficacia del medicamento	15	20
Conocer y aprender del Programa	10	13.33
Formar parte activa, capacitando sobre reacciones Adversas, seguridad terapéutica y eficacia	5	6.66

Fuente: Boletas de recolección de datos

**Tabla 8. Respuestas a las preguntas del cuestionario**

PREGUNTA	RESPUESTA	CANTIDAD	PORCENTAJE
2	SI	69	92%
	NO	6	8%
3	A	70	93.33%
	B	4	5.33%
	C	1	1.33%
4	SI	75	100%
	NO	0	0%
5	SI	5	6.66%
	NO	70	93.33%
6	SI	25	33.33%
	NO	50	66.66%
7	SI	70	93.33%
	NO	5	6.66%
9	SI	71	94.66%
	NO	4	5.33%
10	SI	75	100%
	NO	0	0%

Fuente: Boletas de recolección de datos

## 8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

De los 75 profesionales encuestados en el Hospital Nacional de Amatitlán se observa en la gráfica No. 1, que el 52% son enfermeras auxiliares, su número predomina por el requerimiento de los servicios que prestan. El 27% son enfermeras Profesionales y el 20% Médicos Generales y Especialistas y el 1% Química Farmacéutica.

El 92% de los encuestados contestaron que sí existe un programa en el Hospital debido a que llenan unas hojas de reacciones adversas; en cambio, quienes contestaron que no, constituyen el 8%, ellos sí tienen amplio conocimiento acerca del programa, ya que actualmente no existe un programa a nivel del hospital. El 93% están dispuestos a colaborar con el programa, informando acerca de las reacciones adversas de los medicamentos, el 5.33% llenando alguna boleta y el 1% canalizando todas las denuncias sobre reacciones adversas.

Todos contestaron que sí es importante formar un programa de Farmacovigilancia dentro del hospital, para prevenir enfermedades, prestar un buen servicio y tratamiento terapéutico al paciente. El 93.3% contestaron que no han tenido problemas con sus pacientes por no tener Información acerca del medicamento y los que contestaron que sí, debido a problemas fisicoquímicos como precipitaciones, emulsiones etc. El 100% de los encuestados está dispuesto a colaborar con el programa considerando que es de suma importancia a nivel del Hospital.

En el hospital se imparten talleres, seminarios, conferencias sobre temas de Salud entre ellos Farmacovigilancia, por lo que se pudo comprobar que si tienen conocimiento acerca de la definición, porque todos contestaron la pregunta. Las enfermeras Auxiliares son las que necesitan mayor información acerca de los medicamentos, debido a que poseen menos conocimientos especializados.

Además se pudo determinar que los antibióticos son los medicamentos más utilizados en el hospital y son los que presentan mayores problemas de reacciones adversas.

## 9. CONCLUSIONES

- 9.1. Todos los profesionales de salud (Médicos, Enfermeras y Química Farmacéutica) tienen conocimiento del tema de Farmacovigilancia, no así respecto del programa, debido a que en el hospital no existe tal programa.
- 9.2. En el Hospital Nacional de Amatitlán no existe un Programa de Farmacovigilancia, pero sí se reportan reacciones adversas por medio de las hojas respectivas; la profesional Química Farmacéutica es la encargada de procesar la información que reportan los médicos.
- 9.3. Actualmente en el Hospital se está implementando el programa de Farmacovigilancia, capacitando al personal de salud a través de diferentes pláticas, seminarios, conferencias, talleres etc., de Farmacovigilancia que existe en Guatemala, concientizando al personal de la necesidad imperante en el medio.
- 9.4. El 100% de profesionales de Salud desean que en el Hospital haya un Programa de Farmacovigilancia, formando parte activa en la implementación y desarrollo del programa, para efectuar un mejor tratamiento al paciente.
- 9.5. Los medicamentos comercializados necesitan una vigilancia continua en cada país.
- 9.6. Notificar sospechas de reacciones adversas es el método primario en Farmacovigilancia.

## 10. RECOMENDACIONES

10.1. Elaborar y aplicar programa, cursos, talleres seminarios sobre farmacovigilancia en el Hospital. Brindar asesoría y capacitación permanente a los Profesionales de Salud sobre el tema Farmacovigilancia Sanitaria de Medicamentos.

10.2. Coordinar, conducir e integrar la información en el programa de Farmacovigilancia, para lograr la detección temprana y eficiente de las reacciones adversas de los medicamentos. Para implementar el Programa dentro del hospital debe realizarse en forma progresiva y se recomienda que los encargados de Farmacovigilancia dependan de la Comisión de Farmacia y Terapéutica del hospital.

10.3. Organizar reuniones en hospitales, universidades y asociaciones profesionales para exponer los principios y exigencias de la Farmacovigilancia y la importancia de la notificación.



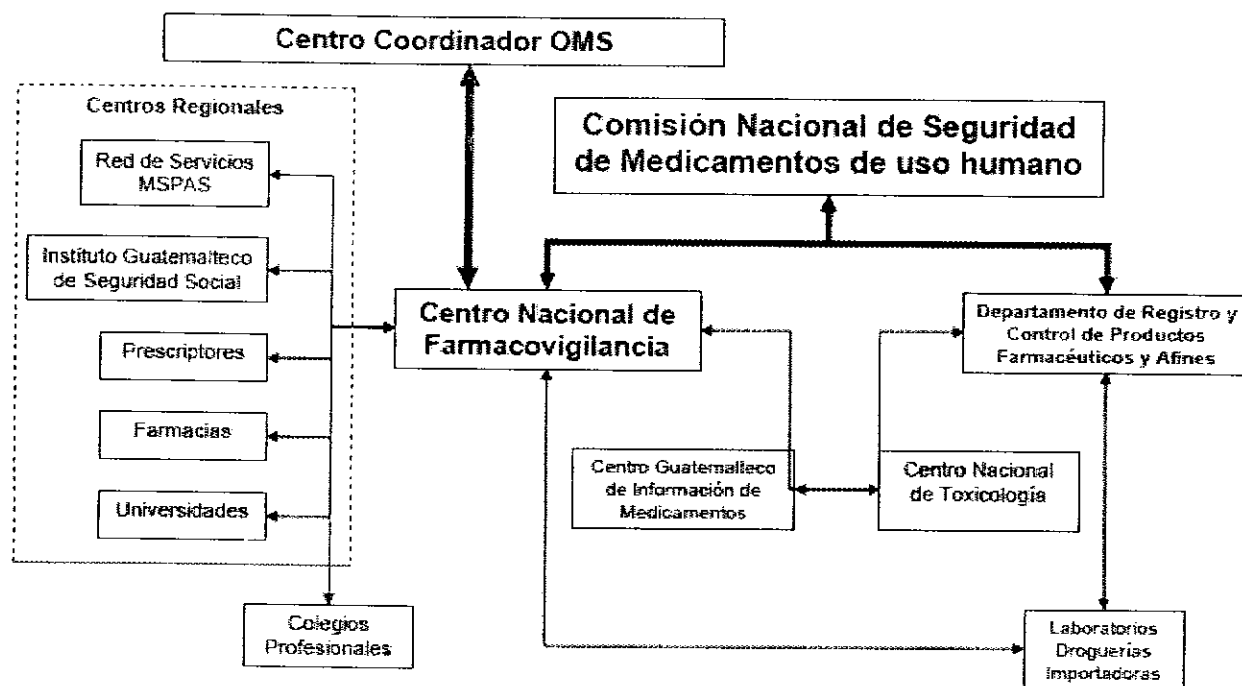
## 11. BIBLIOGRAFÍA

- 11.1. REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES ACUERDO GUBERNATIVO NO 712-99 1999 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guatemala. Página. 29.
- 11.2. VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD de los MEDICAMENTOS. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de Farmacovigilancia. Uppsala Monitoring Centre. Organización Mundial de la Salud 2001. Páginas 2-18.
- 11.3. Ruano Yanira. 2003. RESEÑA HISTÓRICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE GUATEMALA. Ministerio de Salud. Guatemala. Página 4.
- 11.4. LEGISLACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA. Farmacovigilancia. Seguridad del Medicamento. Nuestros SERVICIOS. [www.farmacovigilancia.com/nuestros.htm](http://www.farmacovigilancia.com/nuestros.htm). 2004
- 11.5. FARMACOVIGILANCIA. Centro Nacional de Farmacovigilancia, San José Costa Rica. [www.aids.gov.br/gcth/farmacovigilancia.htm](http://www.aids.gov.br/gcth/farmacovigilancia.htm).
- 11.6. IMPACTO DE IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL ROOSEVELT EN LOS SERVICIOS DE MEDICINA B Y D. 1996. Segunda parte. Guatemala. Página. 66.
- 11.7. IMPACTO DE IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL ROOSEVELT EN LOS SERVICIOS DE MEDICINA B Y D. 1996. Primera Parte. Guatemala. Páginas. 66-75.
- 11.8. PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOLOGÍA. 2002. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guatemala. Página 1.
- 11.9. CEPIS/OPS- SEGURIDAD E HIGIENE DEL TRABAJO EN LOS SERVICIOS MÉDICOS Y DE SALUD. [www.cepis.org.pe/eswww/fulltextlrepind6l/ectsml.html](http://www.cepis.org.pe/eswww/fulltextlrepind6l/ectsml.html) 19/08/99.

- 11.21. Ana Lucia, Fernández Santos. DISEÑO DE UN PROGRAMA EDUCATIVO SOBRE EL USO ADECUADO DE MÉDICAMENTOS EN EL RECIEN NACIDO, DIRIGIDO A PACIENTES QUE ASISTEN AL SERVICIO DE TERCER PISO MEDICINA DEL DEPARTAMENTO DE MATERNIDAD DEL HOSPITAL ROOSEVELT. Nov 1999.
- 11.22. Muralles M. ÉTICA EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, Guatemala Hoecht Centroamérica. 1992.
- 11.23. GLOSARIO DE TÉRMINOS ESPECIALIZADOS PARA LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS. 1990. Programa de Desarrollo de Servicios de Salud. OPS/PMS 220 PP. Pag 58.
- 11.24. Katzung B.G. 2002 FARMACOLOGÍA BÁSICA Y CLÍNICA. 8 ED. Editorial El Manual Moderno S.A. de C.V. México D.F.
- 11.25. Daniel: BIOESTADÍSTICA: BASE PARA EL ANÁLISIS DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD. 4ª edición. Editorial Limusa - Wiley. México, 2002.
- 11.26. Dawson-Saunders, Beth y Robert G. Trapp: BIOESTADÍSTICA MÉDICA. Editorial El Manual Moderno. México, 1993.
- 11.27. Pagano y Gavreau: FUNDAMENTOS DE BIOESTADÍSTICA. 2ª Edición. Thomson Learning. México, 2002.
- 11.28. Hernández Sampieri, *et al.*: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN. 2ª edición. Editorial Mc Graw-Hill. México, 1991.
- 11.29. Schmelkes, Corina: MANUAL PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTOS E INFORMES DE INVESTIGACIÓN (TESIS). Editorial Harla. México, 1988.
- 11.30. Cirera, Mariano y Susana Rafart: MANUAL DE ORTOGRAFÍA DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Verón Editores. España, 1993.

## 12. ANEXOS

### 12.1. Anexo I. Organigrama del Programa Nacional de Farmacovigilancia



## 12.2. Anexo II. Definiciones en Farmacovigilancia.

- **Programa Nacional de Farmacovigilancia:** estructura descentralizada que integra las actividades que la administración sanitaria realiza para recoger y elaborar la información sobre eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

- **Farmacovigilancia:** es la ciencia de recolectar, monitorear, investigar, estimar y evaluar información sobre las reacciones adversas que se presentan por el uso de los medicamentos, productos biológicos o medicina tradicional y herbaria, con el fin de identificar nueva información sobre los riesgos y asumir medidas orientadas a su control y prevención. El objetivo general de la Farmacovigilancia es el de contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos, a través de la detección precoz de las reacciones adversas a los medicamentos.

- **Evento adverso:** cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un producto farmacéutico (o medicamento) pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

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

- **Reacción adversa:** cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas.

- **Reacción adversa grave:** 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 o invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

- **Efecto colateral:** cualquier efecto no intencionado de un medicamento, que tenga lugar a dosis normalmente utilizadas en el ser humano, la cual esté relacionada a las propiedades farmacológicas del medicamento.

- **Falta de eficacia:** fallo no esperado de un medicamento que produce el efecto intencionado tal y como se determina en una investigación científica previa.

- **Mal uso:** El uso de un medicamento fuera de las condiciones autorizadas por su Registro Sanitario.
- **Abuso de un medicamento:** el uso excesivo intencionado, persistente o esporádico de un medicamento que se ve acompañado de efectos nocivos físicos o psicológicos.
- **Alerta o señal:** Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación previamente desconocida o documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal y depende de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.
- **Notificación espontánea:** La comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento (RAM) a una unidad de farmacovigilancia. Esta debe contener una información mínima: un notificador identificable (nombre, dirección y profesión), un paciente (nombre, iniciales, código o historia clínica; sexo, edad o fecha de nacimiento) uno o varios medicamentos sospechosos y una o varias reacciones adversas. Además es importante conocer la fecha de inicio de la RAM. Esta mínima información permite la generación de señales o alertas, pero es insuficiente para su evaluación. Debe realizarse el máximo esfuerzo para obtener la información completa.
- **Tarjeta amarilla:** formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas, distribuida por el Programa Nacional de Farmacovigilancia a los profesionales sanitarios.
- **Sistema de Notificación Espontánea:** método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recopilación y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, realizadas por un profesional sanitario, incluyendo las derivadas de la dependencia a fármacos, abuso y mal uso de medicamentos.
- **Notificador:** Es todo profesional sanitario que haya sospechado de una probable reacción a un medicamento y que lo haya comunicado a una unidad de farmacovigilancia.
- **Causalidad (imputabilidad):** Resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa, lo que lleva a determinar una categoría de causalidad: Definitiva, probable, posible, condicional e improbable.
- **Confidencialidad:** Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico.
- **Centro nacional de farmacovigilancia:** centro (o sistema integrado) reconocido legalmente dentro del país con el conocimiento clínico y científico necesario para recoger, coleccionar, analizar y advertir la información relacionada con la seguridad de los medicamentos.

- **Buenas prácticas de farmacovigilancia:** conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos en farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento, la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas, y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

- **Base de datos de farmacovigilancia:** Sistema informático que permite la acumulación de notificaciones de sospechas de RAM, una vez evaluadas y codificadas, y la generación de alertas o señales.

- **Toxicidad aguda y crónica:** Se conducen estudios por períodos de tiempo diferentes, desde 14 días hasta más de un año, en dos o más especies de animales de ensayo.

- **Mutagenicidad y carcinogenicidad:** Una serie de pruebas de mutagenicidad evalúan la posibilidad de problemas genéticos; las pruebas se realizan por lo menos, en dos especies animales durante un período de dos años. Esta prueba se realiza si el medicamento va a ser de uso crónico.

- **Teratogenicidad:** Las pruebas se realizan en especies de animales para evaluar su capacidad de reproducirse y tener una descendencia libre de defectos de nacimiento; también se ensaya extensivamente la capacidad de los descendientes para crecer y reproducirse normalmente.

- **Estudios en seres humanos (Pruebas Clínicas):** Estudio de los efectos de los medicamentos en seres humanos bajo pruebas rigurosamente controladas. La mayoría de pruebas clínicas evaluarán la seguridad. El número de pruebas clínicas realizadas antes de que un medicamento sea aprobado alcanza un promedio de 68.

- **Fase I:** Estudio en el que investiga una nueva droga o tratamiento en un grupo pequeño de personas (20 - 80); se determina un rango seguro de dosis y se evalúa por primera vez la seguridad, al identificar los efectos adversos.

- **Fase II:** Estudio clínico en el que la droga o el tratamiento en estudio es administrado a un grupo mayor de personas (100 a 300) para evaluar su eficacia y seguridad.

- **Fase III:** La droga o tratamiento es administrado a un grupo grande de personas (1,000 a 3,000) para confirmar su eficacia, monitorear sus efectos adversos, compararlo con tratamientos comúnmente utilizados y recolectar información que permitirá su uso seguro.

- **Fase IV:** Vigilancia posterior a la comercialización y pruebas clínicas.

12.3. Anexo III. Boleta de Recolección de Datos del Estudio.

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA  
ESCUELA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA

FARMACOVIGILANCIA  
CUESTIONARIO

Profesión.: Médico. \_\_\_\_\_  
Farmacéutico. \_\_\_\_\_  
Enfermera Profesional. \_\_\_\_\_  
Enfermera Auxiliar. \_\_\_\_\_

Conteste brevemente las siguientes preguntas: 1.- Defina qué es Farmacovigilancia:

2.-Existe Programa de Farmacovigilancia en el hospital donde trabaja?

3.-En que forma colabora usted con el programa de Farmacovigilancia a-

- a. Informando las reacciones adversas que existen.
- b. Llenando alguna boleta de reacciones adversas.
- c. Otros (especifique).

4.-Cree usted que es importante tener un centro de Farmacovigilancia dentro del hospital donde trabaja: Sí: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

Porqué: \_\_\_\_\_

5.-Alguna vez ha tenido problemas con su paciente por no tener información acerca del medicamento: Sí: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

Como: \_\_\_\_\_

Cuáles: \_\_\_\_\_



---

6.-Ha llenado alguna vez una boleta de reacciones adversas de los medicamentos:

Sí: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

7.-Necesita más información sobre los medicamentos que son administrados en pacientes en dicho hospital: Sí: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

8.-Cuáles son los medicamentos que presentan mayores problemas reacciones adversas:

---

9.-Cree usted que es importante informarles a los pacientes las reacciones adversas de los medicamentos que se les prescribe o se les receta: Sí: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_  
Por qué \_\_\_\_\_

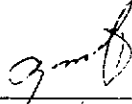
10.-Desearía colaborar con el centro de Farmacovigilancia que existe en el hospital donde trabaja. Sí: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

En qué forma: \_\_\_\_\_



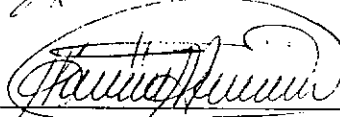
---

Br. Marcia Estela Pirir Chaicoj,  
Autora



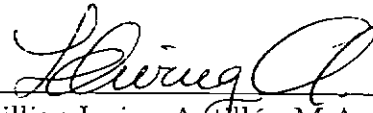
---

Licda. Raquel Pérez Obregón M.A.  
Asesora



---

Licda. Mathilde Alfonsina Macario Alvarado  
Revisora



---

Licda. Lillian Irving Antillón M.A.  
Directora



---

Dr. Oscar Cobar Pinto Ph. D.  
Decano