



**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
UNIVERSIDAD DE GRANADA –ESPAÑA-  
OFIL-GUATEMALA  
MAESTRIA DE ATENCIÓN FARMACEUTICA**

**CAPACITACION SOBRE FARMACOVIGILANCIA AL PERSONAL DE  
SALUD DEL HOSPITAL GENERAL DE ACCIDENTES (HGA) DEL  
INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL (IGSS)**

**ELABORADO POR:**

**PAOLA OLIVA DE MECKLER Y**

**YOLANDA JUAREZ CALDERÓN**

**Guatemala, junio del 2,009**

## **CAPACITACION SOBRE FARMACOVIGILANCIA AL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL GENERAL DE ACCIDENTES (HGA) DEL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL (IGSS)**

### **1. INTRODUCCION**

El desarrollo de nuevos fármacos ha llegado a ser en la actualidad una necesidad que se enfrenta no solo ante la aparición de nuevas enfermedades sino también a la necesidad de conocer nuevos tratamientos farmacológicos para las patologías con mayor prevalencia e incidencia a nivel mundial.

Para que un medicamento innovador pueda salir al mercado, se requieren de años de estudios que puedan dar a conocer la información esencial y relevante sobre la farmacocinética y farmacodinamia del mismo. A pesar de que estos estudios nos brindan información importante sobre sus usos y su seguridad, no es hasta que el medicamento sale al mercado que se logran identificar datos evidentes de baja frecuencia pero que a veces pueden resultar graves.

Es aquí de donde nace la necesidad de una vigilancia continua de los medicamentos ya que mientras éstos estén siendo utilizados, se podrán presentar no solo reacciones adversas, sino también problemas relacionados con la medicación que puedan requerir de una intervención por parte del personal de salud. Por lo tanto, la Farmacovigilancia se convierte en una actividad esencial para los sistemas de salud pública que con ayuda de un trabajo multidisciplinario y en equipo, puede llegar a convertir la utilización de medicamentos en una actividad eficiente, eficaz y sobre todo segura para el paciente.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la Farmacovigilancia como: "la ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos, o cualquier otro problema relacionados con ellos" <sup>(1)</sup>

Por tanto, está dirigida a la recopilación de información sobre seguridad de medicamentos que permitan la evaluación constante de la relación beneficio/riesgo y la toma de decisiones oportunas orientadas a minimizar, comunicar y prevenir el riesgo asociado a los medicamentos, lo que se conoce también como gestión del riesgo. <sup>(2)</sup>

Las reacciones adversas a medicamentos son causa importante de la morbimortalidad a nivel mundial, sin embargo en la mayoría de países no se encuentran datos que puedan determinar la frecuencia de estos eventos, muchas veces porque no son detectados por parte del personal de salud. Se estima que en los Estados Unidos causan más de 100,000 muertes por año <sup>(1)</sup>. Diversos estudios hospitalarios, han puesto de manifiesto que entre un 3 a 6% de los ingresos al hospital son debido a efectos indeseables por el uso de medicamentos y que probablemente del 10 al 20% de los enfermos hospitalizados, podrían llegar a padecer alguna reacción adversa. <sup>(1)</sup>

En Guatemala el Programa Nacional de Farmacovigilancia es parte del Ministerio Salud Pública y Asistencia Social. En el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, la Farmacovigilancia se inició en diciembre 2004.

La mayoría de las notificaciones que llegan al programa son del IGSS, sin embargo para que estas notificaciones puedan llegar a una resolución, se necesita del trabajo del equipo multidisciplinario, ordenado y sistematizado que logre recolectar la información necesaria para su evaluación, por lo que el trabajo del químico farmacéutico en farmacovigilancia, forma parte esencial de este proceso, participando en:

- la implementación del programa de farmacovigilancia dentro de las diferentes unidades de atención en salud del Instituto,
- la recolección de la información y la elaboración conjuntamente con el médico, personal de enfermería u otro personal de salud que detecte

reacciones adversas, problema relacionado con el uso de los medicamentos a través de la notificación espontánea hasta el momento de enviarla.

- Realizando la función de monitoras para completar y evaluar la información consignada en la boleta de notificación espontánea y asegurar que la información referida al Comité de Terapéutica Central y Programa Nacional, sea confiable y eficiente para establecer normas y lograr cambios importantes dentro de la farmacoterapia del Instituto y del país.
- Participando en el Comité de Farmacovigilancia como miembro activo.
- Capacitando al personal de salud de su unidad hospitalaria en la identificación de reacciones adversas y fallos terapéuticos y en uso adecuado de la boleta de notificación espontánea.
- Promoviendo la notificación de eventos adversos en el hospital.

El proceso de Notificación Espontánea se inicia cuando el médico llena un formato de notificación espontánea.

A continuación se describe el procedimiento de notificación espontánea de reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos del Programa Nacional de Farmacovigilancia de Guatemala: [\(3,4\)](#)

- Identificación del efecto adverso del medicamento en un paciente dentro de un hospital, farmacia o clínica médica privada
- Documentación por parte del personal de salud de los aspectos más importantes relacionados al paciente y al medicamento utilizado. (fecha de inicio del medicamento, dosificación, tiempo de tratamiento, fecha de aparición del efecto adverso, otros medicamentos utilizados, otras patologías adyacentes, entre otros). Notificación espontánea: esta notificación puede realizarse dentro de los hospitales mediante los profesionales de salud ó mediante el comité de farmacoterapia, para ello se llena la reconocida internacionalmente como boleta amarilla que

conjuntamente con la información documentada se entrega al centro regional de farmacovigilancia. En el caso de clínicas particulares, estas pueden comunicarse directamente al centro regional más cercano o algún farmacéutico que pueda hacer llegar la notificación al centro regional. <sup>(5)</sup>

- Al llegar la información al centro regional de farmacovigilancia, después de ser evaluada, si procede, se transmite la información al Programa Nacional de Farmacovigilancia, que se encuentra localizado en las instalaciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. <sup>(5)</sup>
- El Programa Nacional de Farmacovigilancia, con esta evaluación, realiza las acciones administrativas correspondientes, así como la elaboración de alertas cuando estas son necesarias sobre el uso de algún medicamento, fallo terapéutico o detección de alguna reacción adversa importante al resto del país, ayudando a establecer una comunicación y previniendo que estos eventos se sigan dando, también por ser un ente regulador, éste tiene la potestad de iniciar el proceso de normalización, debido a su estrecha relación con el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines para elaborar normas y contribuir con el uso racional de los medicamentos
- El Programa Nacional de Farmacovigilancia, evalúa la información, para determinar si es necesario reportar las alertas locales al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, el cual lleva un registro de estas notificaciones de todos los países, ya que la respuesta de los medicamentos puede variar según diferencias culturales, dietéticas y genéticas entre otras. <sup>(4)</sup>

El creciente ingreso al mercado de nuevos medicamentos y las constantes retiradas de los mismos exigen una permanente actitud de vigilancia por lo que es de vital

importancia contar con un Programa de Farmacovigilancia a nivel nacional, que garantice la seguridad de los medicamentos que se ponen a disposición de la población, debido a que la aprobación de un fármaco no significa que su relación riesgo beneficio está establecida de manera definitiva, ya que las condiciones en las que se realizan los ensayos clínicos pre comercialización difieren de la práctica habitual.

Por lo anteriormente mencionado y conscientes de que la seguridad de los medicamentos es un elemento vital en los sistemas de salud, se considera necesario desarrollar un Programa de Farmacovigilancia a nivel Hospitalario, permanente, para operativizar la notificación de reacciones adversas de medicamentos y así fortalecer el Programa de Farmacovigilancia a nivel de Guatemala.

## **2. MARCO TEÓRICO:**

Los medicamentos son venenos útiles. De esta manera tan simple describe el Farmacólogo inglés James W. Black, Premio Nóbel de Medicina de 1988, las dos caras indivisibles que poseen todos los medicamentos, capaces de aliviar o curar enfermedades, pero también de causar daño. <sup>(2)</sup>

La primera experiencia documentada sobre problemas relacionados con los medicamentos fue a finales del siglo XIX en 1864, cuando se describen 109 muertes súbitas asociadas al uso del anestésico cloroformo. Fue en 1867 cuando se creó un comité para el estudio de este suceso en el Reino Unido.

En el siglo XX la primera advertencia seria sobre los riesgos de los medicamentos tienen lugar en los Estados Unidos en 1937, cuando un elixir de sulfonamida produce la muerte de 107 personas, en su mayoría niños, debido al dietilenglicol que se utilizaba como excipiente en su preparación. A partir de

entonces se dictan leyes que obligan a supervisar la seguridad de los medicamentos antes de su comercialización, para lo cual se crea la Food and Drug Administration (FDA) la primera agencia reguladora de medicamentos que aparece en el mundo.

La aparición epidémica de un problema congénito causado por la talidomida a principios de los años 60 en Europa, por el cual nacieron en todo el mundo más de 10.000 niños malformados, la mitad de los cuales murieron por malformaciones incompatibles con la vida.

A partir de este trágico episodio de la historia surgieron consecuencias positivas los gobiernos empezaron a exigir a las compañías farmacéuticas pruebas de toxicidad en animales más exhaustivas, los ensayos clínicos controlados se propugnaron como herramienta básica para que los nuevos medicamentos demostraran eficacia y seguridad y se propusieron diversas estrategias para evitar accidentes similares, que tomaron cuerpo en lo que hoy conocemos como Farmacovigilancia. [\(3\)](#)

En la 20ª Asamblea Mundial de la Salud resolvió establecer un proyecto de carácter internacional para el monitoreo de las reacciones adversas a los medicamentos, el cual fue la base para el Programa de Monitoreo Internacional de Medicamentos que impulsa la Organización Mundial de la Salud.

En 1968 se puso en marcha el Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional con la idea de reunir los datos existentes sobre las reacciones adversas a los medicamentos. En un principio se trataba de un proyecto piloto en 10 países. Hoy son 86 países que participan en el programa, coordinado por la OMS y su Centro Colaborador de Uppsala. [\(4\)](#)

La Farmacovigilancia, junto con la evaluación de la utilización de medicamentos, complementan una actividad general cuyo objeto es conocer el

comportamiento de los medicamentos en las poblaciones; ambas actividades vienen a constituir la Farmacoepidemiología, la cual consiste en el estudio descriptivo del uso de los recursos terapéuticos, farmacológicos, así como en el análisis de sus efectos, en términos de beneficios, efectos indeseables y costo. <sup>(5)</sup>

El objetivo principal de la farmacovigilancia es la identificación de reacciones adversas previamente no descritas y la generación de hipótesis sobre la relación de causalidad entre la administración de un fármaco y la aparición de un determinado efecto indeseado (señales). Esta información puede proceder de descripciones de pacientes aislados (publicación de casos en la literatura biomédica o notificación espontánea al sistema de farmacovigilancia), de estudios observacionales (estudios de casos y controles o de cohortes), o de estudios experimentales (ensayos clínicos), pero la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales juega un papel preponderante en su identificación. <sup>(6)</sup>

Actualmente, a la actividad anterior, se le ha denominado análisis del riesgo y engloba tres etapas secuenciales: la identificación, la cuantificación y la evaluación de la aceptabilidad social del riesgo. Concluida esta etapa de análisis todo queda dispuesto para llevar a cabo las acciones oportunas, lo que globalmente se ha denominado gestión de riesgos cuyas actividades relevantes son: adoptar medidas administrativas de reducción del riesgo asociado a los medicamentos; comunicar a los profesionales sanitarios y a los pacientes la existencia del riesgo, las medidas adoptadas y las recomendaciones al respecto; la comunicación y, finalmente, su prevención. <sup>(2)</sup>

Se define reacción adversa como 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. <sup>(1)</sup>

Para que un medicamento pueda ser comercializado debe pasar por los estudios pre clínico y clínico correspondientes, con el fin de valorar la acción terapéutica, la dosis óptima y evaluación de efectos adversos.

Aún cuando en las primeras etapas de la investigación clínica de un medicamento se documenta información sobre la seguridad, es en la etapa de comercialización donde la Farmacovigilancia toma mayor relevancia, pues el medicamento es utilizado por una población mayor y la aparición de reacciones adversas a medicamentos de baja frecuencia pueden ser observadas. Estos estudios se conocen como Estudios de Fase Cuatro o de Post-Comercialización y se basan principalmente en la notificación de RAM a los Sistemas de Farmacovigilancia.

Diferentes estudios realizados a nivel mundial, indican que del 1 al 15% de los pacientes que ingresan a los hospitales, lo hacen como resultado de una reacción adversa a medicamentos (RAM), tal es el caso del estudio realizado en España "Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un meta-análisis de resultados", en el que se encontró que la estimación conjunta de RAM en pacientes españoles fue del 13% (IC95%). [\(7\)](#)

La FDA (Food and Drug Administration) reportó en diciembre de 2003 que en EUA ingresaron a los hospitales por RAM, 3 millones de pacientes. De los cuales cerca de los 100 mil fallecieron, en ese año. El gasto en hospitalizaciones aumentó en 17 billones de dólares anuales. El creciente ingreso al mercado de nuevos medicamentos exige una permanente actitud de vigilancia. Por citar un ejemplo en Panamá, se registraron en los últimos tres (3) años, en promedio unos 513 medicamentos nuevos por año [\(2\)](#) detallados de la siguiente manera: durante el año 2005, se emitieron 444 nuevos registros sanitarios por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud; durante el año 2006, se emitieron 611 registros nuevos y durante el año 2007, se emitieron 484 registros nuevos,

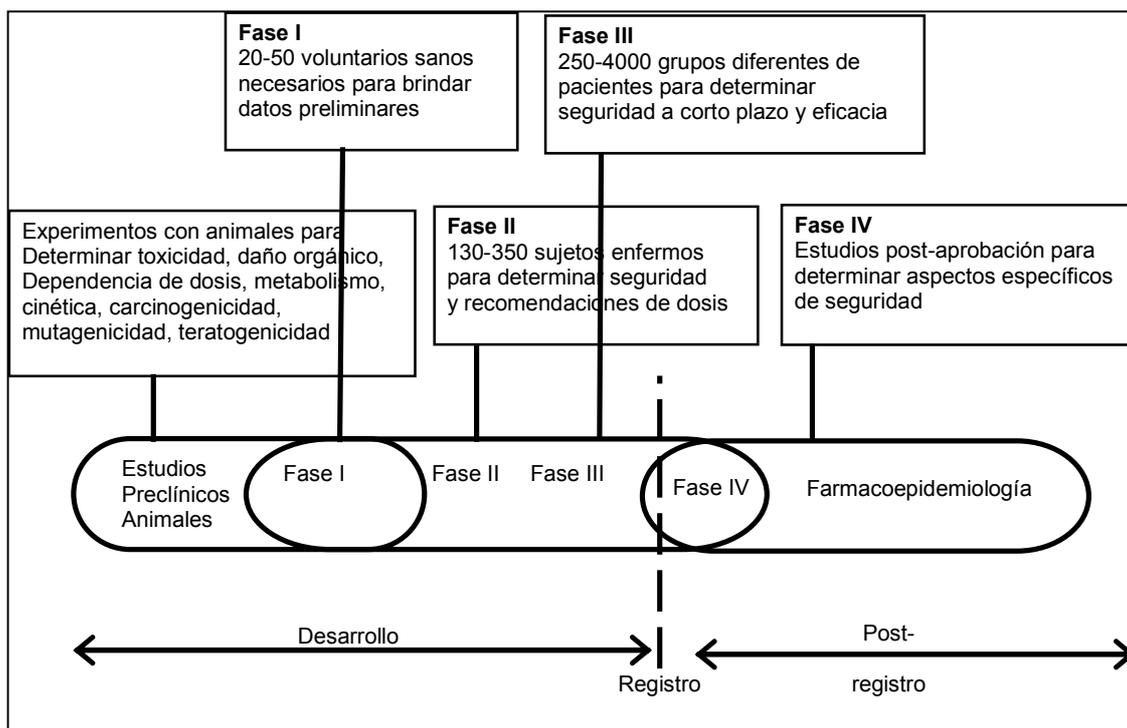
respectivamente. Por otra parte, si abordamos el tema de las renovaciones, en promedio unos 516.6 medicamentos son renovados al año, si consideramos la información proveniente del mismo ente durante el mismo período, durante el año 2005, dicha entidad emitió 471 renovaciones de registros sanitarios; durante el año 2006, emitió 536 renovaciones de registro sanitario y durante el año 2007, emitió 543 renovaciones del registro sanitario. Lo anterior, manifiesta que en este país, de la Subregión, con una población que no supera los 3,2 millones de habitantes se cuenta con un promedio anual de algo más de 900 fármacos circulantes en el país.

La Farmacovigilancia juega un papel importante cuando se presentan errores en la medicación. En un estudio desarrollado en el Reino Unido, en el cual se brindó seguimiento a 24 unidades de cuidado crítico en un período de 4 semanas, se pudo detectar que cerca de un 20% de los errores en la medicación condujeron a "eventos significantes, serios o potencialmente amenazantes a la vida". <sup>(8)</sup>

Antes de poder comprender que es un programa de farmacovigilancia es necesario establecer un concepto claro de lo que es en si la farmacovigilancia.

Este concepto nace debido a la necesidad de estudiar los efectos adversos de los medicamentos después de su salida al mercado (Fase IV, ver tabla I).

**Gráfica 1: Desarrollo de nuevos fármacos.** <sup>(1)</sup>



La farmacovigilancia, se establece entonces como la aplicación de conocimiento, métodos y razonamiento epidemiológicos dedicados al estudio de los efectos (benéficos y adversos) y los usos de los fármacos en la población humana.<sup>(3)</sup> Esta rama de la epidemiología utiliza como una de sus herramientas a la farmacovigilancia para lograr sus objetivos esenciales.

Después de conocer estos aspectos de la historia de la farmacovigilancia, podemos entonces comprender el desarrollo que este concepto ha tenido.

La *Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia* editada por el centro colaborador de la OMS en 2001, establece que la Farmacovigilancia se ocupa de la "detección, la evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados". La definición fue ampliada en el 2002, considerando la farmacovigilancia como "La ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de

efectos adversos o de **cualquier otro problema relacionado con medicamentos**", la cual figura en el documento *La importancia de la farmacovigilancia*, también editado por el centro de Uppsala. (OMS). <sup>(4)</sup>

Aunque en las dos definiciones el sentido y el objetivo de la farmacovigilancia es sustancialmente el mismo, es decir establecer el perfil de seguridad o toxicidad de los medicamentos; la incorporación del concepto de **Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)** amplía el alcance de la farmacovigilancia a problemas de la medicación. <sup>(4)</sup>

El concepto de problemas relacionados con medicamentos, se utiliza en la práctica de Atención Farmacéutica, mediante la metodología Dader, creada en Granada, España y que son la causa de los Resultados Negativos de la Medicación, clasificando estos problemas de acuerdo a la necesidad, efectividad y seguridad de los medicamentos. [\(Ver tabla II\)](#).

Estos RNMs se describen entonces 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. <sup>(3)</sup>

A pesar de que se agrega este concepto como complemento de la definición de farmacovigilancia, la metodología que ésta sigue utilizando, no es la misma que utiliza la metodología Dader para resolver los resultados negativos de la medicación, es importante entonces, establecer que esta clasificación permite a la Farmacovigilancia detectar estos problemas, pero no establecer la causalidad de los mismos para crear una alerta.

**[Tabla II](#). Clasificación de Resultados Negativos a la Medicación Tercer Consenso de Granada. 2007 <sup>(3)</sup>**

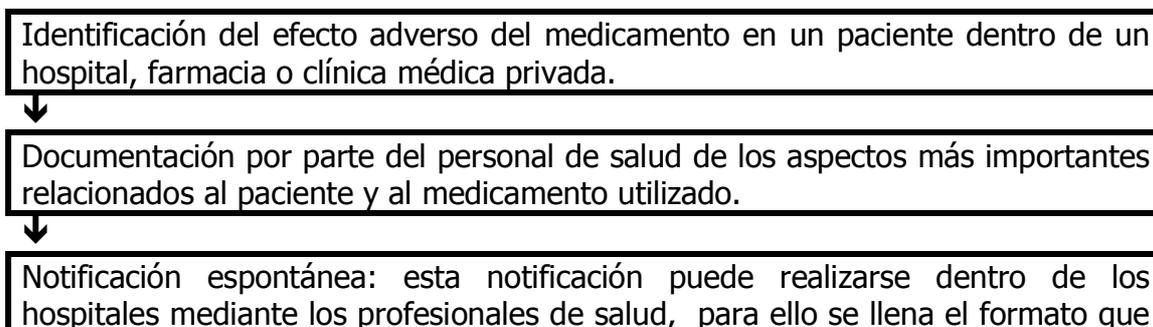
<b>NECESIDAD</b>
------------------

El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.	El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
<b>EFFECTIVIDAD</b>	
El paciente sufre un problema de salud asociado a una ineffectividad no cuantitativa de la medicación.	El paciente sufre un problema de salud asociado a una ineffectividad cuantitativa de la medicación.
<b>SEGURIDAD</b>	
El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

La descripción anterior puede entonces darnos las bases para comprender cuales son los objetivos de la Farmacovigilancia, los cuales se listan a continuación:

- Identificar los efectos adversos no descritos o desconocidos de un medicamento determinado; cuantificar el riesgo;
- Proponer medidas de salud pública y para reducir su incidencia;
- Informar a los prescriptores, otros profesionales de la salud, las autoridades sanitarias y al público sobre la seguridad de los medicamentos. <sup>(3)</sup>

Un Programa Nacional de Farmacovigilancia para funcionar necesita del apoyo de todos los actores de Salud Pública. Para poder generar información, este depende de las notificaciones que lleguen al Centro Nacional, por lo que el orden desde que se identifica un problema relacionado con los medicamentos hasta llegar a dar una alerta por parte del Ministerio de Salud Pública sería el siguiente:



conjuntamente con la información documentada se entrega al centro regional de farmacovigilancia.



Al llegar la información al centro regional de farmacovigilancia, este se encarga de identificar, estimar y evaluar el riesgo del evento adverso notificado, mediante la utilización del Algoritmo de Karch y Lasagna. Después de esta evaluación el centro regional transmite la información al Programa Nacional de Farmacovigilancia, en Guatemala, este se encuentra localizado en las instalaciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en la capital del país.



El Programa Nacional de Farmacovigilancia, con esta evaluación, realiza las acciones administrativas correspondientes, así como la elaboración de alertas cuando estas son necesarias sobre el uso de algún medicamento, fallo terapéutico o detección de alguna reacción adversa importante al resto del país, ayudando a establecer una comunicación y previniendo que estos eventos se sigan dando.



Luego de transmitir la información alrededor del país, el Programa Nacional, evalúa la información, para determinar si es necesario reportar las alertas locales al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, el cual lleva un registro de estas notificaciones que son de mucha utilidad para conocer datos importantes de países.

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA A NIVEL HOSPITALARIO**

Para poder implementar un Programa de Farmacovigilancia a nivel hospitalario, es necesario identificar que tipo de notificaciones se podrían presentar. A pesar de que la Farmacovigilancia pretende establecer la relación de diferentes reacciones adversas con el uso de medicamentos, en Guatemala más del 95% de las notificaciones corresponden a lo que se conoce como fallo terapéutico por lo que a continuación describiremos cuales son los problemas que engloba este término.

Este término está incorporado en la Terminología de Reacciones Adversas de la Organización Mundial de la Salud (WHO-ART en inglés). El Fallo Terapéutico se

define como el fallo inesperado de un medicamento en producir el efecto previsto como se determinó previamente en una investigación científica. <sup>(6)</sup>

Ocasionalmente, el reporte de ineffectividad terapéutica puede contribuir a identificar defectos de calidad de los medicamentos. Sin embargo, debe evitarse que los problemas de calidad de los medicamentos se conviertan en el objetivo principal de un Programa de Farmacovigilancia, dado que no es el método más adecuado y eficiente para hacerlo. Otros métodos como los sistemas de muestreo de medicamentos en el mercado y la verificación permanente del cumplimiento de las buenas prácticas pueden ser más pertinentes para establecer problemas de medicamentos subestándar. <sup>(6, 7,8)</sup>

Las distorsiones derivadas del reporte de fallo terapéutico asociado exclusivamente a problemas de calidad puede favorecer el uso inadecuado del Programa Nacional de Farmacovigilancia. <sup>(6, 7,8)</sup>

Cuando existe un fallo terapéutico, el análisis debe considerar que este puede ocurrir secundario a:

- Diferentes tipos de interacciones.
- Uso inapropiado (inconsistencias con instrucciones de uso; indicación errónea; periodos inadecuados; dosis inadecuadas, ausencia de individualización por cambios en la evolución del paciente, baja o nula adherencia y hábitos de consumo, entre otros).
- Resistencia parcial, total, natural o adquirida.
- Tolerancia y taquifilaxia. <sup>(6)</sup>
- Defectos farmacéuticos secundarios a problemas relacionados con la calidad del medicamento. Así mismo, recordar que ningún medicamento es 100% eficaz y que siempre existirá una proporción de la población que no obtendrá beneficio con la medicación.

La aparición inesperada de ineffectividad terapéutica es importante para un Programa de Farmacovigilancia, en especial para conocer la magnitud y los condicionantes de los problemas de efectividad. Particularmente, para identificar aquellos factores asociados con el uso que pueden afectar la efectividad como los conocimientos, creencias, actitudes y prácticas de los prescriptores, los dispensadores y la población, elementos que pueden abordarse en estudios de utilización de medicamentos diseñados a partir de los hallazgos de los programas de farmacovigilancia. En cualquier caso, es determinante priorizar el reporte considerando aspectos clínicos o sospechas relevantes para evitar que se colapse el Programa de Farmacovigilancia por exceso de reportes de fallos terapéuticos. Interesan los reportes de fallo terapéutico cuando se sospeche problema de calidad del medicamento habiendo descartado a conciencia las otras posibilidades. [\(7\)](#)

Tanto más completa y objetiva sea la información del reporte, más concluyente podrá ser su análisis y cumplir con los objetivos de la farmacovigilancia: establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y promover el uso adecuado de los mismos. [\(6,7\)](#)

Al analizar todos los aspectos que se incluyen dentro del estudio de la farmacovigilancia, se puede observar el papel protagónico que desempeña el farmacéutico para el programa de farmacovigilancia dentro de un hospital.

La identificación de las reacciones adversas y otros tipos de problemas relacionados con la medicación, muchas veces se puede lograr mediante actividades diarias del Químico Farmacéutico dentro del hospital. Entre ellas se debe de mencionar el paso de visita clínica conjuntamente con otros profesionales de la salud, la información brindada en el Centro de Información de Medicamentos y de Tóxicos, dando servicio de atención farmacéutica a pacientes ambulatorio y directamente al distribuir los medicamentos mediante la Unidosis por medio del perfil farmacoterapéutico de los pacientes. [\(5,9\)](#)

Según la OMS se define como reacción adversa como la reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica. [\(9\)](#)

### **Implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Hospital**

Es necesario tomar en cuenta que el Programa de Farmacovigilancia dentro de un hospital es fundamental, si se quiere contribuir a lograr un uso racional de medicamentos, ya que la mayoría de los pacientes hospitalizados están polimedicados, fenómeno que se ha documentado ampliamente, lo que disminuye la seguridad del uso de los medicamentos. Esta polimedicación puede contribuir al apareamiento de reacciones e interacciones que pueden llegar a ser fatales para los pacientes.

Inicialmente los métodos específicos de Farmacovigilancia Hospitalaria se limitaron a la supervisión intensiva de pacientes ingresados con métodos similares en todos los programas. Más adelante la experiencia acumulada con estos estudios, permitió diseñar nuevas estrategias, desarrolladas sobre todo en los Servicios de Urgencia, que ampliaron el concepto de Farmacovigilancia en el Hospital.

Debido a la baja incidencia general de las reacciones adversas graves, estos programas deben basarse necesariamente en el seguimiento de un elevado número de pacientes y en general debe mantenerse una colaboración multicéntrica.

Como ya se mencionó con anterioridad, la Farmacovigilancia no es una responsabilidad individual y el éxito de la misma, conlleva el trabajo interdisciplinario de los profesionales de la salud (Químicos Farmacéuticos, Médicos, Enfermeras,

Nutricionistas y otro personal de salud involucrado), sin embargo el farmacéutico tiene una gran responsabilidad dentro de este equipo.

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

El segundo paso importante es el paso de visita multidisciplinario, ya que ésta se ve enriquecida por el aporte que cada especialidad puede presentar y es en este punto en donde se logran observar, al estar en contacto directo con el paciente, los efectos de los medicamentos.

El perfil farmacoterapéutico es un documento que le permite al profesional farmacéutico conocer la terapia farmacológica de los pacientes, ya que brinda información básica de la persona, de sus medicamentos y sus problemas de salud. Además permite la evaluación de interacciones farmacológicas, reacciones adversas, cambios posológicos injustificados, posologías erróneas, medicamentos duplicados, efectos adversos superpuestos, prescripción inapropiada (dosis, vía, horario, forma farmacéutica) entre otros aspectos. [\(10\)](#)

La comunicación interdisciplinaria en este punto se vuelve básica, pues es de esta manera que se logrará la identificación muchas veces de los Resultados negativos de la medicación así como la notificación por parte de los médicos responsables.

Cuando se llegue a tomar la decisión de notificar, el farmacéutico debe de proporcionar la información necesaria para lograr la correcta documentación de la información, facilitando de esta manera su evaluación.

El trabajo del personal de enfermería es de mucha utilidad, aun mas cuando surge una reacción mortal, pues es este personal, quien esta mas cerca del paciente y quien probablemente pueda brindar información importante para documentar, por lo que se recomienda mantener un de comunicación efectiva y continua con el personal de enfermería. <sup>(5)</sup>

Deben considerarse como útiles y ser bienvenidas las notificaciones de todas las sospechas de reacciones adversas – conocidas o no, graves o no-, ya que es necesario crear *una cultura de la notificación*, en la que la respuesta instintiva a cualquier sospecha de una reacción adversa sea notificarla. Los profesionales de la salud necesitan aprender cómo y qué notificar. <sup>(5)</sup>

Por ultimo dar a conocer los resultados de estas notificaciones para que los profesionales de la salud, sean motivados a notificar y vean el resultado del trabajo que se realizó. <sup>(2)</sup>

La farmacovigilancia es el logro de un equipo multidisciplinario que puede llegar a mejorar la calidad de vida y a salvar la vida de muchas pacientes, ya que es un sistema de documentación de información responsabilidad de TODOS.

## **SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y SOSPECHAS DE RAM**

Diversos estudios de detección de RAM como causa de ingresos hospitalarios, de aparición de RAM durante la estancia y al alta hospitalaria, sugieren que se debe mejorar la monitorización de las terapias y de los pacientes, cualquiera que sea su condición. Las sospechas de RAM corresponden en gran medida a resultados negativos asociados a la medicación –RNM- de inseguridad.

En esta perspectiva, el Seguimiento Farmacoterapéutico es una alternativa para contribuir a prevenir el problema complejo en el que se convierte la aparición de RAM, ya que se requiere que cada profesional tome decisiones lógicas individualizadas para cada paciente.

La identificación de RNM es una de las contribuciones más importantes del seguimiento farmacoterapéutico. Al tratarse de un problema "clínico" se identifica y se resuelve (o se previene) dentro un proceso asistencial. En este contexto, los RNM surgen del juicio clínico del farmacéutico a partir de encontrar una asociación entre la condición clínica del paciente y su farmacoterapia. [\(17\)](#)

### **3. ANTECEDENTES**

#### **NIVEL DE AMÉRICA**

#### **NIVEL DE CENTRO AMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA:**

Las Autoridades Sanitarias de los países de Centroamérica y República Dominicana, conscientes que los medicamentos deben ser tratados como un bien público y que debe garantizarse la seguridad, calidad y eficacia de los mismos, se encuentra realizando esfuerzos para desarrollar los componentes de la Política Subregional de Medicamentos, la cual fue aprobada en la XXIII Reunión del sector salud de Centroamérica y República Dominicana (RESSCAD).

El quinto componente de la Política Subregional de medicamentos, hace referencia al Uso Racional de Medicamentos, teniendo dentro de una de sus líneas estratégicas la Farmacovigilancia.

La Comisión Técnica Subregional de Medicamentos estableció dentro de su plan de trabajo, elaborar un Programa de farmacovigilancia armonizado de acuerdo a los lineamientos de la OMS, el cual debe contener los componentes que fortalezcan y desarrollen la vigilancia de la seguridad de los medicamentos que se comercializan en la subregión.

Para elaborar el Programa Subregional, se realizó un diagnóstico situacional de los programas de farmacovigilancia en los países de la subregión, utilizando como instrumento de captación de información, una encuesta semiestructurada, a la cual respondieron los funcionarios de los ministerios de salud y de la seguridad social de los países. La encuesta permitió conocer que siete países, cuentan con un Programa de Farmacovigilancia, a excepción de Belice.

Los países de la Sub-región cuentan con recurso humano capacitado y laborando en tareas específicas de farmacovigilancia.

Sin embargo, existen en los países de la subregión personal humano capacitado en las áreas de farmacología clínica, Fármacoepidemiología, toxicología, etc. Y otras ciencias relacionadas con la seguridad del medicamento pero insuficientes para la dimensión de un programa subregional. Aunque no se tiene cuantificados los profesionales formados en estas áreas es necesario para el inicio del sistema tener un dato más real.

Siete países de la subregión cuentan con un marco regulatorio, ya sea como ley de país o como normativas institucionales, lo cual hace factible la implementación de un Programa Subregional de Farmacovigilancia. [\(23\)](#)

## **NIVEL NACIONAL**

### **LEGISLACION GUATEMALTECA**

Según el artículo 88 del Acuerdo Gubernativo No. 712-99, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, están obligados a colaborar con el Programa Nacional de FV; Médicos, Odontólogos, Farmacéuticos, enfermeras y demás profesionales sanitarios que sospechen, una reacción adversa a un medicamento o fallo terapéutico en el ejercicio profesional dentro de la comunidad guatemalteca.

Según el artículo 90, del Acuerdo mencionado en el párrafo anterior, los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a las autoridades sanitarias, de los fallos Terapéuticos, Reacciones Adversas, Interacciones Medicamentosas y enfermedades producidas por medicamentos que afecten a las personas o a la Salud Pública. Los Centros Centinelas emiten las Boletas de Notificación Espontánea, a los profesionales sanitarios. Una vez cumplimentadas por éstos, son evaluadas y procesadas y se remiten al Programa Nacional de FV. Las Boletas de Notificación Espontánea son los formularios establecidos para recoger las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

Se puede notificar cualquier sospecha de Reacción Adversa Medicamento Fallo Terapéutico a través de la Boleta de Notificación Espontánea. Se deben notificar todos aquellos problemas relacionados con los productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (Material Médico Quirúrgico).

### **INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL**

En el año 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. Sin embargo sólo estaba conformado por médicos y farmacéuticos. Actualmente existe un Comité de Terapéutica Local en cada unidad Hospitalaria que es el responsable de la Farmacovigilancia.

Desde el año 2004 se establece siguiente procedimiento de la Notificación Espontánea, el cual se utiliza actualmente:

- Se observa el Fallo Terapéutico, Evento Adverso o Interacción medicamentosa identificado por el personal de salud
- Se elabora Notificación en la Boleta de Notificación Espontánea y se remite al Monitor de Farmacovigilancia local de esa unidad hospitalaria.
- Monitor de Farmacovigilancia recibe notificación analiza y completa información del expediente involucrado.
- Si el Monitor de Farmacovigilancia considera que procede la notificación traslada la información al Comité Terapéutico Local.
- El Comité de Terapéutico Local recibe el informe, analiza el caso y resuelve por consenso.
- Si se considera que proceda la intervención del Comité Terapéutico Central, se traslada la información al mismo.
- El Comité Terapéutico Central analiza, resuelve y traslada la información si lo considera necesario la Comisión Nacional de Farmacovigilancia y solicita la intervención de Asistencia Farmacéutica.

- Las Boletas de Notificación Espontánea se tendrán disponibles en el Servicio de Unidosis de la Unidad Hospitalaria.

## **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**

En mayo de 1996 se realizó la primera parte de un estudio de pregrado del subprograma de Farmacia Hospitalaria de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, "Impacto de la implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt", cuyos objetivos fueron identificar reacciones adversas medicamentosas que se pueden presentar en los servicios Clínicos de medicina B y D del Departamento de Medicina Interna, así mismo formar conciencia al personal de salud del Hospital Roosevelt de la implementación de un programa de Farmacovigilancia llegando a las siguientes conclusiones: La aceptación del Programa de Farmacovigilancia por médicos encuestados es muy buena ya que la mayoría piensa que es necesario para una mayor información sobre mecanismo de acción, dosis y reacciones adversas de los medicamentos pregrado del Subprograma de Farmacia Hospitalaria de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, "Impacto de la implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt", cuyo objetivo fue dar continuidad a los tratamientos de los pacientes.

En octubre de 1996, se realizó la segunda parte del estudio de pregrado del Subprograma de Farmacia Hospitalaria de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, "Impacto de la implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt", cuyo objetivo fue dar continuidad a un Programa de Farmacovigilancia en los servicios clínicos del Departamento de Medicina Interna de dicha institución hospitalaria. Detectando tres reacciones

adversas medicamentosas, de las cuales según el algoritmo de Naranjo fueron "probables" y una "definica". Y cuya recomendación fue integrar un equipo multidisciplinario para el establecimiento de programas de farmacovigilancia. ( )

De conformidad al acuerdo gubernativo número 712-99, se crea el Programa Nacional de Farmacovigilancia en el año 1999.

A partir del año 2001 se oficializa la normativa para el Programa Nacional de farmacovigilancia y su respectivo reglamento.

La Normativa y reglamento no hacen mención acerca de la creación de una "red" nacional de farmacovigilancia, y un comité Nacional de Seguridad de Medicamentos.

La definición de Farmacovigilancia contenida en el acuerdo 712-99, incluye actividades relacionadas no solo con la seguridad de medicamentos, sino también a eficacia y efectividades clínicas, calidad, conveniencia, uso racional y criterios éticos de promoción.

Esta confusión en la definición y las actividades a realizar por el Programa Nacional, se ha difundido entre: los profesionales que integran el Programa, profesionales del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, profesionales sanitarios de las áreas de salud, representantes de la industria farmacéutica, programa nacional de inmunizaciones. Se han atribuido al programa, la vigilancia e investigación de cualquier problema relacionado con el manejo administrativo y técnico del sistema de compras de medicamentos y afines.

La información contenida en las boletas de notificación espontánea, es de mala calidad e insuficiente que no permite determinar la relación causal entre la

reacción adversa y el medicamento involucrado. La mayoría de las notificaciones se hacen *denunciando* supuestos casos de fallo terapéutico, sin una adecuada cantidad de información.

Inexistencia de una base de datos informatizada de las notificaciones recibidas.

### **LOGROS ALCANZADOS**

En el año 2003 se alcanzaron los siguientes logros:

Propuesta de modificación a la Normativa del Programa Nacional de Farmacovigilancia que incluye:

- Creación de una red nacional que apoye las acciones del Programa Nacional, en la que participen, el Ministerio de Salud y sus diferentes áreas de salud, el Seguro Social y entidades académicas;
- La coordinación de la red será mediante una Comisión Nacional de seguridad de medicamentos, con representantes de las entidades involucradas;
- Las principales actividades de la Comisión fueron:
  - El desarrollo de un programa de notificación espontánea.
  - Capacitación al personal sanitario sobre farmacovigilancia y gestión de seguridad de los medicamentos mediante talleres de dos horas de duración.
- Creación y alimentación de una base de datos de notificaciones o notificaciones de sospecha de reacciones adversas recibidas en el programa.

### **4. JUSTIFICACIÓN**

El creciente ingreso al mercado de nuevos medicamentos y las constantes retiradas de los mismos exigen una permanente actitud de vigilancia por lo que es de vital

importancia contar con un Programa de Farmacovigilancia a nivel nacional, que garantice la seguridad de los medicamentos que se ponen a disposición de la población, debido a que la aprobación de un fármaco no significa que su relación riesgo beneficio está establecida de manera definitiva, ya que las condiciones en las que se realizan los ensayos clínicos pre comercialización difieren de la práctica habitual.

Por lo anteriormente mencionado y conscientes de que la seguridad de los medicamentos es un elemento vital en los sistemas de salud, se considera necesario desarrollar un Programa de Farmacovigilancia a nivel Hospitalario, permanente, para operativizar la notificación de reacciones adversas de medicamentos y así fortalecer el Programa de Farmacovigilancia a nivel de Guatemala.

## **5. OBJETIVOS:**

### **5.1 OBJETIVOS GENERALES:**

- 5.1.1 Capacitar al personal de salud, del Hospital General de Accidentes del IGSS, sobre nociones básicas de la Farmacovigilancia, y el procedimiento vigente para elaborar una notificación espontánea.

### **5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- 5.2.1 Evaluar el nivel de conocimiento del Personal de Salud del HGA del IGSS, sobre Farmacovigilancia.
- 5.2.2 Capacitar al personal de salud en generalidades e importancia de la Farmacovigilancia.
- 5.2.3 Dar Conocer el procedimiento para elaborar las notificaciones espontáneas (Reacciones Adversas al Medicamento y Falla Terapéutica) al personal de salud del HGA del IGSS.

## **6. RECURSOS:**

### **6.1 Humano:**

- 2 Químicas Farmacéuticas del Servicio de UNIDOSIS del HGA
- Población diana:
  - ✓ 184 médicos (66 Cirujanos y 102 Ortopedistas)
  - ✓ 143 enfermeras graduadas

### **6.2 Material:**

- Dos computadoras
- Una línea telefónica con acceso a los servicios del Hospital General de Accidentes.
- Cinco escritorios
- Siete sillas
- Dos Archivadores
- Formatos de notificación espontánea
- Referencias Bibliograficas especializadas
- Archivadores
- 1 librera
- Útiles de escritorio

### **6.3 Muestra:**

La muestra fue del 15% de la población seleccionada: 18.55% Médicos especialistas en Cirugía o Traumatología, 52.4% Médicos Residentes, 14.7% de estudiantes de medicina internos y externos; y 20.6% enfermeras graduadas.

#### **6.4 Recurso Institucional:**

- Servicio de Unidosis del Hospital
- Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos

#### **7. METODOLOGÍA:**

- Revisión bibliográfica relacionada con el tema.
- Elaboración del cuestionario para evaluar el grado de conocimiento sobre Farmacovigilancia.
- Se seleccionará una muestra del 15% de la población de médicos y enfermeras de los Departamentos de Cirugía y Traumatología del HGA.
- Se les impartirá una conferencia sobre conceptos básicos de Farmacovigilancia y el Procedimiento de Notificación Espontánea vigente.
  - Conceptos básicos de Fv: concepto, ensayo clínico, desarrollo clínico de los medicamentos.
  - Farmacovigilancia: concepto, objetivos de la Fv, clasificación de los PRM, Programa Nacional de Farmacovigilancia, análisis de la causalidad de reacciones adversas, fallo terapéutico, procedimiento para hacer notificaciones adversas, conocimiento de la boleta de notificación adversa.
- Se evaluó por medio del cuestionario, el conocimiento adquirido a través de la conferencia impartido por las autoras.
- Análisis de Resultados: Tabulación y análisis de resultados obtenidos en los cuestionario:
  - Clasificación de los resultados cuantitativamente.
  - Elaboración de tablas, porcentajes, gráficas.

#### **8. VARIABLES y CRITERIOS:**

**Variables Dependientes:**

El grado de conocimiento del personal médico y paramédico del Hospital General de Accidentes del IGSS, a través de un cuestionario.

**Variables Independientes:**

Personal médico y paramédico del Hospital de Accidentes del IGSS

**Variables Nominales:**

Son preguntas cerradas (si o no)

**CRITERIOS:****8.1 Criterios de Inclusión:**

Personal médico y paramédico que labora en el Hospital General de Accidentes del IGSS.

**8.2 Criterios de Exclusión:**

Personal médico y paramédico que labora en el Hospital General de Accidentes del IGSS y que no desee participar en el estudio.

**9. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADO:**

Para la capacitación del personal de salud que labora en los diferentes departamentos clínicos del Hospital General de Accidentes, se tomó la siguiente muestra:

- 18.55% Médicos especialistas en Cirugía o Traumatología,
- 52.4% Médicos Residentes,
- 14.7% de estudiantes de medicina internos y externos; y
- 20.6% enfermeras graduadas.

Se realizó una prueba diagnóstica previa a impartir la conferencia, con el propósito de determinar cualitativamente el grado de conocimiento del personal médico y de enfermería que participó en la capacitación.

Se impartió una conferencia de 15 minutos en la que se dio a conocer:

- ✓ Generalidades de Farmacovigilancia.
- ✓ Procedimiento de la Notificación Espontánea a Reacciones Adversas.
- ✓ Instrumento de la Notificación Espontánea a Reacciones Adversas.

- ✓ Lugar para entregar las notificaciones.

Con el propósito de evaluar el grado de conocimiento del personal médico y de enfermería sobre Farmacovigilancia, se pasó un cuestionario antes y después de impartir la conferencia sobre dicho tema. En dicha conferencia se dieron a conocer las generalidades de Farmacovigilancia y los procedimientos para los reportes de las notificaciones espontáneas (reacciones adversas a los medicamentos y fallo terapéutico).

En la mayoría de las capacitaciones el personal de salud manifestó:

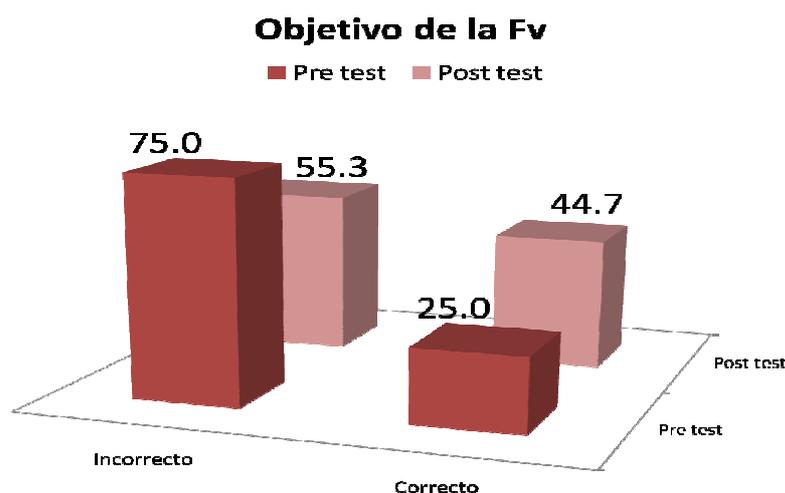
- ✓ Requerir de talleres de capacitación sobre el tema en mención.
- ✓ Información del seguimiento periódico de las notificaciones recibidas para conocer el resultado.
- ✓ Interacción continua entre el personal de salud y el programa de Farmacovigilancia.
- ✓ Motivar al personal de salud para notificar no solamente reacciones adversas a medicamentos, sino también falta de calidad de los medicamentos para tomar las medidas pertinentes.
- ✓ Estar informados de los reportes de notificaciones de reacciones adversas a nivel nacional a través de la edición de boletines.

Los resultados del cuestionario se analizaron dividiéndolos en dos grupos los resultados: los del pre-test y resultados del post-test; también a través de variables nominales, por lo que el único tratamiento estadístico es por razones y proporciones, determinando también rango mínimo y máximo y medidas de tendencia central. El análisis de las variables nominales se evaluaron según el cargo de cada encuestado obteniendo los siguientes resultados en base a las preguntas realizadas del cuestionario.

- 9.1. El nivel de participación de los encuestados, y después de reunirlos por grupos de profesión, fue el siguiente:

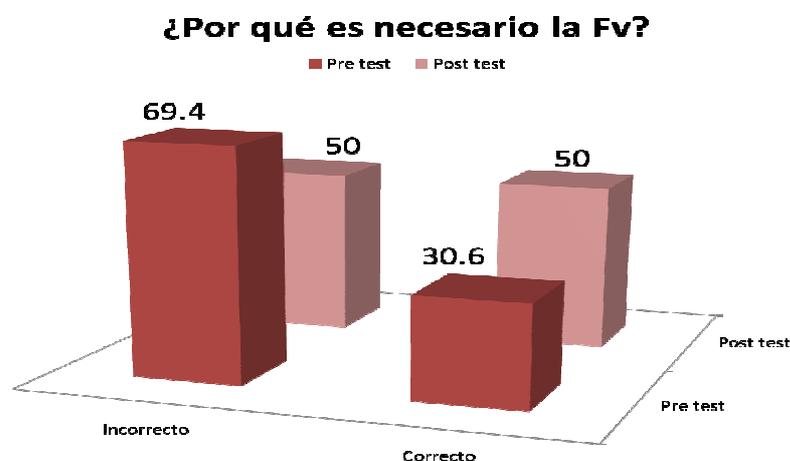
- 18.55% Médicos especialistas en Cirugía o Traumatología,
- 52.4% Médicos Residentes,
- 14.7% de estudiantes de medicina internos y externos; y
- 20.6% enfermeras graduadas. Ver tabla No. 1.

9.2. En la pregunta No. 1, "Que es lo que evalúa la Fv en relación al campo de los medicamentos", se observó que en el pre-test el 25% de participantes manifestaron una respuesta correcta, aumentando a un 44.7% en el post-test, estableciendo que la mitad de los participantes saben que el principal objetivo de la Fv es la evaluar la seguridad de los medicamentos. Ver tabla No. 2.



**FIGURA No. 1:** Respuesta a la pregunta No. 1 Objetivo de la Fv

9.3. En relación a la pregunta No. 2 en donde se evaluó el conocimiento sobre la justificación de la FV, se observó que en el pre-test el 30% de los participantes contestaron correctamente y en el post-test el 50% de los participantes dan la respuesta correcta. De éstos el 10% indican que los medicamentos se estudian en condiciones diferentes a la práctica clínica y un 90% indican que permite detectar una RAM. Ver tabla No. 3.

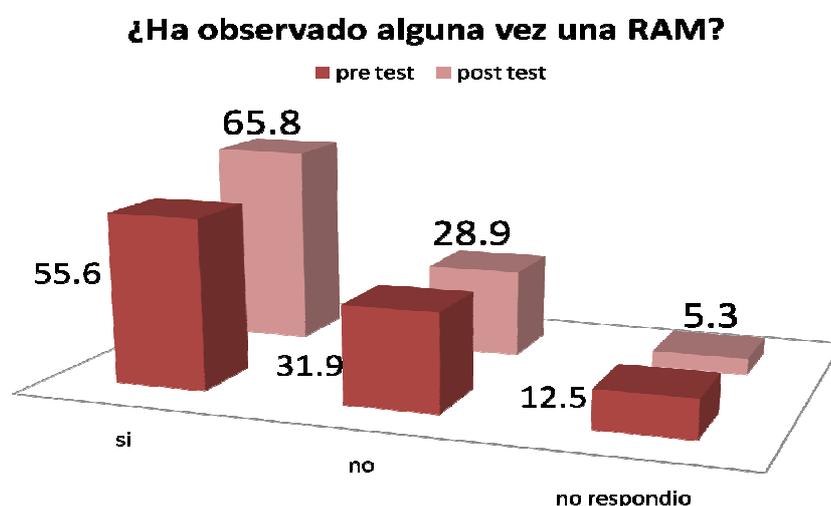


**FIGURA No. 2** Respuesta a la pregunta Por que es necesaria la Fv?

- 9.4 Con respecto a que si el reporte de RAM únicamente competencia del médico (pregunta No. 3), en el pre-test el 95% de los participantes manifestaron que es falso, el mismo porcentaje se repite en el post-test. Ver tabla No. 4.
- 9.5 Con respecto a que si la Industria Farmacéutica está obligada a reportar las RAM de sus productos, tanto en el pre-test (83%) como en el post-test (84%) indicaron que si están obligadas a reportar sus RAM. El 10% no respondieron la pregunta. Ver tabla No. 5. La legislación guatemalteca indica que es obligatorio para los titulares y fabricantes de medicamentos reportar las RAM de sus productos-
- 9.6 En el pre-test el 72% de los participantes contestaron que una de las áreas sobre las cuales el Comité de Farmacoterapia tiene participación es la FV, el 16% no respondieron. En el post-test el 84% indica que el CFT si tiene participación la Fv. Ver tabla No.6.
- 9.7 Con respecto a que si la detección de RAM puede ser causal de cancelación del registro sanitario del medicamento, el 84% en el pre-test contestaron

afirmativamente. Este % aumentó al 92% en el post-test. Efectivamente según la legislación guatemalteca de la Fv, la notificación de RAM puede causar que se prohíba la comercialización de un fármaco. Ver tabla No. 7.

- 9.8 En relación a la pregunta si alguna vez ha observado una reacción adversa en un paciente, el 65.8% del personal manifiesta que si ha visto una RAM. El personal que más RAM ha visto son los residentes y enfermeras graduadas. Ver tabla No. 8.



**FIGURA No 3.** Respuesta a pregunta Ha observado alguna vez una RAM a un medicamento?

- 9.9 Con respecto al tipo de RAM más vistas en los pacientes por el uso de medicamentos, el 49% manifestaron no haberlas identificado, 36% evidencian que han visto rash y alergias, y entre el 0.9% al 1.8% refieren otro tipo de RAM entre ellas están: shock anafiláctico, taquicardia y alteraciones de la conciencia. Entre el pre y post-test el porcentaje de respuesta varía muy poco. Ver tabla No. 9.

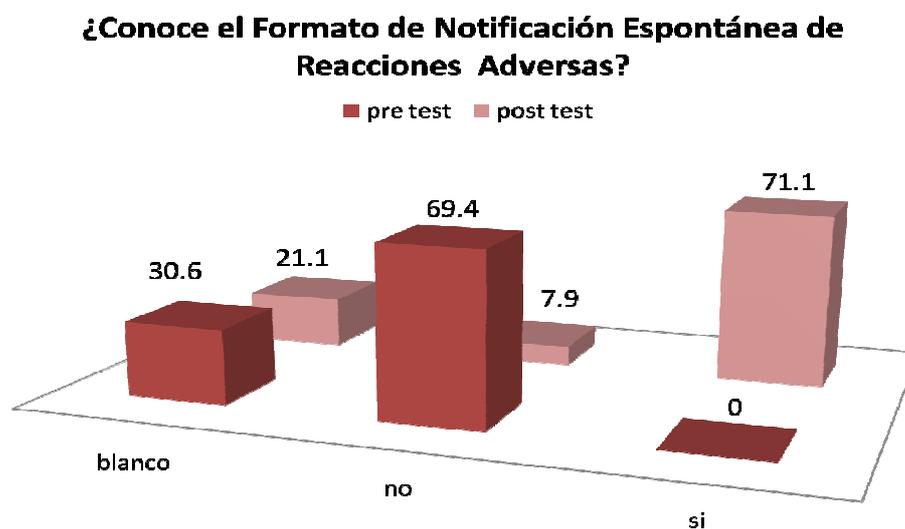
- 9.10 Con respecto a la pregunta de que si han reportado las RAM observadas y a donde, el 70% de los participantes no respondieron a la pregunta, el 29.1% respondieron que si notifican y las notificaciones principalmente se hacen al médico tratante ó médico de turno o en la historia clínica. Únicamente el 3% notifica que al Comité de Farmacoterapia. Ver tabla No. 10.



**FIGURA No.4** Respuesta a la pregunta Ha reportado las RAM?

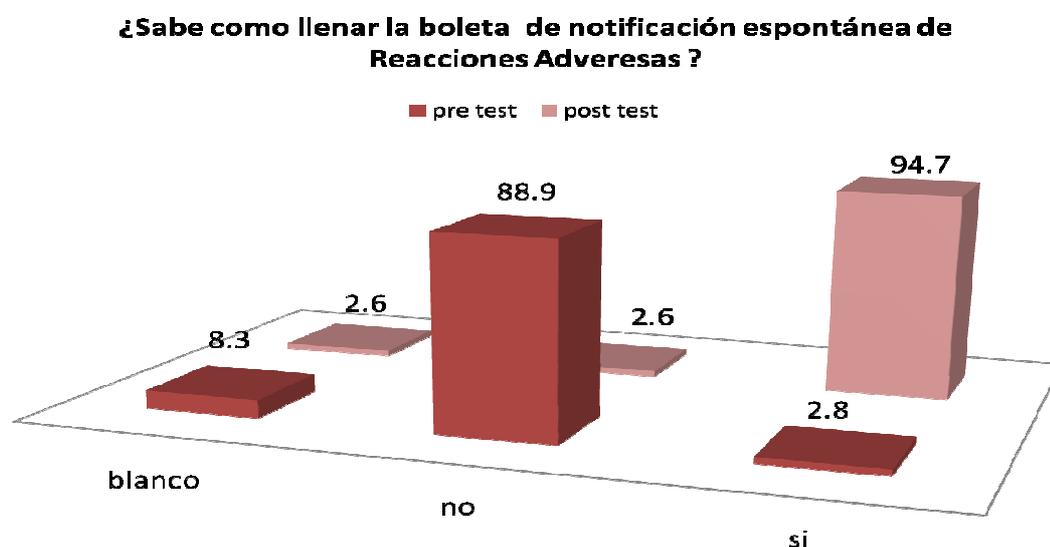
- 9.11. De las personas que no han reportado reacciones adversas de medicamentos, el 64.5% no responden el porqué, 20% solo manifiestan que no han reportado y no dan una razón. El 82% refieren que no reportan porque no saben a dónde hacerlo. El 2.7% refieren que no reportan porque el paciente se curó con antihistamínicos y 0.9% manifiestan que no reportan por la burocracia entre otras respuestas. Ver tablas No. 10, 11 y 12.
- 9.12. Con respecto a la pregunta: conoce el Formato de Notificación?, en el pre-test el 30% deja en blanco la respuesta y 69% dice que no lo conoce. En el post-test las respuestas en blanco disminuyen al 21% y el desconocimiento

del test al 7%. Después de la plática el 71% de los participantes indican que si conocen la Boleta de Notificación de Farmacovigilancia.



**FIGURA No.5** Respuesta a pregunta Conoce el Formato de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas?

9.13. En relación a la pregunta "Sabe cómo llenar la boleta de notificación espontánea", el pre-test el 8.3% no contestaron, el 89% manifiestan que no saben llenar el Formato de Notificación y 2.8% indican que si saben llenarlo. Sin embargo en el post-test el 95% indican que si saben elaborar el formato de notificación, 2.6% indican que no saben y 2.6% no contestaron. Ver tabla No. 14.



**FIGURA No. 6** Respuesta a la pregunta Sabe como llenar la boleta de notificación espontánea de Reacciones Adversas?

9.14. Con respecto a lo que se esperaría de un Programa o Centro de Fv, en el pre- test, el 51.4% no contestaron la respuesta, en el post test el 23.7% no contestaron. Entre la diversidad de respuestas el 10.9% de los que contestaron, esperan mayor vigilancia de los medicamentos, 8.2% esperan información general y actualizada, 6.4% eficacia y eficiencia del programa. Ver tabla No. 15.

## 10. CONCLUSIONES

10.1 La participación del Químico Farmacéutico dentro de un programa de farmacovigilancia es esencial por su formación sobre: farmacología, farmacovigilancia, atención farmacéutica y conocimientos básicos a nivel hospitalario, que le permiten ser intermediario fundamental para el proceso de la notificación.

- 10.2 Después de la conferencia, aumentaron (del 28% al 50%) los conocimientos del personal que la recibió en cuanto al objetivo principal de la Fv y su justificación. Sin embargo es necesario continuar capacitando al personal para ampliar y reforzar los conocimientos.
- 10.3 La mayor parte del personal de salud (más del 90%) está consciente que todos pueden hacer reportes de notificaciones adversas y que no solo es competencia del médico. Además conocen que las industrias farmacéuticas deben notificar las RAM de sus productos y que por éstas se puede cancelar la comercialización de un producto.
- 10.4 Se refleja que es necesario capacitar constantemente al personal de salud sobre la Fv, porque ingresan y egresan ya sea por motivos de estudio o de trabajo, o porque varían los turnos de trabajo, ya que la mayoría indicó que no saben a dónde reportar las RAMs.
- 10.5 El personal de salud que permanece más tiempo y más cerca de los pacientes es el que detecta más RAM, pero solamente se lo notifican al médico tratante o de turno. Las RAM más frecuentemente observadas son el rash y las alergias.
- 10.6 Por medio de la conferencia se aumentó significativamente el conocimiento del formato de notificación adversa y del procedimiento para elaborarla y donde presentarla.
- 10.7 El personal médico manifiesta la necesidad de capacitarse para poder realizar las notificaciones de reacciones adversas, así como de darle seguimiento a las notificaciones, para conocer los resultados obtenidos

y de esta forma, poder proporcionarle a los pacientes, medicamentos seguros y efectivos.

- 10.8 En Guatemala Farmacovigilancia tiene a su cargo no solamente la notificación espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) sino también los fallos terapéuticos por calidad.

## **11. Recomendaciones:**

- 11.1 Programar la capacitación de todo el personal de salud del hospital.
- 11.2 Elaborar una propuesta para modificar el procedimiento de la Notificación Espontánea para que sea más rápido, efectivo y restarle lo burocrático.
- 11.3 Motivar la participación en el Programa de Farmacovigilancia de a todos los Químicos Farmacéuticos que laboran en el hospital.
- 11.4 Motivar a todo el personal de salud del hospital para que notifiquen todas la reacciones adversas que observen.

## **12. GLOSARIO**

**Acontecimiento adverso.** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con dicho tratamiento. En este caso ocurre la coincidencia en el tiempo sin ninguna sospecha de una relación causal. (Ver [Problemas relacionados con medicamentos](#)).

**Alerta o Señal.** Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere

más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

Información notificada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación previamente desconocida o documentada incompletamente". Habitualmente se necesita más de una sola notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y de la calidad de la información.

**Algoritmo.** Proceso sistematizado de decisión, que consiste en una secuencia ordenada de pasos, en el que cada uno de éstos depende del resultado del precedente. El uso de algoritmos para tomar decisiones clínicas tiende a disminuir la variabilidad entre observadores.

**Base de datos de farmacovigilancia.** Sistema informático que permite el registro de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas, y la generación de alertas o señales.

**Beneficio-riesgo, relación.** Relación entre los beneficios y los riesgos que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etc. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

**Buenas prácticas de Farmacovigilancia.** Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar:

- La autenticidad y la de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos.

- La confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas.
- El uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

**Causa alternativa.** En la evaluación de la relación de la causalidad, la existencia de una explicación, una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente, más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado.

**Causalidad**. El 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, lleva a determinar una categoría de causalidad. (Ver también **Imputabilidad**).

**Categorías de causalidad.** Las categorías descritas por el Centro de Monitoreo de Uppsala, son las siguientes:

- **Definitiva:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias.

La respuesta a la supresión del fármaco (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente.

- **Probable:** acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancia, y que al retirar el fármaco

se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.

- **Posible:** acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

- **Improbable:** acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

- **Condicional / No clasificada:** acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la Programa Subregional de Farmacovigilancia que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

- **No evaluable / Inclasificable:** una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

**Centro Coordinador de Farmacovigilancia.** Centro de referencia nacional sobre farmacovigilancia, por lo general dependiente de la autoridad reguladora. 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. Armoniza las tareas de los centros locales, administra la base de datos nacional y representa al país en los foros internacionales.

**Centro local de Farmacovigilancia.** Es la unidad funcional vinculada al sistema sanitario, responsable de la realización de los programas oficiales de farmacovigilancia en un área determinada: programación, coordinación, recogida, evaluación, codificación, formación e información sobre reacciones adversas a los medicamentos.

**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. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores. En todo el proceso de recopilación de datos de farmacovigilancia deben tomarse las precauciones precisas para garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad, así como su inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información.

**Efecto adverso.** Sinónimo de reacción adversa y efecto indeseado. (Ver [Reacción adversa al medicamento](#)).

**Efecto colateral.** Cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normales utilizadas en el hombre, y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento. Los elementos esenciales en esta definición son la naturaleza farmacológica del efecto, que el fenómeno no es intencionado y que no existe sobredosis evidente. (Ver [Reacción adversa al medicamento](#)).

**Efectos tipo A.** Son aquellos debidos a los efectos farmacológicos (aumentados). Tienden a ser bastante frecuentes, dosis-dependientes y, a menudo, pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual. Estos efectos

pueden normalmente ser reproducidos y estudiados experimentalmente y, frecuentemente, están ya identificados antes de su comercialización.

**Efectos tipo B.** Característicamente suceden en solo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis. Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y difíciles de estudiar. Pueden ser un tanto inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico pueden variar desde erupciones (rash), anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes autoinmunes muy específicos. También se presentan efectos de Tipo B no inmunológicos en una minoría de pacientes predispuestos, intolerantes, por ejemplo, debido a un defecto congénito del metabolismo o a una deficiencia adquirida respecto a una enzima determinada, con el resultado de una vía metabólica alterada o a una acumulación de un metabolito tóxico.

**Efectos tipo C.** Se refiere a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad "espontánea". Los efectos Tipo C pueden ser graves y frecuentes (incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública. Pueden ser coincidentes, y a menudo, estar relacionados, con efectos prolongados; frecuentemente no hay secuencia temporal sugerente y puede ser difícil de probar la asociación con el fármaco.

**Efectos tipo D.** Incluyen los efectos de carcinogénesis y teratogénesis.

**Efecto indeseado.** Sinónimo de reacción adversa y de efecto adverso. (Ver [Reacción adversa al medicamento](#)).

**Efecto secundario.** Efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia

eventual de esta acción, por ejemplo, la diarrea asociada con la alteración del equilibrio de la flora bacteriana normal que es producto de un tratamiento antibiótico. En sentido estricto, este término no debe emplearse como sinónimo de efecto colateral. (Ver [Reacción adversa al medicamento](#)).

**Estudio de casos y controles.** Estudio en el que personas con una determinada enfermedad o síntoma (casos) son comparadas con otras que no presentan la enfermedad o síntoma en estudio (controles), en cuanto a exposiciones previas a factores de riesgo. Ha sido mal denominado Estudio retrospectivo. En un estudio de casos y controles se examina una sola enfermedad, pero varios factores de riesgo o exposiciones.

**Estudio de cohortes.** Estudio en el que personas sometidas a una determinada exposición o tratamiento son comparadas con personas no sometidas ni expuestas. El término cohorte (del latín cohors) significa compañía de soldados. Hay estudios de cohortes prospectivos y estudios de cohortes retrospectivos; por eso el término no es sinónimo de "Estudio prospectivo". En un estudio de cohortes se examinan un solo fármaco o grupo de fármacos, pero varias enfermedades.

**Fallo o ineffectividad terapéutica:** problema relacionado con medicamentos, en el cual el medicamento no produce un efecto deseado que puede ocurrir en una variedad de situaciones relacionadas con uso inapropiado, interacciones farmacológicas, resistencia parcial, total, natural o adquirida, tolerancia, taquifilaxia, polimorfismos genéticos y/o defectos farmacéuticos secundarios a problemas relacionados con la calidad del medicamento.

**Farmacoepidemiología.** Estudio del uso y los efectos de los medicamentos en grandes poblaciones; Epidemiología del medicamento. Estudio del consumo y los

efectos de los fármacos en la comunidad. Incluye estudios de utilización de medicamentos, ensayos clínicos y farmacovigilancia.

**Farmacogenética.** Estudio de la modificación de la respuesta farmacológica determinada por causas hereditarias.

**Farmacovigilancia.** Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier efecto de la reexposición si ha existido otro problema relacionado con ellos. Identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico, de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos. Se ha sugerido que, en un sentido estricto, se debe distinguir entre monitorización y farmacovigilancia. Conjunto de métodos que tienen por objeto la identificación, la evaluación cuantitativa del riesgo y la valoración cualitativa clínica de los efectos del uso agudo o crónico de los fármacos en el conjunto de la población o en subgrupos específicos de ella.

**Farmacovigilancia intensiva.** Método de la farmacovigilancia que consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de manera *sistemática*, de *calidad* y *completa*, caracterizada por su elevada *sensibilidad* y *fiabilidad*; especialmente cuando se hace necesario determinar: la frecuencia de las reacciones adversas, identificar factores predisponentes, patrones de uso de medicamentos, entre otros.

**Gravedad de una reacción adversa.** Pueden distinguirse de la siguiente manera:

- **Leve:** Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión de tratamiento.

- **Moderada:** Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas y/o suspensión de tratamiento.
- **Grave:** Las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos. Para evaluar la gravedad de una RAM siempre se debe tener en cuenta la intensidad y duración de la misma, así como el contexto general en el que se produce. (Ver también [Intensidad](#)).

**[Imputabilidad](#)**. Es el análisis, caso por caso, de la relación de causalidad entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. Se trata de un análisis individual para una notificación dada, que no pretende estudiar el potencial de riesgo del medicamento de forma global o la importancia del riesgo inducido por el medicamento en la población. Los métodos de imputabilidad sirven para armonizar y estandarizar el proceso de imputación, y para permitir la reproducibilidad de un evaluador a otro. (Ver también [Causalidad](#)).

**Incidente adverso (IA):** incidente adverso es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o al medio ambiente, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico. (Ver [Tecnovigilancia](#)).

**Inefectividad terapéutica:** problema que puede ocurrir en una variedad de situaciones relacionadas con el uso inapropiado, las interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas y los polimorfismos genéticos. (Ver [Fallo terapéutico](#) y [Problemas relacionados con medicamentos](#)).

**Infranotificación.** Registro de efectos adversos inferior al comportamiento real de

las reacciones adversas en la población. Desventaja principal del método de notificación espontánea de efectos indeseables.

**Intensidad o severidad de una reacción adversa.** Es la magnitud del efecto provocado por una reacción adversa en un individuo, pudiéndose calificar de leve, moderada o severa, según afecto o no, y en que medida al desarrollo de la actividad cotidiana del paciente. Se distingue del concepto de gravedad, que valora el riesgo que la reacción ha supuesto para la vida del paciente. (Ver también **Gravedad**).

**Interacción medicamentosa.** Cualquier interacción entre uno o más medicamentos, entre un medicamento y un alimento y entre un medicamento y una prueba de laboratorio. Las dos primeras categorías de interacciones tienen importancia por el efecto que ellas producen en la actividad farmacológica del medicamento: aumentan o disminuyen los efectos deseables o los efectos adversos. La importancia de la tercera categoría de interacción reside en la alteración que un determinado medicamento puede causar en los resultados de las pruebas de laboratorio afectando su confiabilidad.

**Notificación.** La comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento a un centro de farmacovigilancia. Usualmente estas notificaciones se realizan mediante los formularios de recogida de reacción adversa (tarjeta amarilla), procurando los medios necesarios en cada caso para mantener la confidencialidad de los datos. (Ver también **Tarjeta amarilla**).

**Notificación validada.** Una notificación se dice que está validada, cuando se confirma la identidad del notificador y/o del origen de la notificación.

**Notificación espontánea o voluntaria.** Información sobre reacciones adversas al medicamento obtenida mediante informe voluntario de médicos, hospitales y centros.

**Notificador.** Todo profesional sanitario que haya sospechado de una probable reacción adversa a un medicamento y que lo haya comunicado a un centro de farmacovigilancia.

**Plausibilidad biológica.** En la evaluación de relaciones de causalidad en epidemiología, concordancia de la asociación encontrada con los conocimientos biológicos experimentales disponibles.

**Problemas relacionados 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 a medicamentos (RAM).** Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.

**Reacción adversa inesperada.** Reacción que no ha sido descrita en la rotulación del producto o que no ha sido reportada a la autoridad sanitaria por el laboratorio que obtuvo el registro del producto al momento de solicitarlo.

Reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.

**Reacción adversa grave.** Cualquier reacción que sea mortal, que 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.

**Reexposición.** En la evaluación de la relación de causalidad, cuando la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso.

**Retirada del fármaco.** En la evaluación de la relación de causalidad, el acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única.

**Riesgo.** Es la probabilidad de ocasionar un perjuicio, que normalmente se expresa como un porcentaje o una razón, la probabilidad de un suceso.

**Secuencia temporal.** En la evaluación de la relación de causalidad, valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción.

**Seguridad.** Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es por lo tanto una característica relativa y en farmacología clínica su medición es problemática debido a la falta de definiciones operativas y por razones éticas y legales.

**Señal** (Ver [Alerta](#)).

**Sistema de notificación espontánea.** Método de farmacovigilancia, basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones realizadas por un profesional sanitario, de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, dependencia de fármacos, abuso y mal uso de medicamentos.

**Tarjeta amarilla.** Es el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas, editada en color amarillo(o blanca) y distribuida por el Programa Nacional de Farmacovigilancia a los profesionales sanitarios que les permite la notificación. Recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al fármaco sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, etc.) y al profesional notificador (nombre, dirección, teléfono, profesión, nivel asistencial, etc.).

**Tecnovigilancia.** Conjunto de métodos y observaciones, que nos permite detectar incidentes adversos durante la utilización de un dispositivo médico, que puedan causar un daño al paciente, operador o al medio ambiente que lo circunda. Los problemas, mal funcionamiento, daño o potencial daño derivados de la utilización de los dispositivos médicos pueden ser incluidos en el término **Incidente adverso (IA)**.

**Uso racional de los medicamentos.** Para un uso racional es preciso que se seleccione el medicamento apropiado, que se disponga del mismo oportunamente y a un precio asequible, que se dispense en las condiciones debidas y que se tome en las dosis indicadas y a los intervalos y durante el tiempo indicado. El medicamento apropiado ha de ser eficaz y de calidad y seguridad aceptadas.

**Verificación.** Procedimientos necesarios en farmacovigilancia para asegurar que los datos contenidos en la notificación final coinciden con las observaciones originales. Estos procedimientos pueden aplicarse a la historia clínica, a los datos del formulario individual, listados, tablas y análisis estadísticos.

**WHO-ART** (The WHO Adverse Reaction Terminology): Diccionario de terminología de reacciones adversas de fármacos que contiene un sistema de codificación de los mismos. Disponible en: <<http://www.umc-products.com/graphics/3149.pdf>>

Programa Subregional de Farmacovigilancia Página 20

### **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

1. Laporte, JR., Tognoni G. "Principios de Epidemiología del Medicamento". 2º Edición. Editorial MASSON-SALVAT. España. 1993. Pp. 95-115.
2. OMS. "La Farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos". Organización Mundial de la Salud. Ginebra-Suiza. Octubre 2004.
3. De Abajo FJ, Madurga M, Montero D, Martín-Serrano G." La Farmacovigilancia en una agencia de regulación de medicamentos: fines y estrategias". Rev Pediatr. Aten Primaria 2003; 5:683-706.
4. MSPyAS. "Notificación espontánea de sospechas de Reacciones Adversas". Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guatemala. 2005. Pp. 1-20.
5. OMS. "Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. The Uppsala Monitoring Centre (the UMC). WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Uppsala-Sweden. 2001.
6. Madurga M. y De Abajo FJ. "Farmacovigilancia: análisis y gestión de los riesgos de los medicamentos". Aula de la Farmacia. España, Octubre 2004.
7. Edwards R, Olsson S. "The WHO International Drug Monitoring Programme. Side Effects of Drugs". Annual J.K. Aronson, ed; 2003: (26) 548-557.
8. Meyboom RHB, Egberts ACG, Edwards IR, et al. "Principles of signal detection in pharmacovigilance". Drug Saf 1997; 16:355-365.
9. Anales de Medicina interna ISSN 0212-7199, Madrid, Diciembre 2007.

[10.](#) Ridley, SA., Booth, SA. & Thompson, CM. "The Intensive Care Society's Working Group on Adverse Incidents". Prescription errors in UK critical care units *Anaesthesia* 2004. 59 (12), 1193–1200.

11. Rendón, S., Castrillón, C. "Ventajas que supone la utilización del concepto de problemas relacionados con los medicamentos en los sistemas de Farmacovigilancia". Boletín Informativo, Invima. Grupo de Farmacovigilancia de Antioquia. Colombia. Marzo 2006.

12. INVIMA. "Reporte del fallo terapéutico desde la óptica del Sistema de Farmacovigilancia". Boletín Informativo, INVIMA. Grupo de Farmacovigilancia. Colombia. Noviembre 2005.

13. Drug Safety, OMS. 2002 Pp. 485-87.

14. Drug Safety, OMS. 2000; Pp. 95-99.

15. Viso Gurovich, F. "Farmacovigilancia en los Servicios Farmacéuticos del Hospital". Internado Rotatorio y de los Servicios Farmacéuticos Universitarios, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, Instituto de Ciencias de Salud, Facultad de Farmacia. México. 2003.

16. Chinchilla, C. "Perfil farmacoterapéutico del paciente". Universidad de Burgos, FIBS. España. 2005.

[17.](#) Faus Dáder, MJ., Amariles Muñoz P., y Martínez Martínez F. "Atención Farmacéutica. Conceptos, procesos y casos prácticos. Grupo de Investigación de Atención Farmacéutica Universidad de Granada. Ergon. España. 2008. Pp. 139-162.

18. WHO. "The Importance of Pharmacovigilance. Safety Monitoring of medicinal products". The Uppsala Monitoring Centre (The UMC), WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Uppsala, Sweden. 2002.

19. AGEMED. Anónimo. "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia". Agencia Española del Medicamento. Ministerio de Sanidad y Consumo. Programa Subregional de Farmacovigilancia. Madrid España. Pp. 21.

20. Castel JM, Figueras A, Pedros C, Laporte JR, Capella D. Stimulating adverse drug reaction reporting: effect of a drug safety bulletin and of including yellow cards in prescription pads. *Drug Saf.* 2003;26(14):1049-55.

21. De Abajo, FJ; Madurga, M; Olalla JF; Palop, R (eds). La Farmacovigilancia en España. Instituto de Salud Carlos III, Madrid, 1992.
22. WHO-ART (The WHO Adverse Reaction Terminology): Diccionario de terminología de reacciones adversas de fármacos que contiene un sistema de codificación de los mismos. Disponible en: <http://www.umd-products.com/graphics/3149.pdf>
23. Comisión Técnica Subregional de Medicamentos. Programa Subregional de Farmacovigilancia. OPS- AECI. San Salvador-El Salvador. Febrero 2009. Página 20
24. Subprograma de Farmacia Hospitalaria. "Impacto de la implementación de una Programa de Farmacovigilancia en el Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala. Hospital Roosevelt, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guatemala. Octubre 1996. Pp.66
25. <http://www.netserver/hospitalroosevelt/inicio.htm>
26. Normativa 19-2001. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala 3 de septiembre del 2001.
27. Normativa 18-2002. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala 2 de mayo de 2002.
28. Normativa - 2008. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala mayo 2008.
29. Normativa del Subcomité de Farmacovigilancia Hospital Roosevelt, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guatemala mayo 2009
30. Madurga M, de Abajo FJ, Martín-Serrano G, Montero D. El Sistema Español de Farmacovigilancia. En: Grupo IFAS, ed. Nuevas perspectivas de la farmacovigilancia en España y en la Unión Europea. Madrid, Jarpuyo Editores, 1998, pp 37-61.

**ANEXO No. 1: LEGISLACION GUATEMALTECA DE Fv**



DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES  
5ta calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15  
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD  
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

1

## **NORMATIVA 18-2002 Guatemala 2 de Mayo del 2002**

### **1. BASE LEGAL.**

#### **LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES CONSIDERANDO QUE:**

El Reglamento para el Control Sanitario de los Productos Farmacéuticos y Afines en su artículo 4 confiere a este Departamento la potestad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en el presente reglamento,

#### **CONSIDERANDO QUE:**

En el Reglamento Orgánico del Ministerio, Acuerdo Gubernativo No. 115-99 artículo 35 le asigna funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de productos farmacéuticos y Afines.

#### **BASADA EN LOS SIGUIENTES ARTICULOS:**

Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, artículo 174 del Código de Salud, artículos del 88 al 95 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

### **ACUERDA: EMITIR LA PRESENTE NORMATIVA**

#### **COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA EN HOSPITALES**

### **2. DEFINICIÓN**

Comité conformado por miembros que laboran en un hospital, cuyos integrantes son: un médico, una enfermera graduada y un farmacéutico, cuando exista en la institución, capacitados por el Programa Nacional de Farmacovigilancia, para realizar acciones de vigilancia sobre los medicamentos que se consumen en esa institución.

### **3. OBJETIVOS**

- 3.1 Descentralizar las acciones de divulgación del Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- 3.2 Apoyar al Programa Nacional de Farmacovigilancia en vigilar la acción de los medicamentos en su hospital y aportar información válida que permita regular políticas de uso racional de los medicamentos.
- 3.3 Establecer un medio de comunicación bidireccional efectivo entre su localidad y el programa Nacional de Farmacovigilancia.



DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y  
AFINES  
Sta calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15  
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD  
Sta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

1

**NORMATIVA 19-2001**  
**Guatemala 3 de Septiembre del 2001**

**1. BASE LEGAL**

**LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES CONSIDERANDO QUE:**

El Reglamento para el Control Sanitario de los Productos Farmacéuticos y Afines en su artículo 4 confiere a este Departamento la potestad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en el presente reglamento,

**CONSIDERANDO QUE:**

En el Reglamento Orgánico del Ministerio, Acuerdo Gubernativo No. 115-99 artículo 35 le asigna funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de productos farmacéuticos y Afines.

**BASADA EN LOS SIGUIENTES ARTICULOS:**

Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, artículo 174 del Código de Salud, artículos del 88 al 95 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

**ACUERDA: EMITIR LA PRESENTE NORMATIVA**

**DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.**

**2. OBJETIVO**

Contar con una normativa que defina la estructura organizativa dentro del Programa así como el perfil y funciones específicas de los niveles.

**3. FUNCIONES Y ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA**

**FUNCIONES.** El Programa Nacional de Farmacovigilancia que coordina el Ministerio de Salud integra las actividades que los servicios públicos y privados de salud realizan para recoger y elaborar la información sobre eficacia y seguridad de los medicamentos.

**ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA.** Se integra de la siguiente manera:

- **Coordinador(a)**
- **Sub-coordinador(a)**
- **Profesionales adjuntos**
- **Secretaria**

**4. PERFILES Y FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL PROGRAMA**

**PERFIL DEL COORDINADOR**

- Médico o farmacéutico con especialización en farmacología clínica y farmacovigilancia.
- Capacidad de planificación y mando, con conocimientos en administración
- Disponibilidad de tiempo adecuada para poder ejercer sus funciones dentro del Programa

## **ANEXO No. 2: Descripción del HGA-IGSS**

### **Antecedentes históricos y base legal de su funcionamiento**

El Hospital General de Accidentes fue el primer centro hospitalario creado en el Instituto, según instructivo número 21 de Gerencia de fecha 15 de Diciembre de 1947 habiéndose contratado los servicios médicos privados mediante un convenio escrito entre el Gerente de la institución Licenciado Oscar Barahona Streber y el Doctor Lizardo Estrada quien ofreció sus servicios a los afiliados en su casa de salud a partir del mes de Julio de 1947 la cual estaba ubicada en la 12 Calle "A" entre 3ª. Y 4ª. Avenida Zona 1, hasta el mes de junio de 1,948, iniciando la atención para 10 pacientes hospitalizados con servicio de enfermería, camareros y alimentación.

Al crecer la población que requería atención medico hospitalario, se crea el 18 de Julio de 1948 el Centro I del IGSS con capacidad de 20 camas, alquilando el chalet San Carlos, ubicado en la calle real Pamplona, a un costado derecho del parque zoológico "La Aurora", cuyo funcionamiento estaba fundamentado en el Acuerdo de Gerencia numero 454, del 1 de Julio de 1953.

En base al Acuerdo de Junta Directiva numero 473 del 6 de Junio de 1968 se designa su organización como Hospital de Traumatología y Ortopedia.

En base al Acuerdo de Gerencia numero 3606 del 7 de Septiembre de 1982, se le denomina Hospital General de Accidentes, habiendo sido trasladado en el mes de Abril de 1997 en las nuevas instalaciones ubicadas en la 13 Avenida 1-51 Zona 4 de Mixco colonia Monte Real con una capacidad de 322 camas y un aproximado de 1,165 miembros de personal.

### **MISIÓN del HGA:**

"Nuestra misión es proteger a nuestros asegurados y aseguradas contra la pérdida del sustento económico debido a las contingencias indicadas en la ley, así como contra la pérdida o deterioro de la salud"

### **VISIÓN del HGA:**

"Ser una institución de seguro social caracterizada por cubrir a la población que por mandato legal le corresponde, por la solidez financiera, la excelente calidad de sus prestaciones y la eficiencia y transparencia de gestión"

## **OBJETIVOS ESTRATÉGICOS**

1. Ampliación de cobertura subjetiva
2. Solidez financiera
3. Oportunidad y suficiencia de prestaciones
4. Eficiencia y transparencia de gestión
5. Crecimiento y desarrollo Institucional

## **ACCIONES ESTRATEGICAS**

1. Determinación del colectivo faltante
2. Programa de afiliación y recaudación
3. Fortalecimiento de la imagen institucional
4. Tratamiento de recaudación y mora
5. Racionalización del gasto.
6. Revisión de parámetros de los seguros.
7. Identificación de nuevas formas de inversión dentro del marco de la ley.
8. Definición de estándares y aplicación gradual.
9. Ingeniería de procesos (tiempos)
10. Revisión de cuantías
11. Incorporación de tecnologías.
12. Evaluación de nuevas oportunidades de prestaciones
13. Ingeniería de procesos y aplicación gradual
14. Restauración de la cultura organizacional
15. Modernización de:
  - a. Servicio al afiliado y derechohabiente
  - b. Relaciones públicas
  - c. Sistema presupuestario-contable
16. Plan Maestro de recursos humanos y capacitación
17. Rediseño y desarrollo de la plataforma tecnológica
18. Plan maestro de infraestructura, aprovechamiento de la cooperación externa.
19. Evaluación del Plan estratégico 2008-2012

### **c) Descripción de la Población Objetivo:**

Descripción de la población objetivo: El Hospital General de Accidentes es un hospital de referencia, por lo que debe cubrir a toda la población que le es referida por todas las Unidades Médicas del Instituto así como a toda la población afiliada que acude directamente al hospital a solicitar servicios de atención médica de emergencia correspondiente al programa de accidentes de la Institución

A continuación se incluyen cuadros que describen el Hospital General de Accidentes:

### CUADRO 1

#### POBLACIÓN CUBIERTA POR LOS SERVICIOS QUE PRESTA EL HGA

POBLACIÓN	HOMBRES	MUJERES	TOTAL
Afiliados	83,439	46,352	129,791
Esposas o Compañeras		2,471	2,471
Hijos menores de 5 años	5,821	5,239	11,060
Pensionados Programa IVS	9,335	3,061	12,396
Jubilados Estado	7,918	3,556	11,474
<b>TOTAL</b>	<b>106,513</b>	<b>60,679</b>	<b>167,192</b>

#### SERIE HISTORICA DE LOS PRINCIPALES PRODUCTOS OBTENIDOS POR EL HGA

PRODUCTOS	AÑO					
	2003	2004	2005	2006	2007	2008
<b>Consultas</b>	101,312	108,637	104,875	101,296	103,469	108,000
<b>Emergencias</b>	46,472	45,943	49,612	53,199	54,391	50,000
<b>Egresos</b>	8,466	9,196	8,777	7,898	9,332	9,500

No.	UNIDAD DE MEDIDA	NOMBRE DEL PRODUCTO	META PROGRAMADA	FECHA	
				INICIO	FINALIZACION
1	PERSONA	CONSULTAS	103,000	01/01/2009	31/12/2009
2	PERSONA	EMERGENCIAS	52,500	01/01/2009	31/12/2009
3	PERSONA	EGRESOS	12,000	01/01/2009	31/12/2009

## METAS PROGRAMADAS PARA EL 2009

### Descripción de la programación operativa 2009 de los Servicios de Salud

#### SERVICIO DE HOSPITALIZACION

INDICADORES DE PROGRAMACION	SERVICIOS DE PRODUCCION FINAL			TOTAL
	OFTALMOLOGÍA	CIRUGIA	ORTOPEDIA	
HORAS MEDICO	444	17,520	20,856	38,820
CAMA	11	152	156	319
DIAS CAMA DISPONIBLE	4015	55480	56940	116435
DIAS CAMA OCUPADO	2584.360517	47072.28084	55388.62045	105045.2618
EGRESOS	369	4,707	6,924	12,000
GIRO DE CAMA	33.56	30.97	44.38	37.62
% OCUPACION	64	85	97	90
PROMEDIO DIA ESTANCIA	7	10	8	8.33
<b>COSTO</b>				
COSTO DIA CAMA OCUPADO	Q297.73	Q534.99	Q485.75	Q503.19
<b>COSTO POR EGRESO</b>	Q2,084.14	Q5,349.87	Q3,885.97	Q4,193.22
<b>COSTO TOTAL DE SERVICIO</b>	Q769,451.66	Q25,183,050.70	Q26,904,847.32	Q52,857,349.67

### Descripción de la programación operativa 2009 de los Servicios de Salud

#### CONSULTA EXTERNA

INDICADORES DE PROGRAMACION	CONSULTA EXTERNA				
	OFTALMOLOGÍA	CIRUGIA	ORTOPEDIA	CLINICA DE PERSONAL	Total
HORAS MEDICO	5,460.00	33,890.11	27,477.60	1,584.00	68,411.71
CONSULTA POR HORA	4.00	4.00	4.00	4.00	16.00
<b>PRIMERAS CONSULTAS</b>	6,716	10,801	17,760	287	35,565
<b>RECONSULTAS</b>	6,630	25,168	31,356	4,282	67,435
<b>TOTAL DE CONSULTAS</b>	13,346	35,969	49,116	4,569	103,000
CASOS CONCLUIDOS	379	5,801	2,782	197	9,159

COSTO PROMEDIO POR CONSULTA	193.94	87.06	89.53	226.66	108.28
<b>COSTO TOTAL POR SERVICIO</b> Igual al total de consultas por costo por consulta	Q 2,588,318.83	Q 3,131,515.71	Q 4,397,422.25	Q 1,035,629.23	Q 11,152,886.02

**TOTAL DE CONSULTAS: EXTEMPORANEO, EMERGENCIA, INTERCONSULTA, CAMBIO DE RECETA**

ACTIVIDAD / UNIDAD EJECUTORA / DEPENDENCIA	PRESUPUESTO ASIGNADO 2009	META		COSTO PROMEDIO 2009
		PRODUCTO	PROGRAMADO 2009	
<b>Dirección y Coordinación</b>	Q11,720,504.00			
División de Administración Financiera.	Q26,496.00			
<b>Total</b>				
<b>Hospitalización</b>				
	Q42,033,865.37	EGRESOS	12,000	Q3,502.82
<b>Total</b>				
<b>Consulta Externa</b>				
	Q10,442,120.00	CONSULTAS	103,000	Q101.38
<b>Total</b>				
<b>Emergencia</b>				
	Q10,234,919.76	EMERGENCIAS	52,500	Q194.95
<b>Total</b>				
	74,457,905.13		194,500	3,799.10
<b>TOTAL PRESUPUESTO</b>				

### ANEXO No. 3: TABLAS

Tabla No. 1: Profesión de las Personas que respondieron el Cuestionario

Rótulos de fila	pre test	post test	Total	pre test	post test
jefe departa	1		1	1.4	0.0
especialista	3	1	4	4.2	2.9
Jefe Servic	10	5	15	13.9	14.7
jefe residen	3	3	6	4.2	8.8
residente	23	17	40	31.9	50.0
Internos	3	5	8	4.2	14.7
externo	3		3	4.2	0.0
enf.graduada	26	7	33	36.1	20.6
Total general	72	38	110	100.0	111.8
	65.5	34.5			

Tabla No. 2: Objetivo de la Farmacovigilancia

preg 1	pre test		post test		Total
	incorrecto	correcto	incorrecto	correcto	
jefe departa	1				1
especialista	1	2		1	4
Jefe Servic	8	2	4	1	15
jefe residen	3		2	1	6
residente	15	8	11	6	40
Internos	1	2		5	8
Externo	3				3
enf. graduada	22	4	4	3	33
Total general	54	18	21	17	110
	75.0	25.0	55.3	44.7	

Tabla No. 3: Necesidad de la Fv

preg 2	pre test		post test		Total
	incorrecta	correcta	incorrecta	correcta	
jefe departa	1				1
especialista	1	2		1	4
Jefe Servic	8	2	3	2	15
jefe residen	3		2	1	6
Residente	13	10	10	7	40
Internos		3	2	3	8
Externo	3				3
enf.graduada	21	5	2	5	33
Total general	50	22	19	19	110
	69.4	30.6	50	50	

Tabla No. 4: El reporte de las reacciones adversas es solo competencia de los médicos

	pre test		post test		Total
preg 3.1	Falso	verdadero	falso	verdadero	
jefe departa	1				1
especialista	3		1		4
Jefe Servicio	9	1	5		15
jefe residen	2	1	3		6
Residente	23		16	1	40
Internos	2	1	4	1	8
Externo	3				3
enf.graduada	26		7		33
Total general	69	3	36	2	110
	95.8	4.2	94.7	5.3	

Tabla No.5: Las industrias farmacéuticas NO están obligadas a reportar las RAM de sus productos

	pre test			post test			Total	
preg 3.2	Blanco	falso	verdadero	(en blanco)	blanco	falso	verdadero	
jefe departa		1						1
especialista		3				1		4
Jefe Servic		9	1		1	4		15
jefe residen		3			1	2		6
residente	2	17	3	1	1	16		40
Internos		3				5		8
externo		3						3
enf.graduada	4	21	1		1	4	2	33
Total general	6	60	5	1	4	32	2	110
	8.3	83.3	6.9	1.4	10.5	84.2	5.3	

Tabla No. 6: El CFT no tiene participación con la Fv

	pre test			post test			Total
preg 3.3	Blanco	falso	verdadero	blanco	f	v	
jefe departa			1				1
especialista		3			1		4
Jefe Servic	1	7	2	1	4		15
jefe residen		2	1	1	2		6
residente	5	15	3	1	14	2	40
Internos		3			5		8
externo	1	1	1				3
enf.graduada	5	21		1	6		33
Total general	12	52	8	4	32	2	110
	16.7	72.2	11.1	10.5	84.2	5.3	

Tabla No. 7: Por la detección de RAM se puede cancelar el Registro Sanitario del medicamento.

	pre test					post test			Total
preg 3.4	b	blanco	f	v	(en blanco)	Blanco	f	v	
jefe departa				1					1
especialista				3				1	4
Jefe Servic	1	1	1	7		1		4	15
jefe residen				3		1		2	6
residente	1	2		20				17	40
Internos				3				5	8
externo				3					3
enf.graduada		1	6	18	1		1	6	33
Total general	2	4	7	58	1	2	1	35	110

Tabla No. 8: Alguna vez ha observado una reacción adversa?

	pre test			post test			Total
preg 5	no	no respondio	si	no	no respondio	si	
jefe departa	1						1
especialista	1	1	1			1	4
Jefe Servic	4	1	5	1		4	15
jefe residen	1		2			3	6
residente	6		17	3	1	13	40
Internos	2		1	4		1	8
externo	1	2					3
enf.graduada	7	5	14	3	1	3	33
Total general	23	9	40	11	2	25	110
	31.9	12.5	55.6	28.9	5.3	65.8	

Tabla No. 9: Cuáles son las RAM más observadas?

preg 6	pre test	post test	Total	
no respondio	35	19	54	49.1
6a	27	13	40	36.4
6a6m		2	2	1.8
6l		2	2	1.8
6a6d	2		2	1.8
6g	1		1	0.9
6a6c6e		1	1	0.9
6i	1		1	0.9
6a6c	1		1	0.9
6k	1		1	0.9
6a6f	1		1	0.9
6a6b	1		1	0.9
6m6f		1	1	0.9
6a6h	1		1	0.9
6a6j	1		1	0.9
Total	72	38	110	100.0
	48.611	50		

Tabla No. 10:  
Ha reportado  
las RAM? A dónde?

preg 7.1	pre test	post test	Total	
no	1		1	0.9
no respondio	50	27	77	70.0
si	6	1	7	6.4
si a	5	1	6	5.5
si b	1	2	3	2.7
si b e c	1		1	0.9
si c	2		2	1.8
si d	5	1	6	5.5
si e		1	1	0.9
si f	1		1	0.9
si g		3	3	2.7
si h		2	2	1.8
Total	72	38	110	100.0

Tabla No. 11:  
No reporta las  
RAM, Por  
qué?

preg 7.2	pre test	post test	Total	
no respondio	45	26	71	64.5
no	19	3	22	20.0
no a	5	4	9	8.2
no b	1	2	3	2.7
no c	1	1	2	1.8
no q		1	1	0.9
no f		1	1	0.9
no d	1		1	0.9
Total general	72	38	110	100.0

Tabla No. 12: Conoce la Boleta de Notificación Espontánea?

preg 8	pre test	post test	Total
No contestaron	22	8	30
no	50	3	53
si		27	27
Total	72	38	110
preg 8	pre test	post test	
blanco	30.6	21.1	
no	69.4	7.9	
si	0	71.1	
Total			

Tabla No. 13:  
Sabe como  
llenar la boleta  
de Notificación  
espontánea?

preg 9	pre test	post test	Total
blanco	6	1	7
no	64	1	65
si	2	36	38
Total	72	38	110

preg 9	pre test	post test
blanco	8.3	2.6
no	88.9	2.6
si	2.8	94.7
Total	100	100

Tabla No. 15: Qué esperaría de un Programa de Farmacovigilancia?

preg 10	pre test	post test	Total	
blanco	37	9	46	41.8
10i	7	5	12	10.9
10c	8	1	9	8.2
10a	3	4	7	6.4
10b	1	5	6	5.5
10h	3	1	4	3.6
10m	1	2	3	2.7
10g	3		3	2.7
10ñ		2	2	1.8
10p		2	2	1.8
10d	2		2	1.8
10k	1	1	2	1.8
10j	1	1	2	1.8
10r		1	1	0.9
10o		1	1	0.9
10b10p		1	1	0.9
10l	1		1	0.9
10e	1		1	0.9
10c10h	1		1	0.9
10s		1	1	0.9
10n	1		1	0.9
10f	1		1	0.9
10b10q		1	1	0.9
Total	72	38	110	100.0
	9.7	13.2	63.9	58.1